

Dissertação de Mestrado Profissional

**A Propriedade Intelectual no Hospital de Clínicas de Porto Alegre:
proposta de uma política institucional**

LUCIANA BERBIGIER LUCAS

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM
PESQUISA CLÍNICA

Luciana Berbigier Lucas

**A Propriedade Intelectual no Hospital de Clínicas de Porto Alegre:
proposta de uma política institucional**

Dissertação submetida como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Orientadora: Profa. Dra. Elizabeth Obino Cirne-Lima

Porto Alegre
2018

CIP - Catalogação na Publicação

Lucas, Luciana Berbigier

A Propriedade Intelectual no Hospital de Clínicas de Porto Alegre: proposta de uma política institucional / Luciana Berbigier Lucas. -- 2018. 75 f.

Orientadora: Elizabeth Obino Cirne-Lima.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica, Porto Alegre, BR-RS, 2018.

1. Propriedade Intelectual. 2. Pesquisa em Saúde. 3. Política Institucional. I. Cirne-Lima, Elizabeth Obino, orient. II. Título.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, em primeiro lugar, ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre pela oportunidade.

Agradeço à Coordenação do Curso do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica pela condução de todo o processo de aprendizagem.

Agradeço à minha orientadora, Elizabeth Obino Cirne-Lima, pelos ensinamentos constantes.

Agradeço ao “time Ibis”, em especial ao Prof. Amarilio Vieira de Macedo Neto e à Fernanda dos Santos de Oliveira, pelo acolhimento e confiança.

Agradeço ao meu chefe, Mauro Almeida de Barros, pelo encorajamento e pelos conselhos recebidos durante todo o curso.

Agradeço aos colegas de turma, por terem tornado a jornada prazerosa.

Agradeço à minha grande amiga Juliana Reali pelo fato de poder contar com ela sempre, para o que eu precisar.

Agradeço ao meu marido, Eric, pelo apoio constante.

Por fim, agradeço à minha mãe, Eliane, por ser sempre aquela que mais me incentiva em todos os meus objetivos, independentemente de quais sejam eles.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEP - Comitê de Ética em Pesquisa
CGU – Ministério da Transparência e da Controladoria-Geral da União
CNS - Conselho Nacional de Saúde
CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CPC - Centro de Pesquisa Clínica
Decit - Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde
EBSERH - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
EIS - Escritório de Inovação em Saúde
FINEP - Financiadora de Estudos e Projetos
GCP - *Good Clinical Practice*
GEO - Gestão Estratégica e Operacional
GEPEC - Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos
GPPG - Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação
HCPA - Hospital de Clínicas de Porto Alegre
IBIS - Instituto Brasileiro de Inovação em Saúde
ICT - Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação
INCT - Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia
INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual
INPRA - Instituto Nacional de Pesquisa em Resistência à Antimicrobianos
MCT - Ministério da Ciência e Tecnologia
MPF – Ministério Público Federal
NIT – Núcleo de Inovação Tecnológica
NITT - Núcleo de inovação e Transferência de Tecnologia
OMPI - Organização Mundial da Propriedade Intelectual
ONU - Organizações das Nações Unidas
ORPC - Organizações Representativas de Pesquisa Clínica
P&D - Pesquisa e Desenvolvimento
PD&I - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PI - Propriedade Intelectual
PNCTIS - Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
RNPC - Rede Nacional de Pesquisa Clínica
SUS - Sistema Único de Saúde

TCU – Tribunal de Contas da União

UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais

UFRGS - Universidade Federal do Rio Grande do Sul

WIPO - World Intellectual Property Organization

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Benefícios do sistema da propriedade intelectual	9
Figura 2 – Distribuição geográfica dos centros do RNPC no Brasil.....	16
Figura 3 – Características de cada uma das fases de pesquisa clínica	19
Figura 4 – Sistema de proteção de propriedade intelectual	23
Quadro 1 – Onde registrar criações	28
Figura 5 – Organograma – Hospital de Clínicas de Porto Alegre	34

RESUMO

O desenvolvimento científico e tecnológico de uma nação pode ser mensurado através da análise da capacidade de sua sociedade de gerar conhecimento e transformá-lo em um produto aplicável à realidade da sua população, sendo certo que a eficácia desta dinâmica depende da existência de políticas públicas de proteção à propriedade intelectual (PI), que garantam ao titular da criação segurança e o retorno do investimento realizado. Uma das áreas em que esse processo é mais evidente é a saúde, já que é responsável por atrair volumosos investimentos financeiros tanto do setor público como do privado. O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) está amplamente inserido no contexto da pesquisa em saúde porque possui como objetivo institucional, além da assistência e do ensino, promover a realização de pesquisas científicas e tecnológicas e de inovação, sendo reconhecido pela excelência nesse campo. Diante disso, o objetivo geral do trabalho consiste na elaboração de uma política institucional para normatizar a proteção e a exploração dos direitos de propriedade intelectual que decorrem das pesquisas em saúde realizadas pela comunidade científica do HCPA. Para tanto, foi realizada pesquisa qualitativa de dados a partir de revisão bibliográfica e análise documental, bem como utilizada a técnica de investigação de estudo de caso. Os resultados obtidos apontaram para a existência de uma vasta gama de possibilidades de pesquisas a serem realizadas na Instituição, as quais podem gerar diversas formas de proteção e exploração da propriedade intelectual, o que possibilitou o desenvolvimento da proposta de redação da política institucional de propriedade intelectual para o HCPA. Conclui-se que há forte cultura sobre pesquisa e desenvolvimento em toda a instituição, mas que a propriedade intelectual ainda é uma matéria que merece maior atenção, a fim de que todo o seu potencial e benefícios possam ser alcançados.

Palavras-chave: Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Conhecimento. Pesquisa em Saúde. Propriedade Intelectual. Política Institucional.

ABSTRACT

A nation's scientific and technological development can be measured by its society capacity to generate knowledge and turn it into an useful product for its population. There's no doubt that the effectiveness of this dynamic depends on the existence of public policies of intellectual property protection, which guarantee to the author security and return of the investment he's done. Health is one of the areas where this process is most evident, since it is responsible for attracting massive financial investments from both public and private sectors. The Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) is deeply inserted in the context of health research because, besides medical assistance and teaching, it has as an institutional objective to promote scientific and technological research and innovation, being recognized for its excellence in this field. Therefore, the general objective of this work is to compose an institutional policy to regulate the protection and the profiteering of the intellectual property rights that derive from the research in the health area carried out by the HCPA's scientific community. To achieve it, a qualitative data research was implemented based on bibliographic review and documentary analysis, as well as case study investigation technique. The results obtained pointed out the existence of a wide range of research possibilities to be carried out in the Institution, which enables several forms of protection and profiteering of the intellectual property and made possible to write the proposal of an institutional property policy for the HCPA. It is concluded that there is a strong culture of research and development throughout the institution, but that intellectual property is still a subject that deserves more attention so that its full potential and benefits can be achieved.

Keywords: Scientific and Technological Development. Knowledge. Research in Health. Intellectual Property. Institutional Policy.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 JUSTIFICATIVA	11
3 OBJETIVOS	13
3.1 OBJETIVO GERAL	13
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
4 REFERENCIAL TEÓRICO	14
4.1 A PESQUISA EM SAÚDE	14
4.2 OS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL	21
5 MÉTODO	30
6 RELATO DE CASO: CONTEXTO DA PESQUISA EM SAÚDE E DA GESTÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE	33
6.1 CARACTERIZAÇÃO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE	33
6.2 TIPOS DE PESQUISA EM SAÚDE REALIZADAS DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE	36
6.2.1 Pesquisa experimental.....	36
6.2.2 Pesquisa clínica	38
6.2.3 Pesquisa e desenvolvimento em engenharia biomédica.....	40
6.3 GESTÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE	41
7 PRODUTO DA DISSERTAÇÃO	45
7.1 DESCRIÇÃO	45
7.2 APLICABILIDADE DO PRODUTO	53
7.3 INSERÇÃO SOCIAL.....	54
8 DISCUSSÃO	57
9 CONSIDERAÇÕES FINAIS	63
REFERÊNCIAS	66
ANEXOS	71

1 INTRODUÇÃO

A evolução social relaciona-se com o domínio e a transmissão de conhecimento (RODRIGUES, 2010). Desde a revolução industrial, o desenvolvimento da ciência é inseparável da sua aplicação no mundo contemporâneo. Portanto, atualmente, o fator de maior relevância para a demonstração de desenvolvimento científico e tecnológico de uma nação é a forma como a sua sociedade consegue gerar conhecimento e transformá-lo em um produto aplicável à realidade da sua população (CHAIMOVICH, 2000).

O desenvolvimento e a capacitação científica e tecnológica, assim como a pesquisa e a inovação são matérias que se revestem da maior relevância para o Brasil. Prova disto é que a norma maior do ordenamento jurídico brasileiro - a Constituição Federal de 1988 – impõe ao Estado, em seus arts. 218 e 219, a obrigação de tomar as medidas necessárias ao seu incentivo.

O texto constitucional deixa claro que o desenvolvimento, a pesquisa científica e a inovação são vetores que tem grande importância para o desenvolvimento econômico e social da nação, sendo cruciais para o crescimento da produtividade e do emprego. E, em estando tais disposições no texto constitucional, elas servem para orientar a interpretação e aplicação da legislação infraconstitucional.

Santos (2013) acrescenta que ao poder público compete investir para a formação de recursos humanos qualificados, fomentar a execução de pesquisa e desenvolvimento em áreas estratégicas, fornecer incentivos fiscais às empresas que investem em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e realizar medidas econômicas que reduzam os custos de implementação da inovação no meio produtivo e de respectiva comercialização.

Uma das áreas de maior importância para o desenvolvimento econômico e social do país é a saúde, que é responsável por atrair volumosos investimentos financeiros tanto do setor público como do privado. E a obtenção de bons resultados na área depende da realização de pesquisas que possuem diversas características próprias, as quais serão abordadas no decorrer deste trabalho.

Trata-se de um ciclo que envolve todos os setores da sociedade, conforme explica Trindade (2016, p. 85):

[...] aos gestores públicos e privados, interessa a efetividade e eficiência dos serviços prestados; à academia, é útil o avanço do conhecimento, bem com a aquisição do prestígio; às empresas de tecnologia, cabe o desenvolvimento dos produtos e mercados para assegurar lucros; aos profissionais da saúde, importa a excelência de sua atuação, focada na prevenção, diagnóstico e tratamento das patologias; aos usuários, interessa a solução para os problemas de saúde; e, para os cidadãos em geral, financiadores dos sistemas de saúde, é primordial a utilização adequada dos recursos com vistas a maiores e melhores benefícios.

Outro aspecto que merece análise neste estudo é a proteção jurídica conferida ao produto que decorre da pesquisa e da inovação. Neste ponto, salienta-se que a existência de políticas públicas de proteção à propriedade intelectual (PI) se justifica de várias formas, sendo uma das principais o fato de que há forte correlação entre os investimentos em ciência, tecnologia e inovação e o crescimento econômico do país (MATIAS-PEREIRA, 2011).

Como ilustra o fluxograma abaixo, pode-se dizer que o sistema de propriedade intelectual funciona de forma que, quanto maior a criatividade a atividade inventiva de um indivíduo (o criador), mais rica se torna a cultura da sociedade e, conseqüentemente, melhor a qualidade de vida de seus cidadãos, que passam a ter acesso às criações e tiram proveito do conhecimento. Tal situação gera riqueza à sociedade, que se beneficia com a disseminação do conhecimento. Isto, por sua vez, traz retorno econômico e reconhecimento ao criador, que fica incentivado a produzir mais e a realimentar todo o sistema.



Figura 1 – Benefícios do sistema da propriedade intelectual

Fonte: Jungmann (2010, p. 1).

Com efeito, a legislação brasileira dispõe de farta regulamentação para a temática da propriedade intelectual, cuja proteção é alçada à categoria de direito fundamental pela Constituição Federal, que, no artigo 5º, assim preceitua:

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. (BRASIL, 1988, p. 1)

Conforme se depreende do texto acima, o direito resultante da propriedade intelectual não é absoluto, dependendo para sua efetivação de finalidade que resulte no interesse social e no desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Assim, não há espaço para um sistema neutro ou completamente internacionalizado no Brasil (BARBOSA, 2002).

Seguramente isso acontece porque o estatuto da propriedade tende a ser um dos conjuntos mais estáveis de normas de um sistema legal, permitindo a formulação da política de longo prazo, aumentando a segurança dos investimentos e direcionando a evolução tecnológica para os objetivos que a comunidade elegeu como seus (BARBOSA, 2002).

Portanto, no presente estudo iremos tratar, ainda que brevemente, da temática da pesquisa em saúde e dos direitos de propriedade intelectual, em especial no contexto do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, visando à elaboração de uma política institucional para a proteção e exploração do produto gerado a partir das pesquisas realizadas pela comunidade científica desta Instituição.

2 JUSTIFICATIVA

A escolha do tema da regulamentação dos direitos de propriedade intelectual que decorrem da pesquisa em saúde no âmbito do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) se justifica, primeiramente, em razão do fato desta Instituição ter por objetivo institucional, além da assistência e do ensino, promover a realização de pesquisas científicas e tecnológicas e de inovação, sendo reconhecida pela excelência nesse campo.

A Instituição dispõe de dois centros de pesquisa especializados, um na área de pesquisa experimental e outro na pesquisa clínica. Além disso, existem diversos setores que realizam pesquisa e desenvolvimento (P&D) de produtos aplicáveis às mais diversas áreas da saúde. Ainda, relevante referir que a comunidade científica do HCPA é formada pelos pesquisadores que lhe são formalmente vinculados (empregados celetistas, estagiários e bolsistas de vários níveis), bem como por alunos e professores da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Veja-se que a pesquisa em saúde, apesar de, em uma primeira análise, parecer ser um tema ligado a profissionais das áreas acadêmicas e assistenciais, apresenta várias características multidisciplinares que dizem respeito a todos os setores da instituição que a realiza. Assim, mais do que simplesmente executar a pesquisa em si, é necessário que o conhecimento seja transformado em um produto que possa beneficiar de forma concreta a sociedade.

E todo este processo deve ocorrer de acordo com as leis aplicáveis e com as normas internas da Instituição, as quais devem prever, dentre diversos outros aspectos, os direitos e deveres de todos os participantes envolvidos (instituição, pesquisadores e, não raro, setor privado). Assim, a política que será proposta nesta pesquisa buscará compatibilizar os interesses, aparentemente conflitantes, destes agentes.

A seleção do caso que foi estudado decorreu do fato de a autora trabalhar há três anos na função de advogada do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e ter percebido a inexistência de um regramento sobre o tema, o que se apresenta como uma lacuna. Este fator tornou o estudo de caso ainda mais observacional, pois permitiu uma profunda experiência e vivência da autora com o tema.

Ademais, considerando que o trabalho está inserido como condição para a aprovação no Mestrado Profissional que é realizado pelo próprio Hospital de Clínicas de Porto Alegre, verificou-se que havia pertinência na relação do produto da pesquisa com a Instituição que promove o Programa de Pós Graduação.

Com efeito, o presente trabalho busca contribuir com uma proposta de uma política institucional que normatize as situações que envolvam a gestão e os direitos de propriedade intelectual que decorrem das pesquisas em saúde realizadas pela comunidade científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, a fim de conferir segurança e isonomia aos envolvidos, bem como transparência ao processo.

Além disso, as características administrativas e jurídicas apresentadas pelo HCPA são similares às da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), que é uma instituição parceira na realização do curso. Assim, a contribuição que esta pesquisa trazer para o HCPA pode ser utilizada como referência literária para a EBSERH, quando da criação do seu instrumento.

Por fim, salienta-se que a pesquisa se insere na linha de estudo de gestão de pesquisa em saúde, pois tem por finalidade se tornar um mecanismo de auxílio para a condução da política institucional de inovação.

3 OBJETIVOS

A formulação dos objetivos busca solucionar às seguintes perguntas de pesquisa: “quais os tipos de pesquisa em saúde realizada pela comunidade científica do HCPA têm potencial para gerar propriedade intelectual?” e “como o HCPA deve proteger e explorar os seus direitos de propriedade intelectual”?

3.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo geral desta pesquisa é elaborar uma política institucional para normatizar a proteção e a exploração dos direitos de propriedade intelectual que decorrem das pesquisas em saúde realizadas pela comunidade científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Identificar os tipos de pesquisa em saúde cujos resultados tenham potencial para gerar direitos de propriedade intelectual no âmbito do Hospital de Clínicas de Porto Alegre;
- b) Verificar a existência de normativos internos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre que disciplinem os direitos e a gestão da propriedade intelectual;
- c) Identificar as vantagens e diretrizes da gestão da propriedade intelectual;
- d) Redigir uma proposta de política institucional para normatizar a proteção e a exploração dos direitos de propriedade intelectual para o Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

4 REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 A PESQUISA EM SAÚDE

Conforme definição dada pela Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), a pesquisa em saúde consiste no conjunto de conhecimentos, tecnologias e inovações que, uma vez aplicadas, resultem em melhorias na saúde da população. Assim, utiliza-se o critério finalístico para definir se um estudo está ou não abrangido pelo conceito acima referido, superando a perspectiva disciplinar (DCIT, 2008).

Da mesma forma, Lima (2007) defende que o termo pesquisa em saúde deveria ser substituído por pesquisa para saúde, na medida em que o foco deveria ser a finalidade saúde.

Zago (2004, p. 364) explica que:

De uma maneira ampla, “pesquisa em saúde” inclui hoje três componentes complementares e altamente interdependentes, a saber: a) a pesquisa clínica (incluindo todas as variantes em que o foco é o paciente (real ou potencial), isolado ou coletivamente); b) a pesquisa dos sistemas de saúde (incluindo saúde coletiva, organização e gestão, epidemiologia); e c) as ciências básicas e biotecnologia (consideradas em seus aspectos que podem resultar em aplicações para diagnóstico ou tratamento, em grande parte contemplados sob o título de pesquisas biomédicas).

Outra proposta discutida é o uso do termo “Pesquisa Clínica Ampliada” que visaria atividades voltadas ao desenvolvimento de novos conhecimentos e tecnologias de prevenção e diagnóstico de doenças, bem como de tratamento e reabilitação de doentes. Como exemplos, podemos citar: inovações na prestação de serviços de atenção e vigilância em saúde; análises antropológicas; novas abordagens das clínicas complementares no atendimento, na vigilância e na reabilitação; avaliações interdisciplinares de doenças emergentes, entre outras (MARZOCHI, [2011]).

Enfim, independentemente do termo ou expressão utilizada, podemos dizer que ao citarmos “pesquisa em saúde” estamos nos referindo aos estudos que são realizados tendo por objetivo a descoberta de novos produtos ou processos voltados

para a área da saúde, com a finalidade de melhorar a qualidade de vida da população.

Dito isto, relevante referir que a Constituição Federal estabelece, no seu art. 200¹², que compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação. Para tanto, restou definido que a gestão da pesquisa em saúde no âmbito do SUS é de responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, por meio da ação dos seus Departamentos de Ciência e Tecnologia e do Complexo Industrial e Inovação em Saúde.

Como lembra Zago (2004, p. 365) “a pesquisa visa criar novo conhecimento ou reorganizar o conhecimento existente pela análise crítica”. Diante disso, o Ministério da Saúde em conjunto com o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) e com Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) criou, em 2005, a Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) a fim de incentivar a realização de pesquisas clínicas no Brasil, evidenciando apoio às atividades científicas e tecnológicas em saúde no País (RNPC, 2010).

A RNPC visava alcançar um modelo institucional de pesquisa clínica baseado nas melhores práticas de pesquisa voltadas às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS). Ainda, foi idealizada com o intuito de incentivar a integração dos centros de pesquisa clínica para proporcionar maior intercâmbio entre pesquisadores e incrementar a produção científica e tecnológica em todo o território nacional, reunindo esforços em ações prioritárias para a população brasileira.

Constituíam objetivos da Rede Nacional de Pesquisa Clínica quando da sua instituição:

- Ajustar o papel da pesquisa clínica à sua rota estratégica de desenvolvimento científico, acompanhando os avanços tecnológicos obtidos especialmente no âmbito do complexo produtivo da saúde;
- Disponibilizar infraestrutura básica para o desenvolvimento de todas as fases de ensaios clínicos de fármacos, procedimentos, equipamentos e dispositivos para diagnósticos;
- Converter as atividades de pesquisa clínica em benefícios nos campos da formação profissional e da capacitação técnico-científica;

¹² Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

[...]

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015).

- Efetivar o comprometimento das pesquisas clínicas realizadas nas instituições beneficiadas com as necessidades do país e com as prioridades da Política Nacional de Saúde;
- Apoiar o envolvimento dos pesquisadores nacionais com a formulação dos protocolos de pesquisa, com o seu desenvolvimento e com a guarda e utilização dos resultados;
- Buscar a integração das atividades de pesquisa clínica nos hospitais de ensino, visando à constituição de uma massa crítica necessária ao desenvolvimento tecnológico e à autossustentação dessas unidades. (RNPC, 2010, p. 1)

A Figura 2 demonstra a distribuição geográfica dos centros conveniados à RNPC, que obteve êxito em ter representantes em todas as regiões brasileiras.



Figura 2 – Distribuição geográfica dos centros do RNPC no Brasil

Fonte: RNPC (2010, p. 1).

Os estudos são realizados em centros de pesquisa clínica, locais que dispõem de infraestrutura adequada e contam com a atuação de profissionais qualificados, que conduzem as pesquisas de forma ética, profissional e cientificamente correta. Relevante mencionar que o Hospital de Clínicas de Porto Alegre possui um centro vinculado à RNPC, tendo sido o primeiro coordenador da rede.

Com efeito, todos os centros são vinculados a instituições de ensino, o que garante uma infraestrutura básica para o desenvolvimento de todas as fases de ensaios clínicos de fármacos. Além disso, há o interesse em promover o fortalecimento dos centros de pesquisa e tecnologia das instituições de ensino superior, com vistas a diminuir a dependência nacional no campo tecnológico e produtivo e a garantir autossuficiência em itens estratégicos para o País (DECIT, 2010).

Tal objetivo se justifica na medida em que o conhecimento gerado na área da saúde tende a ficar restrito ao âmbito acadêmico ou a ser apropriado economicamente pelas empresas dos países desenvolvidos. Contudo, a situação de dependência produtiva e tecnológica coloca sério entrave estrutural à expansão das ações de saúde do SUS (DECIT, 2010).

Além disso, sabe-se que a integração das atividades do governo, das universidades e das empresas nas áreas de ciência, tecnologia e inovação facilita a transposição da descoberta até a sua aplicação, além de criar um círculo virtuoso de retroalimentação positiva entre a pesquisa e o desenvolvimento socioeconômico (DECIT, 2010).

Foram lançadas cinco chamadas públicas para fomentar a execução de estudos na RNPC nos anos de 2007, 2008, 2010 e duas em 2013, que aportaram R\$ 68 milhões de reais provenientes de recursos do Decit/MS em parceria com os Fundos Setoriais de Saúde (CT-Saúde) do MCTIC (TENÓRIO, 2018).

Em março de 2015, por meio da Portaria nº 4 do Ministério da Saúde, foi instituído um grupo de trabalho com a função de propor novo modelo de gestão para a RNPC, assim como elaborar proposta de regimento interno e de diretrizes para o trabalho em rede, uma vez que a disparidade de instituições que compõem uma rede demanda uma gestão horizontalizada (TENÓRIO, 2018).

Recentemente, em 09 de março de 2018, foi publicada a Portaria GM n. 559, que alterou a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e instituiu o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, o qual possui a finalidade de aumentar a capacidade do país em desenvolver e atrair ensaios clínicos e está estruturado em seis eixos estratégicos: regulação ética; regulação sanitária; fomento

científico e tecnológico; formação em pesquisa clínica; Rede Nacional de Pesquisa Clínica – RNPC; e gestão do conhecimento (BRASIL, 2018).

Portanto, vê-se que a iniciativa da criação da Rede trouxe efeitos positivos para a pesquisa clínica no Brasil e ela continua ativa na busca de atingir ainda melhores resultados. Entretanto, os ensaios clínicos são apenas uma das fases que a indústria realiza para completar o ciclo do desenvolvimento de um fármaco ou produto médico até a sua colocação no mercado.

O processo tem início com a descoberta de um composto com atividade terapêutica, a partir do qual é realizada a pesquisa básica, que consiste no estudo teórico ou experimental que busca compreender fatos e fenômenos observáveis / teorias, sem objetivar o seu uso ou aplicação específica imediata. Nesta fase são realizados estudos pré-clínicos em que são obtidas informações preliminares sobre a atividade farmacológica e segurança da nova molécula estudada, que foi aplicada pela primeira vez em animais após a sua experimentação *in vitro* apresentar potencial terapêutico. Aqui, a grande maioria, mais de 90% das substâncias estudadas, é eliminada por não demonstrar suficiente atividade farmacológica / terapêutica ou ser consideradas demasiadamente tóxicas (DECIT, 2011). Estima-se que, de cada 10.000 moléculas analisadas, somente uma transforma-se em medicamento (PINTO; BARREIRO, 2010).

Obtidos resultados positivos nos estudos pré-clínicos, passam-se aos ensaios clínicos, os quais têm por objetivo avaliar a relação benefício versus danos / efeitos adversos no uso de um determinado medicamento, fármaco ou equipamento (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012) e são classificados em quatro fases (I a IV), conforme definido pela Resolução n. 251/1997 do Conselho Nacional de Saúde.

A fase I é realizada em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral saudáveis, que testam um novo princípio ativo ou nova formulação para estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético. A fase II é realizada em um número limitado de participantes enfermos e tem por objetivo evidenciar a atividade do princípio ativo e estabelecer a sua segurança em curto prazo, avaliando a relação dose-resposta. A fase III é realizada em vários grandes grupos de participantes doentes e visa verificar o resultado do risco/benefício a curto

e longo prazos das formulações do princípio ativo, explorando-se o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes. (DECIT, 2011).

Conforme mostra a Figura 3, estudos de fase II e III são realizados em moléculas que já passaram por uma criteriosa triagem nas fases anteriores. Eles costumam durar alguns anos e abrangem um número expressivo de participantes, sendo em geral, multicêntricos, ou seja, ocorrendo simultaneamente em vários países.

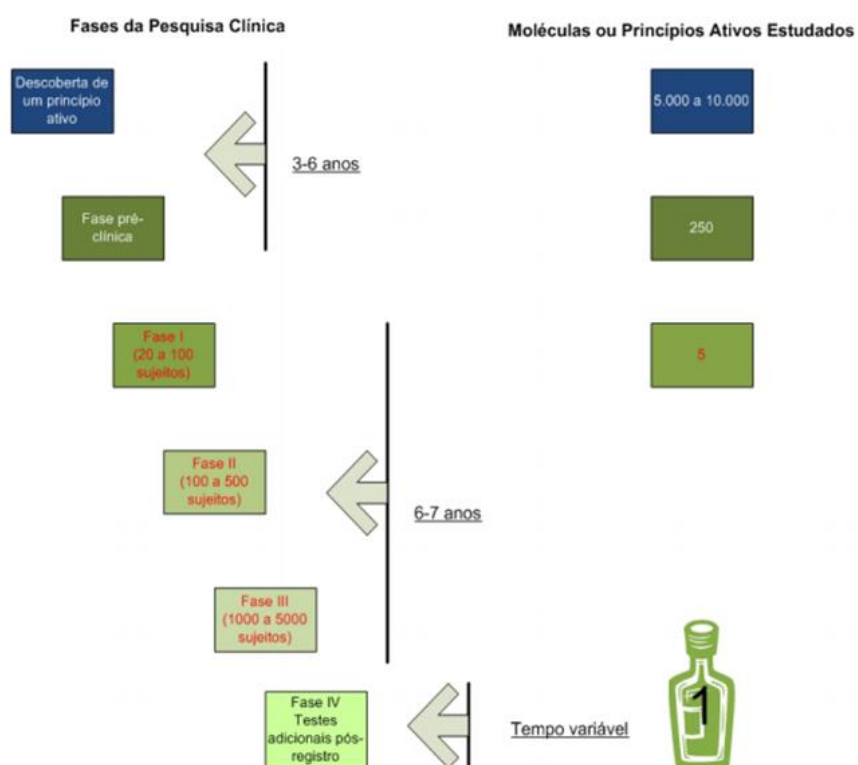


Figura 3 – Características de cada uma das fases de pesquisa clínica

Fonte: Zucchetti e Morrone (2012, 342).

Nos Centros de Pesquisa Clínica, como o do HCPA, são realizados os ensaios de fase II e III, ou seja, aqueles em que são feitos testes em grupos de pacientes (sujeitos acometidos da doença para a qual o medicamento / equipamento está sendo testado). Estes ensaios clínicos propiciam aos pacientes o acesso gratuito a novas drogas, de alta tecnologia, ainda não disponíveis no mercado, as quais são, em muitos casos, a única opção ao enfermo, que em geral já passou por outros tratamentos convencionais sem sucesso.

No princípio dos anos 2010, o Brasil tornou-se uma potência emergente na condução de estudos clínicos. Juntamente com a Índia e a Rússia, passou a atrair um número significativo de terceirização de ensaios clínicos, o que se justifica, por

exemplo, pela larga e diversificada população; na existência de um sistema público de saúde que facilita o recrutamento e acompanhamento do paciente; na alta incidência de doenças com alta prevalência nos países desenvolvidos; na alta taxa de recrutamento e de permanência de pacientes nos ensaios clínicos; e na existência de normas éticas de pesquisa compatíveis com os outros países (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

Ainda, a fim de que o medicamento ou produto seja colocado no mercado, é necessário o seu registro perante a autoridade sanitária. No Brasil este registro é realizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que exige a apresentação dos resultados dos estudos das fases pré-clínicas e dos estudos clínicos realizados, bem como a descrição do processo de sua produção. Uma vez havendo concordância com os dados relativos à qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou produto, é concedida a autorização para a sua comercialização (ANVISA, 2001).

Infelizmente, o Brasil é o país que apresenta o maior tempo para aprovação de um protocolo junto aos órgãos de controle e registro, tais como Anvisa, CEP, CONEP. Tal fato, juntamente com os custos relacionados ao processo de desenvolvimento, tem se tornado obstáculo ao engajamento do país em importantes projetos multicêntricos internacionais e, conseqüentemente, um entrave ao desenvolvimento do setor (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

Assim, se obtido êxito em todas as etapas anteriores, passa-se à fase IV, que se refere a pesquisas realizadas depois que o produto e/ou especialidade medicinal já está sendo comercializado (DECIT, 2011). Nesta, são realizados estudos de farmacovigilância em que são monitorados os riscos e benefícios a longo prazo, compara-se o perfil do novo medicamento ou produto com outros que já existem no mercado e se observa novas indicações (GONÇALVES, 2011).

Importante ressaltar que, mesmo após parte ou mesmo todo o ciclo, não há garantia de que a descoberta do medicamento / produto seja efetivamente concretizada, pois existem diversas causas que podem levar ao seu fracasso, tais como falta de eficácia ou segurança, existência de toxicidade, inexistência de valor comercial (GONÇALVES, 2011). Apesar disso, é evidente que a pesquisa em saúde desempenha um papel primordial para o avanço da ciência da saúde.

4.2 OS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

A Convenção que instituiu a Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI (em inglês denominada *World Intellectual Property Organization* – WIPO) define Propriedade Intelectual como a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico (BRASIL, 1975).

A pertinência do conceito trazido pela OMPI se justifica na medida em que esta organização é uma agência especializada das Organizações das Nações Unidas (ONU), constituída em 1967, que se dedica ao desenvolvimento de um sistema internacional de propriedade intelectual equilibrado e acessível, visando a recompensar a criatividade, estimular a inovação e contribuir para o desenvolvimento econômico, bem como salvaguardar os interesses públicos (JUGMANN, 2010). Ademais, a organização em comento administra os tratados internacionais que versam sobre propriedade intelectual.

No Brasil, o órgão responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria é o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), que foi criado em 1970 sob a forma de uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços. O INPI é a única Instituição responsável no território brasileiro pelo registro dos direitos de PI.

A expressão “propriedade intelectual”, em uma primeira análise, parece contraditória uma vez que associa o conceito “propriedade”, que em geral é relacionado a bens materiais, ao termo “intelectual”, que representa um bem imaterial.

Isto ocorre porque o Código Civil de 2002 atribui à propriedade uma definição analítica, na qual a propriedade corresponde às faculdades de usar a coisa, de tirar dela seus frutos, de dispor dela, e de reavê-la do poder de quem injustamente a detenha. Apenas por uma extensão relativamente moderna, admite-se falar de propriedade intelectual / industrial / comercial para descrever direitos exercidos com relação a certos bens intangíveis (BARBOSA, 2002).

Conforme explica (PAROLIN; OLIVEIRA, 2010):

O direito à propriedade intelectual está relacionado à informação ou ao conhecimento que pode ser incorporado, ao mesmo tempo, a um número ilimitado de cópias de um objeto, em qualquer parte do mundo, e não ao próprio objeto copiado. Então, a propriedade intelectual não se traduz nos objetos e em suas cópias, mas na informação ou no conhecimento refletido nesses objetos e cópias, sendo, portanto, um ativo intangível.

Assim sendo, o domínio da tecnologia e da informação protegida representa ativos intangíveis para o seu proprietário, os quais são representados através de títulos de propriedade intelectual que geram retribuição econômica a partir de sua exploração ou reprodução (MATIAS-PEREIRA, 2011).

Portanto, vê-se que a noção de propriedade intelectual, para fins jurídicos, compreende o campo da propriedade industrial, os direitos autorais e outros direitos sobre bens imateriais de vários gêneros (BARBOSA, 2002).

Abaixo segue Figura 4 que ilustra a divisão:

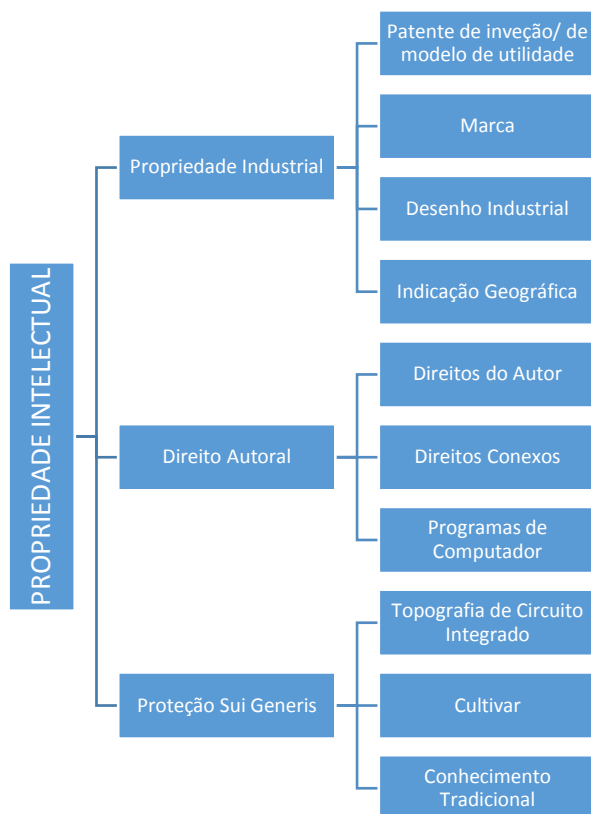


Figura 4 – Sistema de proteção de propriedade intelectual

Fonte: Adaptado de Jungmann (2010).

Dito isto, pertinente diferenciar com maior detalhe o conceito de propriedade intelectual (gênero) do conceito de propriedade industrial (espécie de propriedade intelectual).

Barbosa (2002) explica que se dá o nome de “Propriedade Intelectual” aos direitos que resultam sempre numa espécie qualquer de exclusividade de reprodução ou emprego de um produto (ou serviço), sendo que ao segmento da propriedade intelectual que tradicionalmente interessa mais diretamente à indústria de transformação e do comércio, tal como os direitos relativos a marcas e patentes, designa-se “Propriedade Industrial”.

Na definição conferida pela Convenção de Paris de 1883 (art. 1º, § 2º), propriedade industrial é o conjunto de direitos que compreende as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal (BARBOSA, 2002).

No Brasil, a Lei n. 9.279/1996 regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, dispondo que:

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;

II - concessão de registro de desenho industrial;

III - concessão de registro de marca;

IV - repressão às falsas indicações geográficas; e

V - repressão à concorrência desleal. (BRASIL, 1996, p. 1)

Conforme demonstrado acima, a propriedade industrial é a proteção conferida às patentes de invenção e de modelo de utilidade, à marca, ao desenho industrial e à indicação geográfica, que serão brevemente conceituados apenas para contextualização do leitor.

Barbosa (2002, p. 295) explica que:

Uma patente, na sua formulação clássica, é um direito conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia. Como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular da patente um direito limitado no tempo, no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca da exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária de direito.

O Estado, ao conferir a um particular este título, tem por objetivo incentivar o desenvolvimento econômico e tecnológico do país através da promoção da criatividade e do encorajamento ao desenvolvimento de novas tecnologias úteis e comercializáveis, ou seja, que tenham interesse público (SANTOS, 2013).

Para que algo seja agraciado com o título da patente, é necessário que apresente três requisitos: o primeiro é a novidade, de modo que a invenção deve ser algo inédito em qualquer lugar do mundo. O segundo requisito é a atividade inventiva, ou seja, a invenção deve apresentar um desenvolvimento diferente do que é conhecido pela sociedade como o estado da técnica. Por fim, a patente deve ter aplicação industrial, ou seja, deve ser útil e passível de uso em qualquer ramo industrial.

Dentre todas as modalidades de propriedade intelectual, a patente ganha destaque por garantir ao seu titular a exclusividade de sua exploração, o que lhe

permite auferir vantagens econômicas que, além de cobrir os gastos da pesquisa e desenvolvimento, geram lucros que podem ser reinvestidos na geração de novo conhecimento e inovação (SOUZA; LOCATELLI, 2014).

A Lei de Propriedade Intelectual estabelece os direitos garantidos pela patente no art. 42, abaixo transcrito:

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente. (BRASIL, 1996, p. 1)

A patente compreende um subitem que se denomina modelo de utilidade, o qual, segundo o art. 9º da Lei n. 9.279/1996, se refere a um “objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação” (BRASIL, 1996, p. 1).

De outra parte, marca é o sinal visualmente representado com a finalidade de distinguir a origem dos produtos e serviços, que depende da presença de dois requisitos, quais sejam, capacidade de simbolizar e capacidade de indicar uma origem específica, a fim de que o destinatário do processo de comunicação (o consumidor) não seja confundido. Para a sua proteção jurídica há a necessidade, ainda, de que ela seja apropriável, ou seja, deve existir a possibilidade de se tornar um símbolo exclusivo, ou legalmente unívoco, em face do objeto simbolizado (BARBOSA, 2002).

Por sua vez, desenho industrial, segundo o art. 95 da Lei n. 9.279/1996, é:

A forma plástica ornamental de um objeto ou o conjunto ornamental de linhas e cores que possa ser aplicado a um produto, proporcionando resultado visual novo e original na sua configuração externa e que possa servir de tipo de fabricação industrial. (BRASIL, 1996, p. 1)

No que se refere à indicação geográfica, a Lei n. 9.279/1996 é bem clara ao conceitua-la nos arts 176 a 178:

Art. 176. Constitui indicação geográfica a indicação de procedência ou a denominação de origem.

Art. 177. Considera-se indicação de procedência o nome geográfico de país, cidade, região ou localidade de seu território, que se tenha tornado conhecido como centro de extração, produção ou fabricação de determinado produto ou de prestação de determinado serviço.

Art. 178. Considera-se denominação de origem o nome geográfico de país, cidade, região ou localidade de seu território, que designe produto ou serviço cujas qualidades ou características se devam exclusiva ou essencialmente ao meio geográfico, incluídos fatores naturais e humanos. (BRASIL, 1996, p. 1)

Como se depreende do acima transcrito, as Indicações Geográficas identificam produtos ou serviços em razão de sua origem geográfica e da incorporação de atributos como reputação e fatores naturais e humanos, que lhes garantem características próprias, que traduzem a identidade e a cultura de um espaço geográfico.

As Indicações Geográficas acabam fomentando a comercialização de bens ou serviços quando determinada característica ou reputação são relacionadas à sua origem geográfica. O clássico exemplo disso é a Champanhe que representa o vinho frisante (chamado de espumante no Brasil) produzido na região francesa da Champanhe. Apenas os vinhos produzidos naquela região podem ser chamados de Champanhe (WIPO, 2012b).

Diferentemente, a proteção ao direito autoral é regida pela Lei n. 9.610/1998. Os direitos do autor integram este gênero, os quais protegem as criações (expressões concretas, e não as ideias) do espírito humano, ou seja, as expressões artísticas, literárias e científicas (como textos, músicas, obras de arte, pinturas, esculturas), e também as obras tecnológicas, como, por exemplo, os programas de computador e as bases de dados eletrônicas (WIPO, 2012a).

A legislação estabelece também o que não é passível de proteção através de direitos autorais. Veja-se:

Art. 8º Não são objeto de proteção como direitos autorais de que trata esta Lei:

I - as ideias, procedimentos normativos, sistemas, métodos, projetos ou conceitos matemáticos como tais;

II - os esquemas, planos ou regras para realizar atos mentais, jogos ou negócios;

III - os formulários em branco para serem preenchidos por qualquer tipo de informação, científica ou não, e suas instruções;

IV - os textos de tratados ou convenções, leis, decretos, regulamentos, decisões judiciais e demais atos oficiais;

V - as informações de uso comum tais como calendários, agendas, cadastros ou legendas;

VI - os nomes e títulos isolados;

VII - o aproveitamento industrial ou comercial das ideias contidas nas obras. (BRASIL, 1996, p. 1)

Por sua vez, os direitos conexos são direitos que se assemelham e relacionam aos direitos de autor, na medida em que protegem os interesses jurídicos de pessoas - físicas ou jurídicas - que contribuem para tornar as obras acessíveis ao público e/ou acrescentam criatividade e habilidade técnica ou organizacional ao processo de tornar uma obra conhecida do público. Os direitos conexos possuem a mesma exclusividade que o direito autoral, entretanto não em relação às obras propriamente ditas, mas à interpretação / produção / transmissão desta, já que em geral estão associados à sua comunicação ao público (WIPO, 2012a).

Os programas de computador, pela sua especificidade, acabam ganhando destaque e item próprio, bem como regulamentação em legislação específica - Lei n. 9.609/1998. Trata-se de bem intelectual protegido pelos direitos autorais, mas que, em razão do disposto no Decreto nº 2.556/1998, deve ser registrado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Diante da peculiaridade das espécies protegidas, o seu registro é efetuado em diferentes órgãos, conforme demonstra Quadro 1 abaixo:

Criações	Instituições responsáveis pelo registro
Livros e textos	Fundação Biblioteca Nacional Disponível em: <www.bn.br>.
Filmes	Agência Nacional do Cinema Disponível em: <www.ancine.gov.br>.
Obras artísticas	Escola de Belas Artes Disponível em: <www.eba.ufrj.br>.
Partituras de músicas	Escola de Música Disponível em: <www.musica.ufrj.br>. Fundação Biblioteca Nacional Disponível em: <www.bn.br>.
Plantas arquitetônicas/projetos	Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura – Unidade da Federação (CREA-UF) Disponível em: <www.confea.org.br>.
Programas de computador	Instituto Nacional da Propriedade Industrial Disponível em: <www.inpi.gov.br>.

Quadro 1 – Onde registrar criações

Fonte: Jungmann (2010, p. 93).

Ainda, encontramos as espécies protegidas pela sua especificidade, que recebem o nome de proteção *sui generis*. Nesta, encontramos a topografia de circuito integrado. Barbosa (2002, p. 613) explica que:

Um circuito integrado (o microchip) é um aparelhinho com um circuito eletrônico completo, funcionando como transistores, resistências e suas interconexões, fabricado em uma peça de material semicondutor, como o silício, germânio ou arsenídeo de gálio, folheados em wafers de 8 ou 12 camadas. Alguns circuitos integrados são usados como memória (as RAMs, ROMs, EPROMs); outros são utilizados como processadores - realizando funções lógicas e matemáticas em um computador.

Considerando a importância deste produto e o seu elevado custo de desenvolvimento, foi necessário estabelecer uma forma de proteção exclusiva ao item.

O segundo item deste conjunto surgiu após o aparecimento das técnicas de manipulação genética, quando se tornou necessário criar um sistema específico de proteção. Assim, o cultivar consiste na proteção de novas variedades de plantas, conferindo aos desenvolvedores, por um determinado prazo, um direito exclusivo. Para obter esta proteção, as novas variedades estão sujeitas a cumprir certos critérios específicos.

Vê-se que por meio da pesquisa é possível desenvolver novas espécies vegetais que, por exemplo, melhor se adaptem a uma região geográfica ou a uma condição climática.

O conhecimento tradicional é associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes, sendo regulamentado pela recente Lei n. 13.123/2015. Trata-se de figura que protege o conhecimento tradicional das comunidades indígenas e das comunidades locais, associado ao patrimônio genético, contra a utilização e exploração ilícita e outras ações lesivas ou não autorizadas. A titularidade do direito é coletiva, pertencente à comunidade indígena ou local (BARBOSA, 2002).

Em suma, as modalidades acima descritas compõem os chamados direitos relativos à propriedade intelectual. Assim, após traçados estes breves referenciais, passaremos à exposição da metodologia utilizada no estudo.

5 MÉTODO

Foi realizada pesquisa qualitativa de dados, cujo método busca explicar o(s) motivo(s) pelo(s) qual(is) algo ocorre, sem efetuar a quantificação de valores, uma vez que os dados analisados não são métricos (GERHARDT; SILVEIRA, 2009). Neste tipo de pesquisa, o pesquisador é sujeito e objeto da pesquisa e o seu desenvolvimento é imprevisível (GERHARDT; SILVEIRA, 2009).

Quanto à natureza, utilizou-se o método da pesquisa aplicada que tem por objetivo a solução de problemas específicos (GERHARDT; SILVEIRA, 2009), no caso, a forma de atuação do HCPA na condução dos direitos de propriedade intelectual gerados no âmbito das pesquisas em saúde realizadas na Instituição.

No que se refere aos objetivos, a pesquisa foi descritiva, pois pretendeu descrever os fatos e fenômenos da realidade que envolve a propriedade intelectual no HCPA (GERHARDT; SILVEIRA, 2009).

Quanto aos procedimentos, utilizou-se a revisão bibliográfica e análise documental feita a partir do levantamento de referências publicadas em livros, artigos científicos e páginas de web sites (GERHARDT; SILVEIRA, 2009). Segundo Godoy (1995), documentos são uma importante fonte de dados para estudos qualitativos, constituem-se uma fonte não-reativa de informações - já que não se alteram por longos períodos de tempo - e são considerados uma fonte natural de informações, pois retratam dados de um determinado contexto histórico, econômico ou social.

O objetivo 'a' - Identificar os tipos de pesquisa em saúde cujos resultados tenham potencial para gerar direitos de propriedade intelectual no âmbito do Hospital de Clínicas de Porto Alegre - foi implementado a partir da análise da estrutura do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e do desenvolvimento de pesquisa em suas instalações, tendo sido feito exame de informações e documentos disponíveis no site da Instituição. Foram verificados os indicadores de pesquisa da Instituição, tais como número de projetos aprovados no Comitê de Ética em Pesquisa, bem como quantidade de grupos e pesquisadores vinculados aos Centros de Pesquisa Experimental e Clínica. Além disso, foram avaliados contratos de pesquisa em

diversas modalidades, sendo estes documentos de acesso público em razão da Lei n. 12.527/2011 – Lei de Acesso à Informação.

Para o atingimento do objetivo ‘b’ - Verificar a existência de normativos internos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre que disciplinem os direitos e a gestão da propriedade intelectual – foi realizada pesquisa nos documentos oficiais do HCPA, tais como estatuto social e regimentos internos. Estes documentos estão disponíveis na intranet do HCPA. Além disso, documentos mais específicos como a política e o plano de inovação foram obtidos do software intitulado GEO – Gestão Estratégica e Operacional, disponível também a partir da intranet.

Para a consecução do objetivo ‘c’ - Identificar as vantagens e diretrizes da gestão da propriedade intelectual - foram realizadas pesquisas em livros, no portal de periódicos CAPES, no portal de dissertações do INPI, na biblioteca eletrônica Scielo, assim como na base de dados Google Scholar, em material publicado até o mês de março de 2018. A busca foi direcionada para a gestão de propriedade intelectual na área da saúde, que é o objeto da dissertação. Assim, foram utilizadas palavras chave, em português, relacionadas à propriedade intelectual, pesquisa em saúde, pesquisa clínica, inovação, gestão, desenvolvimento econômico, científico e tecnológico, proteção, patente, conhecimento, entre outras.

A legislação (entendida em sentido aberto, tal como, leis, resoluções, normas e diretrizes) existente no Brasil e relacionada à temática também foi usada como fonte de pesquisa para o estudo e fora obtida do site oficial “www.planalto.gov.br”.

Relevante referir que a pesquisa bibliográfica foi realizada durante todo o desenvolvimento do trabalho, tendo sido empregada também para:

- I) Estimular a aproximação e familiarização com o tema;
- II) Embasar o referencial teórico;
- III) Dar suporte ao confronto dos dados obtidos com os resultados alcançados.

Para o objetivo ‘d’, ou seja, redação de uma proposta de política institucional para a gestão dos Direitos de Propriedade Intelectual gerados na Instituição e, portanto, pertencentes ao HCPA, foram examinadas as normativas de gestão dos direitos de propriedade intelectual da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

(UFRGS), da Universidade Federal de São Paulo (USP) e da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

Além disso, para o atingimento do último objetivo específico da pesquisa também foi utilizada a técnica de investigação de estudo de caso, o qual tem por objetivo conhecer profundamente os motivos e a forma de uma determinada situação que supostamente é única, a fim de captar o que nela há de mais peculiar. Não é feita intervenção pelo pesquisador, que atua ou de uma forma interpretativa quanto ao que é analisado ou de forma pragmática, apenas apresentando uma perspectiva geral do objeto de estudo sob o ponto de vista do pesquisador (GERHARDT; SILVEIRA, 2009). No caso, foi realizada uma atuação interpretativa já que questionada e discutida a forma como realizada a gestão da propriedade intelectual no HCPA.

Conforme explica Godoy (1995), no estudo de caso, o pesquisador adota um enfoque exploratório e descritivo e se utiliza da observação como técnica fundamental da pesquisa. Ainda segundo Godoy (1995), pode haver a escolha de um caso típico ou atípico, devendo a escolha da unidade a ser investigada ser feita com base na pergunta da pesquisa.

Ademais, importante referir que os dados de um estudo de caso são coletados no local onde o evento estudado está naturalmente acontecendo. O conteúdo das observações envolve uma parte descritiva e outra reflexiva, na qual o pesquisador pode expor suas opiniões sobre a questão (GODOY, 1995).

Cabe ainda salientar que o projeto de pesquisa foi registrado no Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição com o nº 68558917.3.0000.5327, tendo sido devidamente aprovado em 17 de agosto de 2017.

Portanto, uma vez apresentado o caminho metodológico percorrido para a execução do trabalho, passaremos a seguir a abordar os aspectos mais importantes que foram levantados durante o estudo de caso, que teve por objetivo analisar o contexto da pesquisa em saúde e da gestão da propriedade intelectual no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

6 RELATO DE CASO: CONTEXTO DA PESQUISA EM SAÚDE E DA GESTÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

6.1 CARACTERIZAÇÃO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) é uma Instituição Educacional e de Assistência à Saúde, com fim eminentemente social, prestadora de serviço público essencial à população e que não tem fins lucrativos nem exerce atividade econômica. Foi instituído em 1970, através da Lei n. 5.604/1970.

Trata-se de uma empresa pública, pois 100% do seu capital social pertence à União Federal. Possui personalidade jurídica de direito privado, mas é uma empresa estatal dependente do Tesouro Nacional, porque recebe recursos do Ministério da Educação para custeio da folha de pagamento.

Possui, como fontes de renda para a execução de suas atividades Institucionais, verbas recebidas do Poder Público através de contratos com os Gestores do Sistema Único de Saúde, bem como recursos próprios decorrentes dos atendimentos realizados a pacientes particulares ou por meio de convênios de saúde.

A título de ilustração, colacionamos o organograma da instituição:



Figura 5 – Organograma – Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Fonte: HCPA (2018, p. 1).

Desde a sua constituição, o HCPA possui mais do que o objetivo de prestar assistência médico-hospitalar à população, como evidencia o art. 2º da sua lei de criação - Lei n. 5.604/1970:

Art. 2º O HCPA terá por objetivo:

- a) administrar e executar serviços de assistência médico-hospitalar;
- b) prestar serviços à Universidade Federal do Rio Grande do Sul, a outras instituições e à comunidade, mediante as condições que forem fixadas pelo Estatuto;
- c) servir como área hospitalar para as atividades da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul;
- d) cooperar na execução dos planos de ensino das demais unidades da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, cuja vinculação com problemas de saúde ou com outros aspectos da atividade do Hospital torne desejável essa colaboração;
- e) promover a realização de pesquisas científicas e tecnológicas. (BRASIL, 1970, p. 1)

Vê-se, portanto, que a assistência, o ensino e a pesquisa constituem o tripé de atuação desta Instituição.

Recentemente, a Instituição teve que modificar o seu Estatuto Social para adequá-lo aos ditames da Lei n. 13.303/2016 – Lei das Estatais. Assim, os objetivos sociais da Instituição foram atualizados, tendo sido ainda mais enfatizada a importância da pesquisa.

Art. 5º - O HCPA tem por objetivo social:

I - servir como campo de ensino e pesquisa, extensão e inovação na área da saúde para as atividades da Universidade Federal do Rio Grande do Sul;

II - administrar e executar serviços de assistência à saúde;

III - prestar serviços à Universidade Federal do Rio Grande do Sul, a outras instituições e à comunidade, mediante as condições que forem fixadas em instrumentos legais específicos; e

IV - promover a realização de pesquisas científicas e tecnológicas, e inovação.³⁶

Ainda, percebe-se que a promoção da inovação foi incluída como objetivo social do HCPA, ao lado da realização de pesquisas científicas e tecnológicas.

Em razão da longa experiência na área, a instituição é considerada um polo de produção e disseminação de conhecimento, nela atuando pesquisadores do próprio quadro de empregados e dos diversos cursos de graduação e pós-graduação da UFRGS (alunos e professores).

A comunidade científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre é composta por empregados celetistas, profissionais que cursam os programas de residência (médica e Integrada Multiprofissional e em Área Profissional da Saúde), bolsistas de vários níveis, professores e alunos da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Além disso, de acordo com o art. 2º da Lei n. 10.973/2004³⁷ – Lei de Inovação – o HCPA é qualificado como Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) na medida em que tem como um de seus objetivos principais a execução de atividades de pesquisas básicas e de caráter tecnológico e científico.

³⁶ HCPA. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Estatuto social**. Aprovado em reunião do Conselho de Diretoria dia 25/09/2017. (Acesso restrito)

³⁷ Art. 2º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

V - Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT): órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos; (Redação pela Lei nº 13.243, de 2016).

6.2 TIPOS DE PESQUISA EM SAÚDE REALIZADAS DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

Conforme definido no Regimento do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) do HCPA³⁸, “todas as atividades de pesquisa científica e tecnológica no Hospital de Clínicas de Porto Alegre são coordenadas pelo Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG), vinculado diretamente à Presidência” (art. 1º § 1º).

O GPPG possui a seguinte estrutura, conforme artigo 2º do Regimento:

Art. 2º - O Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação é composto pelos seguintes órgãos:

- a) Assessoria;
- b) Comissão Científica (CC);
- c) Comitê de Ética em Pesquisa (CEP);
- d) Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA);
- e) Comissão Interna de Biossegurança (CIBio);
- f) Serviço de Bioética;
- g) Serviço de Pesquisa Clínica;
- h) Serviço de Pesquisa Experimental;
- i) Serviço de Pesquisa e Desenvolvimento em Engenharia Biomédica;
- j) Serviço de Gestão em Pesquisa.

Portanto, vemos que existem três áreas específicas de realização pesquisa, quais sejam: pesquisa experimental, pesquisa clínica e pesquisa e desenvolvimento em Engenharia Biomédica. A seguir, teceremos breves comentários sobre estas áreas.

Na Instituição também são realizadas pesquisas e desenvolvimento para a inovação, usualmente chamadas de PD&I, as quais podem ser assim conceituadas:

PD&I é uma atividade realizada sob confidencialidade, um serviço que consiste num processo especializado que pode abranger a pesquisa básica e a pesquisa aplicada mais o desenvolvimento experimental, tendo por resultado a resolução de uma incerteza científica ou tecnológica, que pode incluir ambas (C&T), sendo geralmente esse resultado protegido por direitos de propriedade intelectual para potencializar seu valor no mercado, já que é destinado ao comércio. (PIMENTEL, 2010, p. 26)

6.2.1 Pesquisa experimental

³⁸ Sendo a última versão a com a redação alterada pela Administração Central conforme ata nº 793, de 07/10/2016.

Segundo o art. 12 do Regimento do GPPG, “o Serviço de Pesquisa Experimental é o responsável pela execução das atividades de pesquisa experimental em humanos, animais e demais materiais biológicos desenvolvidas nas áreas de pesquisa e assistência no âmbito do HCPA”.

Para a sua realização e gestão, foi criado o Centro de Pesquisa Experimental (CPE), o qual promove a integração entre os diferentes grupos de pesquisadores e a racionalização de recursos de pesquisa, e disponibiliza infraestrutura completa para as atividades em laboratórios multiusuários e área física para o desenvolvimento de projetos específicos em laboratórios temáticos (HCPA, 2018a).

Sua missão é gerar e divulgar conhecimento e incrementar a formação de recursos humanos na área de pesquisa científica em saúde, contribuindo para a inovação e para o desenvolvimento técnico-científico de excelência, observados os princípios éticos, o respeito aos pacientes, aos animais de pesquisas e à comunidade (HCPA, 2018a).

Ainda, colacionamos os objetivos estratégicos do CPE:

- Realizar pesquisa experimental básica e aplicada, buscando inovação e desenvolvimento de tecnologia científica de ponta;
- Racionalizar a utilização dos recursos necessários ao desenvolvimento de projetos de pesquisa experimental, disponibilizando, equipando e estimulando o uso de áreas físicas com estrutura multiusuário;
- Desenvolver e aprimorar recursos humanos para pesquisa experimental;
- Apoiar grupos de pesquisa experimental emergentes e consolidados, disponibilizando área física para instalação de laboratórios temáticos autossustentáveis, produtivos e comprometidos com a formação de recursos humanos em pesquisa;
- Otimizar o nível de assistência quaternária à saúde do HCPA, por meio de incorporação de novas tecnologias. (HCPA, 2018a, p. 1)

Existem 15 laboratórios temáticos no CPE, que sedia também um Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia (INCT) denominado Instituto Nacional de Pesquisa em Resistência à Antimicrobianos (Inpra), o qual tem como objetivo estimular, aprimorar, inovar e ampliar o conhecimento dos mecanismos de resistência bacteriana que possam ser utilizados no contexto clínico para auxiliar na escolha terapêutica e na redução de riscos para os pacientes no Brasil (HCPA, 2018d).

6.2.2 Pesquisa clínica

Relembrando o conceito, um centro de pesquisa clínica se caracteriza como o local onde executa as atividades relacionadas ao estudo, que devem, obrigatoriamente, ser realizadas de acordo com princípios éticos que tem origem na Declaração de Helsinque⁴⁰ (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

O Centro de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CPC/HCPA) foi criado no ano de 2009 e seu objetivo é promover o desenvolvimento e a qualificação de estudos clínicos realizados na instituição, visando estabelecer diretrizes e políticas relativas à realização da pesquisa clínica como um todo. Para isso, dispõe e oferece uma infraestrutura adequada ao desenvolvimento de todas as etapas de estudos clínicos e epidemiológicos (HCPA, 2018b).

O CPC tem por missão:

Gerar e divulgar conhecimento e incrementar a formação de recursos humanos na área de pesquisa científica em saúde, contribuindo para a inovação e o desenvolvimento técnico-científico na área da saúde, de acordo com os princípios éticos e o respeito ao paciente e à comunidade. (HCPA, 2018b, p. 1)

Além disso, são objetivos estratégicos do CPC:

- Apoiar grupos de pesquisa emergentes e consolidados, através da disponibilização de área física para realização de pesquisas clínicas, comprometidos com a produção de conhecimento e formação de recursos humanos;
- Qualificar o nível de assistência quaternária à saúde do HCPA, por meio de incorporação de novas tecnologias. (HCPA, 2018b, p. 1)

A estrutura de um estudo clínico requer uma equipe multidisciplinar que inclui um médico investigador, médicos sub-investigadores, coordenadores do estudo clínico, pacientes, CEPs, patrocinador, órgãos regulatórios do Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica ou Organizações Representativas de Pesquisa Clínica,

⁴⁰ A Declaração de Helsinque se trata de um conjunto de princípios éticos para orientação de médicos e participantes de pesquisa quanto à pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Foi adotada pela 18ª Assembleia Médica Mundial, ocorrida em Helsinque, na Finlândia, em junho de 1964, e corrigida pela 29ª Assembleia Médica realizada em Tóquio, no Japão, em outubro de 1975, pela 35ª Assembleia Médica Mundial realizada em Veneza, na Itália, em outubro de 1983, e pela 41ª Assembleia Médica Mundial ocorrida em Hong Kong, em setembro de 1989. (GOLDIM, 1997)

ORPC (em inglês Clinical Research Organizations - CROs) (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

No CPC/HCPA existem 30 grupos de pesquisa, que atuam sob a supervisão de um pesquisador responsável, o qual, conforme regimento interno do GPPG, deverá ter vínculo formal como profissional contratado do HCPA ou professor da UFRGS. Estes grupos realizam estudos de fase II e III, já descritos anteriormente, além de pesquisas de inovação em processos nos serviços em saúde.

Além dos grupos de pesquisa, no CPC estão sediados três INCT. São eles:

- Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia (INCT) de Hormônios e Saúde da Mulher (HSM), que congrega os principais grupos de pesquisa, ensino e assistência médica no país, na área da saúde endocrinológica e reprodutiva da mulher, com o objetivo de consolidar uma proposta conjunta de pesquisa e desenvolvimento que se traduza em reais benefícios para a ciência, para o país e para a sociedade.
- Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (Iats), que desenvolve sua atuação na produção de orientações e avaliações críticas de tecnologias em saúde no Brasil. Os resultados se situam na área da pesquisa científica e tecnológica, na formação de recursos humanos e na disseminação do conhecimento, de modo a atender interesses do Sistema Único de Saúde (SUS), medicina suplementar e sociedade como um todo.
- Instituto Nacional de Genética Médica Populacional (Inagemp) atua em pesquisa, prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças com fortes componentes genéticos na sua etiologia. Também trabalha na formação de recursos humanos e ações de transferência de conhecimento para a sociedade através da divulgação científica e educação das comunidades afetadas. (HCPA, 2018d)

Para que seja realizado, o ensaio clínico deve ser avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, além de, em áreas temáticas especiais, haver uma segunda avaliação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

O CEP do HCPA tem 29 integrantes e composição multidisciplinar com a participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, profissionais de saúde, entre outros. Trata-se de uma instância colegiada, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, cuja finalidade é a apreciação - através da emissão de parecer - e o acompanhamento de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, em seus aspectos éticos e metodológicos, realizados ou propostos pela instituição (HCPA, 2018c).

O CEP institucional deve revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a

ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas. Tem também papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, bem como a atribuição de receber denúncias e requerer a sua apuração (CNS, 2018).

A aprovação pela ANVISA, através de sua Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos (GEPEC), também se torna necessária para pesquisas com medicamentos e produtos para a saúde que precisam de autorização para importação (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

Por fim, importa referir que as pesquisas realizadas no CPC atendem aos princípios de boas práticas clínicas (em inglês, *Good Clinical Practice - GCP*), incluindo a segurança adequada, que é um requisito fundamental universalmente conhecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos. O objetivo das boas práticas é garantir segurança e integridade aos participantes da pesquisa (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

6.2.3 Pesquisa e desenvolvimento em engenharia biomédica

Conforme define o art. 13 do Regimento do GPPG, o Serviço de Pesquisa e Desenvolvimento em Engenharia Biomédica é responsável pela execução das atividades de pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias para aplicação biomédica dando suporte aos projetos desenvolvidos nas áreas de pesquisa e assistência no âmbito do HCPA e programas de pós-graduação da UFRGS.

São atribuições deste Serviço:

- a) assessorar a Coordenação do GPPG nos assuntos que envolvem equipamentos biomédicos, novos materiais e novas tecnologias;
- b) dar suporte tecnológico aos projetos de pesquisa desenvolvidos no âmbito do HCPA;
- c) dar suporte e consultoria aos projetos de pesquisa desenvolvidos em programas de pós-graduação da UFRGS e executados no HCPA que envolvam desenvolvimento ou adequação de equipamentos e novos materiais aplicados à experimentação animal e estudos com materiais biológicos e seres humanos;

- d) colaborar nos processos de renovação tecnológica do HCPA, dando suporte e consultoria na definição de tecnologias adequadas, especificação e pareceres técnicos na aquisição de equipamentos de alta complexidade;
- e) dar suporte à área de engenharia clínica na solução de problemas tecnológicos nos procedimentos de manutenção da infraestrutura instalada no HCPA;
- f) incorporar à rotina assistencial do HCPA as novas tecnologias desenvolvidas no serviço e validadas em projetos de pesquisa;
- g) colaborar de modo integrado com as demais instâncias e Comitês de pesquisa do GPPG e da instituição, quando da condução estudos envolvendo equipamentos e novas tecnologias⁴⁷. (HCPA, 2016, p. 18)

De plano, vê-se que se trata de uma área bastante específica e estratégica para a atuação de uma instituição de assistência à saúde, gerando pesquisa voltada especificamente para as demandas próprias da Instituição. De se ressaltar que, uma vez sendo desenvolvida uma tecnologia aplicável à sociedade, há a possibilidade de sua transferência para o setor produtivo através de contratos de licenciamento e exploração.

6.3 GESTÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

Segundo Matias-Pereira (2011, p. 577), a propriedade intelectual (PI) é “um instrumento legal que estimula uma maior competitividade entre indivíduos ou empresas e promove a concorrência e o avanço tecnológico”. E considerando que são necessários elevados investimentos para o desenvolvimento de novos produtos ou processos, a proteção da PI apresenta cada vez mais importância já que garante ao investidor a exclusividade sobre o invento e a possibilidade de auferir rendimentos a partir de sua comercialização ou exploração.

Como já referido acima, o HCPA produz conhecimento e dispõe de alto grau de qualificação de pessoal e infraestrutura. Entretanto, para que a finalidade da pesquisa seja integralmente cumprida, é preciso que o conhecimento gerado pelos pesquisadores vinculados ao HCPA seja protegido, disseminado e colocado à

⁴⁷ HCPA. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Regimento do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) do HCPA. Sendo a última versão a com a redação alterada pela Administração Central conforme ata nº 793, de 07/10/2016. (Acesso restrito)

disposição da sociedade através de novos produtos, processos ou serviços (SANTOS, 2013).

Portanto, a partir do dito acima, verifica-se que o primeiro passo é a proteção do produto que decorreu de uma pesquisa, o que pode ocorrer de qualquer das formas tratadas no item 4.2 do referencial teórico deste trabalho, dependendo do caso concreto.

A responsabilidade para tratar do gerenciamento da propriedade intelectual pertencente ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre é do Escritório de Inovação em Saúde (EIS), que é um órgão vinculado diretamente à Presidência e foi criado na 757ª reunião da Administração Central do HCPA, ocorrida em 02/12/2013.

A constituição do Escritório de Inovação em Saúde (EIS) atendeu ao determinado na Lei de Inovação (Lei n. 10.973/2004), a qual obriga toda Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT)⁴⁹ a constituir um Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT), que tem por finalidade a gestão de política institucional de inovação e de propriedade intelectual.

O Escritório de Inovação em Saúde (EIS) recebeu a denominação de Núcleo de Inovação e Transferência de Tecnologia (NITT) no Plano de Inovação da Instituição. Apesar da denominação divergente, a sua finalidade demonstra se tratar do mesmo órgão, representando, pois, uma inconsistência de nomenclatura.

Ao EIS compete “oferecer orientação, subsídios e logística para a execução das atividades de inovação do HCPA, a fim de garantir a proteção de bens e serviços gerados na Instituição ou com participação de seus profissionais” (HCPA, 2017)⁵⁰.

As parcerias realizadas pelo HCPA com o setor privado na área de transferência de tecnologia e pesquisa, desenvolvimento e inovação são gerenciadas pelo Escritório de Inovação em Saúde e submetidas à análise técnica

⁴⁹ Considera-se Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) o órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos. Fonte: art. 2º, V, da Lei 10.973/2004.

⁵⁰ HCPA. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Plano de Inovação**, de 03/04/2017. (Acesso restrito)

da Coordenadoria Jurídica, gerando contratos que são celebrados pelas partes envolvidas.

Não obstante o trabalho desenvolvido internamente pelo EIS, o Hospital de Clínicas de Porto Alegre, por entender que a temática da inovação precisava de agilidade, especificidade e competitividade, constituiu, na forma de associado fundador, o Instituto Brasileiro de Inovação em Saúde (Ibis), o qual foi formalmente registrado em 14/07/2016.

O Ibis é uma associação civil sem fins lucrativos que, desde a sua constituição, foi elaborado de acordo com os requisitos da Lei n. 9.637/1998, a fim de que possa, oportunamente, ser enquadrado como uma Organização Social. Por ser uma entidade jurídica distinta do HCPA e possuir personalidade jurídica de direito privado, possui uma autonomia administrativa e gerencial diferente da do HCPA, que lhe permite maior liberdade em se relacionar com outros entes, sejam públicos ou privados.

Atualmente, o Ibis serve como braço operacional ao HCPA, atuando como ente interveniente nos contratos de transferência de tecnologia firmados pelo HCPA, propiciando, assim, o pagamento de *royalties* aos inventores (na proporção definida na 779ª reunião da Administração Central), o que antes não era possível em razão do entendimento de que tal pagamento era uma forma de remuneração variável e, portanto, seu alcance aos empregados estava expressamente vedada para as empresas dependentes do Tesouro Nacional (caso do HCPA), nos termos do Decreto-Lei n. 2.355/1987, art. 6º, incisos I e II.

Ainda no que se refere à gestão da PI, relevante citar que, no dia 28/03/2017, fora aprovada e publicada internamente a Política de Inovação do HCPA, a qual possui o seguinte teor:

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre, em consonância com sua Missão e Planejamento Estratégico implanta as atividades de inovação, que promovam a transformação do conhecimento científico, técnico e tecnológico em produtos, processos e serviços em benefícios para a sociedade na área da saúde. (HCPA, 2017, p. 1)⁵¹

Apesar de nominada como política, este documento não atende ao que determina o art. 15-A da Lei 10.973/2004 (Lei de Inovação), pois não contempla os

⁵¹ HCPA. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Política de Inovação**, de 28/03/2017. (Acesso restrito)

itens lá indicados como obrigatórios para a condução da organização e a gestão dos processos que orientam a transferência de tecnologia e a geração de inovação no HCPA. Para a Instituição, “considera-se como Política um conjunto de intenções e diretrizes definidas pela direção do HCPA e que norteiam as atividades a fim de atender à Visão e Missão do Hospital, em comum acordo com os valores estabelecidos”⁵², que é definida em um parágrafo único.

Logo em seguida, em 03/04/2017, foi aprovado e publicado o Plano de Inovação do HCPA, cuja definição é “descrever os procedimentos para incentivo e proteção da inovação gerada no HCPA, de acordo com a Política de Inovação do HCPA”. Ainda, como objetivos, elenca:

- Incentivar a prática de processos criativos do HCPA;
- Estabelecer os processos regulatórios relacionados às atividades de inovação do HCPA;
- Gerir a proteção da propriedade intelectual, da transferência e do licenciamento de tecnologias, produtos, processos e serviços do HCPA. ((HCPA, 2017, p. 1)⁵³

Por definição institucional, um plano consiste nos “documentos resultantes de um processo de planejamento que precede e determina as políticas, estratégias e ações do Hospital relacionadas a um assunto em específico e para se atender a uma meta”⁵⁴. O Plano de Inovação traz alguns conceitos básicos e instruções gerais sobre processos e competências, mas não supre o disposto na Lei de Inovação quanto à exigência de uma política institucional sobre a organização e a gestão dos processos que orientam a transferência de tecnologia e a geração de inovação na ICT.

A política de propriedade intelectual ora proposta estará relacionada à política de inovação que o HCPA já detém, dispondo especificamente sobre a organização e a gestão dos processos que orientam a transferência de tecnologia e a geração de inovação no HCPA. Diante disso, passaremos agora à apresentação do teor da política institucional customizada para o Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

⁵² HCPA. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Modelo de Política**. (Acesso restrito)

⁵³ HCPA. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Plano de Inovação**, de 03/04/2017. (Acesso restrito)

⁵⁴ HCPA. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Modelo de Plano**. (Acesso restrito)

7 PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

7.1 DESCRIÇÃO

O produto desenvolvido trata-se de uma política institucional customizada para o HCPA, a qual trata da gestão, proteção e exploração dos direitos de Propriedade Intelectual que decorrem da pesquisa em saúde realizada na Instituição.

Políticas são regras ou diretrizes que delimitam os limites dentro dos quais a ação deve ocorrer, nas quais há uma hierarquia em toda a extensão da organização. Elas servem para orientar a direção e a postura geral de uma entidade ou para determinar sua viabilidade (QUINN, 2001).

A proposta foi embasada nos regramentos da UFRGS, da UFMG e da USP, todas ICTs públicas e notoriamente reconhecidas pela excelência na gestão da PI, possuindo bons indicadores. Assim, a partir da análise dos regulamentos das instituições congêneres, foi elaborado um normativo customizado para a situação do HCPA.

A política proposta engloba as seguintes questões principais que compreendem a gestão de PI:

- Setor competente pela gestão da PI e suas respectivas atribuições;
- Definição da PI, seus criadores e sua titularidade;
- Formas de transferência e exploração do produto da PI;
- Recursos auferidos a exploração do produto da PI.

A partir da revisão da literatura e do estudo de caso, foi possível desenvolver um regramento específico para as necessidades do HCPA, que é uma instituição com algumas peculiaridades.

Salienta-se que a missão maior da Instituição é prestar assistência à saúde. Entretanto, por ser um hospital-escola vinculado academicamente à Universidade Federal do Rio Grande do Sul, tem o ensino como um pilar muito importante, o que

lhe aproxima das características de uma universidade. Ainda, como já dito acima, é uma instituição referência em pesquisa.

Ademais, apesar de ser um ente com personalidade jurídica privada, é fiscalizado pelo Tribunal de Contas da União (TCU), do Ministério Público Federal (MPF) e do Ministério da Transparência e da Controladoria-Geral da União (CGU), bem como supervisão do Ministério da Educação, ao qual está administrativamente vinculado. Logo, tem os ônus e os bônus tanto de um ente público, quanto de um ente privado, o que faz com que, em muitos casos, se encontre em uma zona cinzenta quanto aos limites de sua atuação junto à iniciativa privada.

Neste ponto, relevante referir a importância da edição da Lei n. 10.973/2004, que apresenta uma política de incentivo à interação entre instituições de pesquisa e empresas, buscando o desenvolvimento tecnológico nacional. Isto porque a legislação buscou a constituição de um ambiente propício às parcerias estratégicas entre ICTs e o setor privado através de uma articulação horizontal, ou seja, na qual nenhuma das partes tem supremacia.

Portanto, o regramento proposto abrangeu e respeitou todos estes aspectos, bem como atendeu a legislação de regência (citamos, em especial, a Lei de Propriedade Intelectual – Lei n. 9.279/1996, Lei de Direitos Autorais – Lei n. 9.610/1998, Lei de Inovação – Lei n. 10.973/2004, e Lei do Bem – Lei n. 11.196/2005).

Segue, abaixo, o texto do produto.

POLÍTICA INSTITUCIONAL

Considerando o objetivo da Política de Inovação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) de promover a transformação do conhecimento científico, técnico e tecnológico em produtos, processos e serviços em benefícios para a sociedade na área da saúde.

Considerando os procedimentos para incentivo e proteção da inovação gerada no HCPA descritos no Plano de Inovação do HCPA.

Considerando o disposto no art. 15-A da Lei 10.973/2004, que impõe à ICT pública o dever de instituir política de inovação dispendo sobre a organização e a gestão dos processos que orientam a transferência de tecnologia e a geração de inovação no ambiente produtivo, em consonância com as prioridades da política nacional de ciência, tecnologia e inovação e com a política industrial e tecnológica nacional.

Considerando a necessidade de um regulamento sobre a proteção dos resultados das pesquisas desenvolvidas no âmbito do HCPA, a fim de valorizar a atividade criativa da comunidade científica e fixar critérios para a sua participação nos proventos obtidos com a exploração do produto gerado.

O HCPA resolve normatizar a proteção de direitos relativos a invenções desenvolvidas por pesquisadores a si vinculados e/ou com o uso das suas instalações, equipamentos, recursos humanos, entre outros.

CAPÍTULO I

DO OBJETO E DA COORDENAÇÃO

Art. 1º O presente instrumento tem por objeto regulamentar as questões relacionadas com a propriedade, exploração e gestão dos direitos de propriedade intelectual relacionados às invenções, inovações ou produções científicas e tecnológicas desenvolvidas pela comunidade científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Parágrafo único. Considera-se comunidade científica do HCPA aqueles que realizam qualquer tipo de pesquisa na Instituição, em especial:

I – os que possuem vínculo formal com a Instituição, tais como empregados celetistas, alunos dos cursos de pós-graduação, estagiários e bolsistas de vários níveis, independentemente do nome do cargo ocupado e da forma ou existência de remuneração;

II - os alunos e professores da Universidade Federal do Rio Grande do Sul que executam projetos de pesquisa com o uso das instalações, equipamentos, recursos humanos, entre outros, pertencentes ao HCPA.

Art. 2º. O Escritório de Inovação em Saúde - EIS, órgão vinculado diretamente à Presidência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, desempenhará as atribuições

de Núcleo de Inovação Tecnológica.

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DO EIS

Art. 3º. São competências do Escritório de Inovação em Saúde (EIS):

I - zelar pela manutenção da política institucional do HCPA de estímulo à proteção das criações, licenciamento, inovação e outras formas de transferência de tecnologia;

II - avaliar e classificar os resultados decorrentes de atividades e projetos de pesquisa na área de inovação em saúde;

III - opinar pela conveniência e promover a proteção das criações desenvolvidas no HCPA;

IV - opinar quanto à conveniência de divulgação das criações desenvolvidas na instituição, passíveis de proteção intelectual;

V - acompanhar o processamento dos pedidos e a manutenção dos títulos de propriedade intelectual da Instituição.

VI - desenvolver estudos de prospecção tecnológica e de inteligência competitiva no campo da propriedade intelectual, de forma a orientar as ações de inovação do HCPA;

VII - desenvolver estudos e estratégias para a transferência da inovação gerada pelo HCPA;

VIII - promover e acompanhar o relacionamento do HCPA com empresas, em especial para as atividades relacionadas à celebração de contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação, bem como de acordos de parceria com instituições públicas e privadas para realização de atividades conjuntas de desenvolvimento de tecnologia, produto, serviço ou processo;

IX - negociar e gerir os acordos de transferência de tecnologia oriunda do HCPA.

CAPÍTULO III

DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Art. 4º Qualquer criação ou inovação resultante de atividades desenvolvidas no âmbito do HCPA ou que decorram da aplicação de recursos humanos, orçamentários, dados, meios, informações e equipamentos da Instituição, independentemente da natureza do vínculo entre esta e o inventor, está sujeita à proteção da propriedade intelectual.

§ 1º A titularidade da criação pertencerá exclusivamente ao HCPA quando o inventor:

I – for empregado da Instituição, com vínculo permanente ou eventual, e a invenção decorrer de contrato de trabalho que tenha por objeto a pesquisa ou a atividade inventiva, ou quando resultar da natureza dos serviços para os quais fora contratado;

II – for aluno, estagiário ou bolsista que realize atividades de pesquisa ou de desenvolvimento em razão de compromissos curriculares com curso de graduação ou pós-graduação vinculado à Instituição;

III – exercer atividades de pesquisa com a utilização de recursos humanos, orçamentários, dados, meios, informações e equipamentos pertencentes à Instituição, ainda que sem vínculo direto com o HCPA.

§ 2º O direito de propriedade intelectual poderá ser exercido em conjunto com outras instituições participantes do projeto gerador do invento ou obra intelectual, desde que, no documento contratual celebrado pelos participantes, tenha havido a expressa previsão de coparticipação e a clara definição das respectivas responsabilidades.

Art. 5º Caso não seja do interesse do HCPA realizar o registro do invento, a Instituição poderá renunciar ao direito de requerer o respectivo registro, cedendo gratuitamente ao pesquisador o direito de fazê-lo em seu nome.

Art. 6º O EIS se incumbirá da formalização, encaminhamento e acompanhamento dos pedidos de registro das propriedades intelectuais de titularidade do HCPA junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e a outros órgãos encarregados de registro no país e no exterior, podendo contratar, para tanto, escritórios especializados.

Parágrafo único. Competirá ao HCPA o ônus de arcar com as despesas

decorrentes do depósito, processamento e manutenção dos pedidos de seu interesse.

Art. 7º Toda a comunidade científica do HCPA deverá, obrigatoriamente, dar ciência ao EIS sobre as invenções desenvolvidas no âmbito da Instituição, além de comprometer-se em defender os interesses da Instituição, em termos da proteção intelectual, garantindo confidencialidade e sigilo sobre as invenções correspondentes.

§ 1º A obrigação de confidencialidade e sigilo de informações estende-se a todo pessoal com qualquer envolvimento no processo até a data de obtenção do privilégio de proteção.

§ 2º A informação oficial de uma invenção será feita pelo(s) inventor(es), por meio do preenchimento e envio ao EIS do formulário para cadastro de invenções.

§ 3º Fica vedado ao(s) inventor(es) apropriar-se, para si ou para outrem, de qualquer material, produto ou processo passível de proteção de propriedade intelectual.

Art. 8º. Antes da publicação dos resultados de projetos, pesquisas, estudos ou inventos realizados no HCPA deverão ser tomadas as providências necessárias para garantir o privilégio destes, nos termos da legislação vigente.

CAPÍTULO IV

DA POLÍTICA DE CELEBRAÇÃO DE CONTRATOS

DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Art. 9º. Caberá ao HCPA, na medida do seu interesse e através do EIS, apoiar a transferência de tecnologias desenvolvidas em suas dependências, estimular o patenteamento das invenções, o registro das demais criações intelectuais e promover a exploração econômica de inventos de sua propriedade.

§ 1º Para a consecução dos objetivos definidos no *caput* deste artigo, o HCPA poderá transferir, vender, licenciar ou realizar qualquer forma de acordo com terceiros visando à exploração de sua propriedade intelectual, observados sempre os limites de sua participação.

§2º A análise do interesse do HCPA na proteção da propriedade intelectual deverá

levar em conta a viabilidade técnica e econômica da exploração comercial da invenção.

Art. 10. A contratação relativa à transferência de tecnologia, licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida dispensa a realização de licitação, conforme dispõe o art. 6º da Lei 10.973/2004 e o art. 24, inciso XXV, da Lei nº 8.666/1993.

§1º A contratação de que trata o *caput*, quando for realizada com cláusula de exclusividade, será precedida da publicação de edital com o objetivo de dispor de critérios para qualificação e escolha do contratado.

§ 2º O edital conterá, entre outras, as seguintes informações:

I - objeto do contrato de transferência de tecnologia ou de licenciamento, mediante descrição sucinta e clara;

II - condições para a contratação;

III - critérios técnicos objetivos para qualificação da contratação mais vantajosa, consideradas as especificidades da criação e o objeto do contrato; e

IV - prazos e condições para a comercialização da criação.

§3º O edital de que trata o § 1º será divulgado na internet pela página eletrônica do HCPA, tornando públicas as informações essenciais à contratação.

§4º A empresa contratada, detentora do direito exclusivo de exploração de criação protegida, perderá esse direito caso não comercialize a criação dentro do prazo e condições estabelecidos no contrato, podendo o HCPA proceder a novo licenciamento.

Art. 11. Fica dispensado o processo de chamamento previsto no artigo anterior nos casos em que a criação tiver sido desenvolvida em parceria com outras entidades e pessoas afins, desde que celebrado acordo de co-titularidade.

Art. 12. Os contratos relativos à matéria aqui regulamentada deverão estabelecer as partes envolvidas, o pesquisador responsável, os objetivos, as etapas, as fases da execução, as restrições, os direitos e obrigações, a(s) cláusula(s) de propriedade intelectual, os percentuais de participação, a previsão orçamentária, o prazo de duração, o plano de gestão, as penalidades para casos de inadimplemento, o foro e

a forma de solução de controvérsias, além de outros elementos que vierem a ser acrescidos em razão da natureza da relação jurídica.

Art. 13. Nos casos em que o HCPA firmar contratos de transferência de tecnologia, caberá ao(s) inventor(es) a prioridade na prestação de assistência técnica e científica.

Art. 14. Os contratos convênios, acordos e ajustes em que o HCPA participar com o objetivo de pesquisa e desenvolvimento conterão, obrigatoriamente, cláusulas reguladoras de propriedade intelectual, obedecidos os termos e condições desta Política.

CAPÍTULO V

DO APROVEITAMENTO ECONÔMICO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E APLICAÇÃO DE RECURSOS AUFERIDOS

Art. 15. Aos empregados do HCPA (considerados estes os contratados pelo regime celetista) que tenham desenvolvido ou participado do desenvolvimento da invenção ou criação intelectual será repassado, a título de incentivo, durante a vigência da patente ou do registro, premiação de parcela do valor das vantagens auferidas pelo HCPA com a exploração da patente ou do registro.

§1º A premiação a que se refere este artigo será de 1/3 (um terço) do valor das vantagens auferidas pelo HCPA com a exploração da patente ou do registro.

§2º Esta premiação não se incorpora, a qualquer título, aos salários ou aos vencimentos dos empregados.

§ 3º Os 2/3 (dois terços) restantes cabem ao HCPA, que definirá a sua destinação preferencialmente para programas relacionados à pesquisa e inovação.

Art. 16. Quando a criação ou inovação for desenvolvida por mais de uma pessoa, caberá ao grupo determinar quais os inventores terão direito a perceber a premiação e a respectiva proporção.

Parágrafo único. A fim de formalizar esta divisão, deverá ser entregue pelos empregados um termo por eles assinado, contendo os seguintes dados:

I - nomes e qualificação dos integrantes da pesquisa;

II – participação efetiva de cada um dos inventores na criação e respectiva proporção na premiação;

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. Os casos omissos serão resolvidos pela Diretoria Executiva do HCPA em conjunto com o EIS.

Art. 18. Este regimento entrará em vigor na data de sua aprovação pela diretoria Executiva do HCPA, revogando-se as disposições em contrário.

7.2 APLICABILIDADE DO PRODUTO

A política institucional elaborada foi customizada para a realidade do HCPA, na medida em que o objetivo geral da pesquisa era justamente a redação de um normativo específico para a Instituição.

A fim de conferir validade externa à pesquisa, a autora tem a intenção de submeter a proposta de política às autoridades do HCPA para que seja formalmente incorporada pela Instituição. Para isto, primeiramente deve ser apresentada a proposta para a área responsável pela PI no HCPA, qual seja, o Escritório de Inovação em Saúde - EIS. Em havendo concordância do EIS, este poderá fazer a proposta formal para a Diretoria Executiva.

Em havendo a aprovação da Diretoria para a sua vigência na Instituição, haverá grande aplicabilidade do produto nas mais diversas áreas do HCPA. Como já dito, o HCPA desenvolve pesquisas em todas as suas áreas, desde as que estão relacionadas especificamente com a pesquisa, como o CPC e o CPE, passando pelas áreas assistenciais (em que se verifica diretamente a demanda e passa-se a buscar uma solução para o problema) e sem excluir a área administrativa, como é o caso de empregados da área da TI que desenvolveram o AGHUse - Aplicativo para Gestão dos Hospitais Universitários, um *software* livre que atualmente é utilizado por mais de 47 hospitais / instituições de saúde. O AGHUse, além de possuir registro como software, também possui registro como marca.

Nas atividades de ensino realizadas pelo HCPA também são feitas pesquisas com potencial para gerar inventos. O Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, por exemplo, já foi responsável pelo desenvolvimento de, pelo menos, dois produtos que geraram propriedade intelectual ao HCPA. O primeiro é um modelo de utilidade de uma prótese de quadril, que foi registrado no INPI sob o nº BR2020170147180. O segundo é o registro da marca de um programa de computador que faz a análise preditiva de casos de infecção hospitalar.

A demonstrar a capacidade do HCPA em propriedade intelectual, informa-se que a Instituição é titular de 37 pedidos de patentes, 02 registros de software e 03 pedidos de marca perante o INPI. Além disso, já firmou três contratos de transferência de tecnologia⁵⁵.

Portanto, todos os colaboradores do HCPA, sejam eles inseridos diretamente no conceito de pesquisadores ou não, serão beneficiados pela norma. Estima-se que, uma vez que a comunidade do HCPA tome conhecimento das regras atinentes à PI, haveria grande aceitabilidade porque a possibilidade concreta de conceder *royalties* aos inventores torna-se o maior atrativo do regramento.

Ainda, considerando que a EBSEH possui a mesma constituição jurídica e objetivos sociais bastante semelhantes aos do HCPA, bem como se atentando ao fato de que a empresa não dispõe, até o momento, de um regramento próprio, o produto desta pesquisa poderia ser utilizado como referência para a criação de seu documento próprio.

Da mesma forma, pelo fato do HCPA ser uma ICT pública, o regramento foi elaborado considerando peculiaridades deste tipo de instituição e poderá ser aproveitada por alguma instituição congênere.

7.3 INSERÇÃO SOCIAL

O impacto social da adoção de um regramento específico para a propriedade intelectual gerada no âmbito do HCPA pode ser dividido em dois enfoques, quais

⁵⁵ OLIVEIRA, Fernanda dos Santos de. **Indicadores de Propriedade Intelectual do HCPA**. 2018. [dados internos - e-mail]

sejam, nas vantagens de uma boa gestão da propriedade intelectual e na função específica de um regulamento.

No que se refere ao primeiro enfoque, esclarecemos que a gestão da propriedade intelectual abrange um conjunto de atividades que exigem habilidade específica por parte de quem a realiza, compreendendo tarefas como, por exemplo, a identificação de tecnologias passíveis de patenteamento, a negociação e contratação de licenças e a utilização de marcas, desenhos industriais e patentes, com o objetivo de o valor agregado do produto ou da Instituição e promover a diferenciação competitiva (JUNGMANN, 2010).

Logo, a gestão da PI é uma atividade estratégica para toda a instituição que faz pesquisa e gera inovação, com o que obtém a circulação do conhecimento, o desenvolvimento de produtos e a transformação deste em valor para o seu titular.

E por valor entende-se a possibilidade do gozo de fontes de receitas adicionais para a Instituição a partir da exploração do produto da propriedade intelectual, o que se apresenta ainda mais importante em tempos de crise como os que se vive atualmente, em que os subsídios públicos estão cada vez mais escassos.

Além disso, atualmente há bastante competição entre as ICTs e Universidades quanto à busca por parceiros para investimento na área de pesquisa e inovação. Assim, para obtenção de sucesso e certeza de retorno do investimento feito no produto, a pesquisa em saúde que o gera deve contar com um sistema de propriedade intelectual que assegure a reserva de mercado e atraia investidores.

Entretanto, o ativo da PI extrapola o aspecto meramente econômico na medida em que o incremento monetário em geral acaba revertido para outras áreas como a social, cultural e ambiental (SOUZA; LOCATELLI, 2014). Em outras palavras, a propriedade intelectual possui uma grandeza que transcende ao seu valor monetário (é considerada bem móvel segundo o art. 5º da Lei n. 9.279/1996), tratando-se de um patrimônio inestimável da instituição.

Em se tratando o HCPA de uma instituição que tem por visão “transformar a realidade com inovação em saúde”, o foco de toda a atuação dos profissionais deve ser sempre nos benefícios ao paciente, o que pode ser atingido através das

pesquisas e da inovação, que são potencial fonte de geração de propriedade intelectual a ser gerenciada.

De outra parte, há uma importância inerente ao próprio regulamento em si, que pode ser explicada sob o enfoque da necessidade inerente da existência de normas para a regulamentação do convívio humano em sociedade. O filósofo Jean-Jacques Rousseau, desde 1762, data da publicação da primeira edição da obra Contrato Social, já definia esta relação:

É necessário, pois, haja convenções e leis para unir os direitos aos deveres e encaminhar a justiça a seu objetivo. No estado natural, onde tudo é comum, nada devo àqueles a quem nada prometi; só reconheço como sendo de outrem o que me é inútil. Isso não ocorre no estado civil, onde todos os direitos são fixados pela lei. (ROSSEAU, 2002, p. 51)

As normas têm por função precípua reger a vida em sociedade, estabelecendo a organização e as condutas necessárias ao desenvolvimento coletivo. São elas que fixam padrões de comportamento e estabelecem consequências visando o seu cumprimento (PONTES, 2013).

Portanto, a existência de um regramento claro e prévio ao processo confere estabilidade e segurança jurídica às relações e ao processo. Além disso, traz isonomia a todos os agentes envolvidos.

Veja-se que, apesar de a Lei da Inovação – Lei n. 10.973/2004 – já permitir uma série de relações entre a ICT e o setor privado, a existência de regras internas específicas da instituição traz segurança para os envolvidos, minimizando eventuais dúvidas e conflitos.

Por fim, importante lembrar que o HCPA, por ser uma empresa pública, está sujeito à fiscalização de diversos órgãos de controle (por exemplo, TCU, MP, CGU). Logo, todas as relações contratuais que são exploradas devem estar claras e embasadas em normas devidamente estabelecidas. Assim, a política institucional se mostra, mais uma vez, extremamente oportuna, trazendo a transparência exigida à Instituição.

8 DISCUSSÃO

Conforme expusemos acima, foi efetuada pesquisa qualitativa em que realizada revisão bibliográfica e análise documental. Além disso, utilizamos o método de estudo de caso, na medida em que toda a pesquisa teve por objetivo analisar e compreender a situação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre no que tange aos direitos de propriedade intelectual que decorrem da pesquisa em saúde, especialmente no que se refere à proteção e exploração do produto gerado.

O primeiro objetivo proposto tinha por escopo identificar os tipos de pesquisa em saúde cujos resultados tenham potencial para gerar direitos de propriedade intelectual no âmbito do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Podemos dizer que existem três áreas específicas que atuam na pesquisa em saúde no HCPA. São elas:

- a) Centro de Pesquisa Experimental, que possui 15 laboratórios temáticos;
- b) Centro de Pesquisa Clínicas, que possui 30 grupos de pesquisa;
- c) Serviço de Pesquisa e Desenvolvimento em Engenharia Biomédica.

Além dessas, verificamos que há o desenvolvimento de pesquisas em diversos outros setores da Instituição, tanto na área assistencial (por exemplo, o dispositivo para segurança de pacientes denominado Chiripá que foi criado por uma enfermeira – hoje aposentada) como na área administrativa (cujo maior exemplo já foi citado e se trata do software livre denominado AGHUse, que é o utilitário de tecnologia da informação que realiza a gestão da rotina hospitalar).

Também nas atividades de ensino realizadas pelo HCPA também são feitas pesquisas com potencial para gerar inventos, tanto que já na primeira turma do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica foram desenvolvidos dois produtos que geraram propriedade intelectual ao HCPA (um modelo de utilidade e uma marca, conforme referido no item 7.2).

A excelência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre decorre dos conhecimentos especializados de seus colaboradores e das tecnologias que são empregadas, as quais estão em movimento ininterrupto de inovação. Há o permanente objetivo de superar os padrões assistenciais atuais, o que enseja a

necessidade de contínuo desenvolvimento de inovações nas dimensões institucional, tecnológica e de gestão.

Até o dia 31/12/2017 foram submetidos 13.177 projetos de pesquisa nas plataformas de recebimento de projetos pertencentes ao HCPA. Destes, 12.469 foram aprovados. Dentre os aprovados, 1.434 são referentes à pesquisa patrocinada e o restante, 11.035 projetos, são de pesquisa acadêmica⁵⁶.

Nos últimos cinco anos, de janeiro de 2013 a dezembro de 2017, foram realizados 76 pesquisas de desenvolvimento, 311 pesquisas com animais ou materiais biológicos, 1.747 pesquisas com seres humanos e 333 pesquisas patrocinadas⁵⁷.

Atualmente, existem 1.525 projetos de pesquisa ativos na Instituição⁵⁸. Todos estes dados demonstram que há forte cultura sobre pesquisa e desenvolvimento em toda a instituição, que possui uma estrutura bastante consolidada.

A realização deste estudo demonstrou que as pesquisas realizadas pelas mais diversas áreas têm potencial para gerar direitos de propriedade intelectual. É complexo generalizar a temática, pois a casuística é que definirá se é possível proteger a invenção, e com isso, torná-la um direito de PI.

Todavia, foi verificada uma peculiaridade na pesquisa realizada no Centro de Pesquisa Clínica, pois esta não gera direitos de propriedade intelectual ao HCPA. Neste centro são realizadas prestações de serviços para as indústrias farmacêuticas através de contratos que possuem diversas denominações, mas que ao final representam a prestação de um serviço patrocinado, no qual o grupo de pesquisa apenas promove o ensaio clínico dentro dos protocolos que são pré-definidos pela contratante. Portanto, não há, de fato, o desenvolvimento de uma droga, mas apenas o seu teste. Os pesquisadores não contribuem intelectualmente com o projeto. Em razão disso, o centro e o pesquisador responsável renunciam a qualquer dos resultados obtidos a partir do estudo em favor da patrocinadora.

Apesar disso, o valor recebido pelo HCPA com as pesquisas patrocinadas é revertido para o financiamento de pesquisas acadêmicas. Assim, pode-se dizer que,

⁵⁶ ZIMMER, Rafael Leal. **Indicadores de Pesquisa no HCPA**. 2018. [dados internos]

⁵⁷ ZIMMER, Rafael Leal. **Indicadores de Pesquisa no HCPA**. 2018. [dados internos]

⁵⁸ ZIMMER, Rafael Leal. **Indicadores de Pesquisa no HCPA**. 2018. [dados internos]

ainda que indiretamente, a pesquisa patrocinada influencia positivamente na potencial geração de propriedade intelectual.

O acesso aos contratos celebrados entre o HCPA e as indústrias farmacêuticas para a realização dos ensaios clínicos no Centro de Pesquisa Clínica foi permitido à autora na medida em que tais documentos são de acesso público, conforme determina a Lei de Acesso à Informação (BRASIL, 2011)⁵⁹.

Assim, considera-se que o objetivo proposto foi atingido na medida em que podemos afirmar que existe pesquisa experimental, pesquisa clínica e pesquisa de desenvolvimento e inovação na Instituição, sendo todas as fontes potenciais geradoras de propriedade intelectual para o HCPA.

Ainda, percebemos que a pesquisa é realizada tanto pelos profissionais que formalmente são designados para tais atividades, ou seja, contratados com o cargo de pesquisador, professores e alunos de iniciação científica, como pelos demais participantes da rotina assistencial, administrativa e acadêmica da Instituição. A pesquisa está disseminada em todas as áreas do HCPA.

O segundo objetivo proposto neste trabalho consistia na verificação da existência de normativos internos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre que disciplinassem os direitos e a gestão da propriedade intelectual.

Foi feita a análise do estatuto social da Instituição, o qual não trata desta temática. Também foi estudado o Regimento do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação, o qual, em seu art. 3º, estabelece que compete ao GPPG “gerir a política de propriedade intelectual do HCPA”⁶⁰.

Dito isto, vê-se que há uma inconsistência documental quanto ao setor ao qual compete o gerenciamento da propriedade intelectual da Instituição, na medida em que, a partir da constituição do EIS, em 02/12/2013, a competência para a matéria parece ter sido transferida ao escritório, pois este desempenha a função de Núcleo de Inovação Tecnológica que, por definição legal, possui atribuições específicas:

⁵⁹ Art. 7º O acesso à informação de que trata esta Lei compreende, entre outros, os direitos de obter:
[...]

VI - informação pertinente à administração do patrimônio público, utilização de recursos públicos, licitação, contratos administrativos; e

⁶⁰ HCPA. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Regimento do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação**. Art. 3º, alínea 'g'. (Acesso restrito)

- zelar pela manutenção da política institucional de estímulo à proteção das criações, licenciamento, inovação e outras formas de transferência de tecnologia;
- avaliar e classificar os resultados decorrentes de atividades e projetos de pesquisa para o atendimento das disposições da Lei nº 10.973/2004;
- avaliar solicitação de inventor independente para adoção de invenção;
- opinar pela conveniência e promover a proteção das criações desenvolvidas na instituição;
- opinar quanto à conveniência de divulgação das criações desenvolvidas na instituição, passíveis de proteção intelectual;
- acompanhar o processamento dos pedidos e a manutenção dos títulos de propriedade intelectual da instituição.
- desenvolver estudos de prospecção tecnológica e de inteligência competitiva no campo da propriedade intelectual, de forma a orientar as ações de inovação da ICT;
- desenvolver estudos e estratégias para a transferência de inovação gerada pela ICT;
- promover e acompanhar o relacionamento da ICT com empresas;
- negociar e gerir os acordos de transferência de tecnologia oriunda da ICT. (BRASIL, 2004, p. 1)

Em que pese não haja expressamente uma norma que estabeleça ao EIS a gestão da PI, o plano de inovação corrobora com a conclusão de que compete ao EIS a gestão da PI no HCPA, pois nesse documento resta expresso que o “núcleo de Inovação e Transferência de Tecnologia (NITT) do HCPA é responsável pela gestão da inovação na Instituição”⁶¹.

Ademais, a versão anterior Regimento do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação, aprovada em reunião da Administração Central de 05 de outubro de 2015, atribuía ao GPPG a função de “participar da gestão da propriedade intelectual do HCPA”⁶², o que nos parece mais adequado na medida em que a pesquisa tem íntima relação com a PI, sendo a participação deste Grupo na gestão bastante apropriada.

A partir da pesquisa pode se obter uma invenção que, por sua vez, pode ser protegida através dos direitos de propriedade intelectual e gerar uma inovação. Assim, por se tratar o EIS de um setor especializado, bem como de promover a interação da ICT com os demais atores envolvidos no processo (poder público e setor privado), fazendo a interlocução no que diz respeito ao interesse de ambos na

⁶¹ HCPA. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Plano de Inovação**, de 26/01/2017. (Acesso restrito)

⁶² HCPA. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Regimento do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação**. Versão desatualizada de 05 de outubro de 2015. Art. 3º, alínea ‘g’. (Acesso restrito)

gestão da inovação, acredita-se que possui melhores características para desempenhar a atribuição.

O terceiro objetivo proposto tinha por finalidade identificar as vantagens e diretrizes da gestão da propriedade intelectual, sendo que a literatura especializada refere que a proteção da descoberta permite ao titular, por meio de cessão ou licenciamento, o gozo das vantagens econômicas de sua criação, o que pode vir a ser reinvestido na produção de mais conhecimento e inovação (SOUZA; LOCATELLI, 2014).

A redução dos altos custos da importação de tecnologias estrangeiras, o incremento da produção nacional, o incentivo a pesquisadores por meio de financiamento aos seus projetos (o que também evita o êxodo da mão-de-obra nacional qualificada) e a redução dos preços dos bens de consumo a partir da redução dos custos de produção são situações diretamente influenciadas pelo investimento em pesquisa e inovação (SOUZA; LOCATELLI, 2014).

Além disso, também podemos citar que o fortalecimento da economia beneficia o setor privado que, por sua vez, gera o aumento de vagas de empregos, reduz preços ao consumidor, elevando a circulação de riquezas e a arrecadação de tributos (SOUZA; LOCATELLI, 2014).

Para o setor privado, os investimentos em inovações tecnológicas ensejam o desenvolvimento ou melhoramento de produtos, o que lhe permite maior competitividade e, conseqüentemente, destaque no mercado. A sociedade, por sua vez, resta beneficiada com o acesso à nova tecnologia, bem como com a possibilidade de serem gerados novos empregos (SOUZA; LOCATELLI, 2014).

Além disso, podemos dizer que um sistema efetivo de proteção da propriedade intelectual propicia o aumento de investimentos estrangeiros no país, pois confere estabilidade e segurança ao investidor.

Especificamente na saúde, um campo em que a gestão da propriedade intelectual se destaca é produção de medicamentos genéricos, na medida em que sua fabricação é permitida justamente após expirado o prazo de validade da patente do medicamento original. Tal situação gera o desenvolvimento do setor produtivo nacional, que passa a dominar a tecnologia, bem como uma redução drástica no

preço do produto e, conseqüentemente, uma redução do valor que o SUS irá desembolsar para colocá-lo à disposição da população.

O investimento em parcerias para pesquisa e desenvolvimento entre empresas e ICTs, como o HCPA, traz diversos benefícios. Para o setor privado, gera economia de custos com recursos humanos especializados, além de garantir o direito de explorar economicamente o produto desenvolvido. Para a ICT há a vantagem de atuar de forma mais eficaz frente ao mercado, bem como de cumprir a contento a sua função social de gerar e disseminar o conhecimento (SOUZA; LOCATELLI, 2014).

O Poder Público fomenta o processo de inovação no país através da publicação de editais que patrocinam pesquisas, bem como com a edição de legislação que facilita o processo, tais como a Lei de Inovação – Lei n. 10.973/2004 – e a Lei n. 11.196/2005, chamada Lei do Bem, que confere incentivos fiscais e outras prerrogativas a empresas que investem no desenvolvimento científico e tecnológico nacional.

Por fim, o último objetivo propunha a redação de uma proposta de política institucional para normatizar a proteção e a exploração dos direitos de propriedade intelectual para o Hospital de Clínicas de Porto Alegre, o que foi nominado como produto da dissertação e cujo teor está incluído no capítulo sétimo.

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de gerenciamento adequado da Propriedade Intelectual em uma ICT, como o HCPA, leva tempo e demanda envolvimento e dedicação dos gestores e pesquisadores. Isso porque é uma matéria complexa que atinge diversos setores da Instituição e modifica uma cultura já bastante arraigada no meio acadêmico, que privilegia a publicação em detrimento à proteção e exploração do produto da descoberta.

O levantamento bibliográfico realizado para esta pesquisa apontou para a existência de uma vasta gama de possibilidades de pesquisas a serem realizadas dentro de uma Instituição que, ao mesmo tempo, presta assistência à saúde e tem como missão institucional o ensino e a pesquisa. E, quanto maior as opções de pesquisas, maiores as formas de propriedade intelectual que delas resultam.

Para a sustentação teórica do trabalho, foi necessário analisar, ainda que brevemente, a temática da pesquisa em saúde, bem como das modalidades de propriedade intelectual vigentes no Brasil. A partir do exame de tais temas, foi possível entender o contexto em que o Hospital de Clínicas de Porto Alegre está inserido e, com isso, elaborar um modelo de política institucional para a gestão da propriedade intelectual que decorre da pesquisa em saúde realizada pela sua comunidade científica.

A pesquisa de campo realizada corroborou com os elementos obtidos no referencial teórico, demonstrando que há um enorme potencial de geração de propriedade intelectual a partir das pesquisas realizadas no âmbito do HCPA. E tal conclusão ampara a necessidade da existência de um normativo interno que regulamente a matéria, propiciando estabilidade ao sistema e segurança aos envolvidos.

Em atendimento ao proposto no objetivo específico que propunha a identificação dos tipos de pesquisa que geram direitos de propriedade intelectual no HCPA, percebeu-se que são desenvolvidos estudos experimentais, clínicos e de desenvolvimento. Portanto, pesquisas que vão desde a etapa pré-clínica até o final da cadeia produtiva são realizadas dentro da Instituição pelos mais variados setores.

Identificou-se que não apenas os pesquisadores estrito senso realizam pesquisas. Inúmeros colaboradores, tais como os próprios profissionais contratados para as atividades de assistência a pacientes (médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, entre outros), além dos que atuam em áreas administrativas (analistas da tecnologia da informação, por exemplo) estão inseridos na cultura da pesquisa e, assim, contribuem com a geração de inovação na área da saúde.

Levando-se em conta o que foi observado, conclui-se que a instituição possui pessoal qualificado (em número apropriado) e com estrutura adequada para o desenvolvimento das pesquisas.

No que se refere ao objetivo específico que visava à verificação da existência de normativos internos que disciplinassem os direitos e a gestão da propriedade intelectual, constatou-se que existem documentos que tratam da temática, ainda que parcialmente.

O plano de inovação da Instituição é o documento que versa com maior detalhe sobre este tema, mas não se trata de um regramento, pois tem por objetivo apenas descrever os procedimentos para incentivo e proteção da inovação gerada no HCPA, de acordo com a Política de Inovação do HCPA.

Quanto ao objetivo que buscava identificar as vantagens e oportunidades que a gestão da propriedade intelectual geraria ao HCPA, podemos dizer que foram encontradas muitos benefícios, que foram devidamente citados durante o decorrer do trabalho.

Em suma, há de se disseminar a cultura de proteção aos resultados da instituição como uma ferramenta para agregar valor aos projetos, a fim de que estes sejam transferidos para empresas que promoverão as últimas etapas para concretizar os produtos ou serviços desenvolvidos na instituição.

Reitera-se que estimular a inovação dentro da Instituição traz benefícios a todos os atores envolvidos. O pesquisador aplica o conhecimento e transforma-o em algo concreto, que traz benefícios a toda sociedade. À Instituição cabe a titularidade do invento e, portanto, os benefícios econômicos auferidos com a sua exploração. Além disso, ganha destaque no meio científico. Por sua vez, a sociedade é beneficiada com os novos produtos e processos que lhe são colocados à disposição.

Por fim, acredita-se que foi alcançado o último objetivo específico, já que foi elaborada uma proposta de redação de uma política institucional para o HCPA, a qual foi inserida no capítulo sete deste trabalho.

Após realizar o estudo, foram verificados alguns aspectos que merecem recomendações. Em primeiro lugar, considerando que o Escritório de Inovação em Saúde, que desempenha o papel de Núcleo de Inovação Tecnológica, possui diversas atribuições e importância estratégica para a instituição, cremos que seria proveitoso o aumento da sua estrutura, vez que possui apenas quatro colaboradores, com a especialização constante de seus integrantes.

Verificou-se ainda, que há uma inconsistência no Regimento Interno do Grupo de Pesquisa e Pós Graduação quanto à competência para o gerenciamento da propriedade intelectual do HCPA, o que deve ser retificado.

Por fim, tendo em vista os argumentos apresentados quanto às vantagens e oportunidades que a gestão da propriedade intelectual geraria ao HCPA, sugere-se a conscientização da comunidade científica quanto ao tema, considerado um assunto que por muitos ainda é desconhecido.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 185**, de 22 de outubro de 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185_01rdc.htm>. Acesso em: 21 mar. 2018.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à propriedade intelectual**. 2002. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: 02 mar. 2018.

BRASIL. Lei n. 5.604, de 02 de setembro de 1970. Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública “Hospital de Clínicas de Porto Alegre” e dá outras providências. **Planalto**. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5604.htm>. Acesso em: 04 mar. 2018.

BRASIL. Decreto n. 75.541, de 31 de março de 1975. Promulga a Convenção que Institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual. **Câmara dos Deputados**. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75541-31-marco-1975-424175-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 02 mar. 2018.

BRASIL. (Constituição 1988). **Constituição Federal de 1988**. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em 05 jan. 2018.

BRASIL. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 02 mar. 2018.

BRASIL. Lei n. 10.973, de 02 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm>. Acesso em: 02 mar. 2018.

BRASIL. Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm>. Acesso em: 02 mar. 2018.

BRASIL. Lei n. 13.303, de 30 de junho de 2016. Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito

da União, dos Estados, do Distrito Federal e Municipal. **Planalto**. Disponível em: <www.planalto.gov.br/.../2016/Lei/L13303.htm>. Acesso em: 4 mar. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 559, de 09 de março de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 50, seção 1, p. 53, mar. 2018. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=14/03/2018&jornal=515&pagina=53&totalArquivos=210>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

CHAIMOVICH, Hernan. Brasil, ciência, tecnologia: alguns dilemas e desafios. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 14, n. 40, p. 134-143, set./dez. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142000000300014&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 05 jan. 2018.

177CNS. Conselho Nacional de Saúde. **Atribuições**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/atribuicoes.html>. Acesso em: 02 mar. 2018.

DECIT. Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Pesquisa em saúde no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n. 4, p. 773-775, 2008.

DECIT. Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Brasil: respostas e redução da dependência estrangeira. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 3, p. 575-578, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000300024&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 20 fev. 2018.

DECIT. Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Fortalecendo a pesquisa clínica no Brasil: a importância de registrar os ensaios clínicos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 2, p. 436-439, 2011.

GERHARDT, Tatiana Engel; SILVEIRA, Denise Tolfo. **Métodos de pesquisa**. 2009. Trabalho de Conclusão (Graduação) – Curso de Graduação Tecnológica, Planejamento e Gestão para Desenvolvimento Rural, Universidade Aberta do Brasil – UAB; Universidade Federal do Rio Grande do sul – UFRGS, Porto Alegre, 2009.

GODOY, Arilda Schmidt. **Pesquisa qualitativa: tipos fundamentais**. Rev. adm. empres., São Paulo, v. 35, n. 3, p. 20-29, Junho 1995. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75901995000300004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 05 mar. 2018.

GOLDIM, José Roberto. **Declaração de Helsinki V**. 1997. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin5.htm>>. Acesso em: 19 mar. 2018.

GONÇALVES, Joana Araoejo. **O circuito do medicamento:** da molécula à farmácia. 2011. 93 f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade Fernando Pessoa, Porto, 2011. Disponível em: <https://bdigital.ufp.pt/bitstream/10284/2441/3/TM_16438.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.

HCPA. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Centro de pesquisa experimental.** Disponível em: <<http://hcpa.edu.br/pesquisa/pesquisa-infraestrutura/pesquisa-infraestrutura-centro-de-pesquisa-experimental>>. Acesso em: 04 mar. 2018a.

HCPA. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Centro de pesquisa clínica.** Disponível em: <<https://www.hcpa.edu.br/pesquisa/pesquisa-infraestrutura/pesquisa-infraestrutura-centro-de-pesquisa-clinica>>. Acesso em: 02 mar. 2018b.

HCPA. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Ética em pesquisa.** Disponível em: <<https://www.hcpa.edu.br/pesquisa/pesquisa-area-do-pesquisador/pesquisa-area-do-pesquisador-etica-em-pesquisa>>. Acesso em: 02 mar. 2018c.

HCPA. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia.** Disponível em: <<https://www.hcpa.edu.br/pesquisa/pesquisa-institutos-nacionais-de-ciencia-e-tecnologia>>. Acesso em 23 mar. 2018d.

HCPA. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Organograma institucional.** 2018. Disponível em: <www.hcpa.edu.br/institucional/institucional-organograma>. Acesso em: 21 mai. 2018.

JUNGMANN, Diana de Mello. **Inovação e propriedade intelectual:** guia para o docente. Brasília: SENAI, 2010. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/guia_docente_iel-senai-e-inpi.pdf>. Acesso em: 05 jan. 2018.

LIMA, Regina Parecida Garcia de. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Por que pesquisa em saúde?** Brasília: Ministério da Saúde, 2007. (Série B: Textos Básicos de Saúde/Série Pesquisa para Saúde: Textos para a Tomada de Decisão)

MARZOCHI, Keyla B. F. **Pesquisa clínica ampliada:** conceito e prática. Rio de Janeiro: Fiocruz/IPEC, [2011]. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/pesquisaclinica/media/Pesquisa%20clinica%20Ampliada%20-%20Keyla.pdf>>. Acesso em: 05 jan. 2018.

MATIAS-PEREIRA, José. A gestão do sistema de proteção à propriedade intelectual no Brasil é consistente? **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 45, n. 3, p. 567-590, maio/jun. 2011.

NOGUEIRA, F. M. Aspectos éticos da inovação em saúde em Portugal. **Revista Bioética**, Brasília, v. 24, n. 1, p. 83-90, 2016.

PAROLIN, Sonia Regina Hierro; OLIVEIRA, Heloisa Cortiani de (Orgs.). **Inovação e propriedade intelectual na indústria**. Curitiba : SENAI/SESI, 2010. (Coleção Inova; v. 4).

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Manual básico de acordos de parceria de PD&I: aspectos jurídicos**. Porto Alegre: ediPUCRS, 2010.

PINTO, A. C.; BARREIRO, E. J. L. Como chegar aos fármacos verde amarelos? **Journal of the Brazilian Chemical Society**, Campinas, v. 21, n. 12, p. 2173-2174, 2010.

PONTES, Jorge Marques. A Importância do Legislador no Contrato Social. **Augusto Guzzo Revista Acadêmica**, São Paulo, n. 12, p. 45-56, dec. 2013. Disponível em: <http://www.fics.edu.br/index.php/augusto_guzzo/article/view/166>. Acesso em: 26 mar. 2018

QUINN, James Brian. Estratégias para Mudança. In: MINTZBERG, H. e QUINN, J.B. **O Processo da Estratégia**. Tradução de James Sunderland Cook. Porto Alegre: Bookmann, 2001. 3ª Edição. 404 p.

RNPC. Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospital de Ensino. **Folder**. 2010. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/folder/rede_nacional_pesquisa_clinica.pdf>. Acesso em: 05 jan. 2018.

RODRIGUES, Tenille Souza. **Gestão de propriedade intelectual da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) e o incentivo à inovação**. 2010. 187 f. Dissertação (Mestrado Profissional) – Programa de Pós-Graduação e Pesquisa do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2010.

ROUSSEAU, Jean-Jacques. **Do contrato social**. 2002. Disponível em: <<http://www.ebooksbrasil.org/adobeebook/contratosocial.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2018.

SANTOS, Nathalia Pereira dos Reis. Contratos de transferência e licenciamento de tecnologia de patentes nas instituições científicas e tecnológicas. **PIDCC – Revista de Propriedade Intelectual – Direito Contemporâneo e Constituição**, Aracaju, Ano II, n. 4, p. 401-449, out. 2013.

SOUZA, Karine de; LOCATELLI, Liliana. As potencialidades econômicas da proteção e gestão da propriedade intelectual e os núcleos de inovação tecnológica. In: ASSAFIM, João Marcelo de Lima; BOFF, Salete Oro; Pimentel, Luiz Otávio (Coords.). **Propriedade intelectual, transferência de tecnologia e inovação [Recurso eletrônico on-line]**. Florianópolis: CONPEDI, 2014.

TENÓRIO, Marge. Estrutura de pesquisa em rede: o caso da rede nacional de pesquisas clínicas em hospitais de ensino. **P2P & Inovação**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 1, p. 130-140, set./fev. 2018.

WIPO. Word Intellectual Property Organization. **Módulo 3**: Direitos autorais. 2012a. Disponível em: <<https://nit.uncisal.edu.br/wp-content/uploads/2012/08/Direitos-Autorais.pdf>>. Acesso em: 02 mar. 2018.

WIPO. Word Intellectual Property Organization. **Módulo 5**: Indicações Geográficas – IG. 2012b. Disponível em: <<https://nit.uncisal.edu.br/wp-content/uploads/2012/08/Indica%ca7%cb5es-Geogr%ca1ficas-IG.pdf>>. Acesso em: 02 mar. 2018.

ZAGO, Marco Antonio. A pesquisa clínica no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, p. 363-374, 2004.

ZUCCHETTI, Chaiane; MORRONE, Fernanda Bueno. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 32, n. 3, p. 340-347, 2012. Disponível em: <<http://www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/viewFile/25263/22046>>. Acesso em: 02 mar. 2018.

ANEXOS

ANEXOS

Anexo 1 - Política de Inovação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Anexo 2 - Plano de inovação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Anexo 3 – Regimento do Grupo de Pesquisa e Pós Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Anexo 4 – Portaria n. 6869, de 24 de outubro de 2013, do Gabinete do Reitor da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Anexo 5 - Resolução n. 7035, de 17 de dezembro de 2014, do Gabinete do Reitor da Universidade de São Paulo

Anexo 6 – Resolução n.08, de 18 de junho de 1998, do Conselho Universitário Da Universidade Federal De Minas Gerais

Definição

Descrever os procedimentos para incentivo e proteção da inovação gerada no HCPA, de acordo com a Política de Inovação do HCPA.

Objetivos

Incentivar a prática de processos criativos do HCPA;

Estabelecer os processos regulatórios relacionados às atividades de inovação do HCPA;

Gerir a proteção da propriedade intelectual, da transferência e do licenciamento de tecnologias, produtos, processos e serviços do HCPA.

Indicação

Este plano se aplica a toda Instituição. As instruções específicas aplicáveis deverão ser observadas por todas as áreas do HCPA envolvidas com inovação.

Instruções específicas

GLOSSÁRIO

Capital intelectual: conhecimento acumulado pelo pessoal vinculado à organização, passível de aplicação em projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação;

Criação: como invenção, modelo de utilidade, desenho industrial, programa de computador, topografia de circuito integrado, nova cultivar, ou cultivar essencialmente derivada, e qualquer outro desenvolvimento tecnológico, que acarrete ou possa acarretar o surgimento de novo produto, processo ou aperfeiçoamento incremental, obtida por um ou

mais criadores;

Criador: pessoa física que seja inventora, obtentora ou autora de criação;

Inovação: toda introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho;

Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT): órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos, legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos;

Inventor independente: é a pessoa física, não ocupante de cargo efetivo, cargo militar ou emprego público, que seja inventor, obtentor ou autor de criação.

Núcleo de Inovação e Transferência de Tecnologia (NITT): estrutura instituída por uma ou mais ICT, com ou sem personalidade jurídica própria, que tenha por finalidade a gestão de política institucional de inovação e por competências mínimas as atribuições previstas nesta Lei (Lei N° 13.243/2016);

Pesquisador público: ocupante de cargo público efetivo, civil ou militar, ou detentor de função ou emprego público que realize, como atribuição funcional, atividade de pesquisa, desenvolvimento ou inovação;

O Núcleo de Inovação e Transferência de Tecnologia (NITT) do HCPA é responsável pela gestão da inovação na Instituição.

As atividades de inovação realizadas no âmbito do Hospital, ou com a participação de profissionais da Instituição, que gerarem propriedade intelectual (PI), com anuência institucional, deverão ter o HCPA como um dos titulares, ou equivalente, no registro junto aos órgãos competentes.

São passíveis de proteção intelectual pelo HCPA, os inventos, os modelos de utilidade, os modelos e desenhos industriais, as marcas, os programas de computador, os direitos sobre as informações não divulgadas, bem como os direitos decorrentes de outros sistemas de proteção de propriedade intelectual existentes ou que venham a ser adotados pela lei brasileira, desenvolvidos no âmbito do HCPA.

As atividades desenvolvidas em conjunto com inventores independentes, com pesquisadores públicos, com o setor privado ou com outros agentes da sociedade deverão ser formalizadas por meio de instrumento próprio, com a finalidade de proteger os bens e produtos gerados com a participação do HCPA.

Havendo titulares externos ao HCPA, as proporções de participação na titularidade e a forma de exploração econômica serão definidas em instrumento próprio.

Os ganhos econômicos, decorrentes de exploração direta ou por terceiros da criação protegida, priorizarão o ressarcimento das despesas referentes à proteção da propriedade intelectual.

Os ganhos econômicos líquidos, resultantes da exploração direta ou por terceiros, de contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso da criação protegida, serão distribuídos na proporção de dois terços para o HCPA, na condição de titular, e um terço para os inventores vinculados ao HCPA.

Consideram-se inventores vinculados ao HCPA, os que são funcionários com vínculo empregatício com o HCPA; os que são detentores de bolsas de apoio a ensino, pesquisa, desenvolvimento tecnológico ou de inovação concedidas ou indicadas pelo

HCPA; os que são estagiários vinculados oficialmente ao HCPA; os que são alunos de cursos promovidos pelo HCPA.

A alienação de propriedade intelectual do HCPA depende de aprovação prévia e expressa do Conselho Diretor.

A exploração e o licenciamento de propriedade intelectual dependem de instrumento próprio e específico para cada criação, observados os dispositivos legais.

Competências e Fluxos

Compete ao Núcleo de Inovação e Transferência de Tecnologia (NITT) do HCPA oferecer orientação, subsídios e logística para a execução das atividades de inovação do HCPA, a fim de garantir a proteção de bens e serviços gerados na Instituição ou com participação de seus profissionais, de acordo com o disposto nas leis vigentes.

De acordo com a Lei N° 10.793/2004, é facultado ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre, na condição de ICT pública, formalizar parceria com instituição privada sem fins lucrativos, para o apoio da gestão de sua política de inovação.

Registro

Os documentos referentes ao Plano de Inovação do HCPA ficarão sob a guarda do Núcleo de Inovação e Transferência de Tecnologia (NITT).

Referências

- Lei de Inovação, N°10.973/2004
- Lei sobre Estímulos ao Desenvolvimento Científico, à Pesquisa, à Capacitação Científica e Tecnológica e à Inovação, N°13.243/2016
- Lei da Propriedade Industrial, N°9.279/1996

- Lei de Proteção de Cultivares, N°9.456/1997
- Lei dos Direitos Autorais, N°9.610/1998
- Lei de Proteção da Propriedade Intelectual de Programa de Computador, N°9.609/1998
- Lei sobre o Estatuto Jurídico da Empresa Pública, da Sociedade de Economia Mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, Lei N°13.303/2016

Elaborado por: Elizabeth O Cirne-Lima, Fernanda S de Oliveira, Luciana B Lucas, Jairo H Gonçalves, Armando Gass, Jair Ferreira. José Roberto Goldim. Patricia Ashton Prolla. Márcia Mocellin Ravmundo

Título: Plano de Inovação			Código do documento PLA-AC-172
Relator: ELIZABETH OBINO CIRNE LIMA			
Aprovado pelo Responsável Técnico ou Comissão: Não disponível			Data: Não disponível
Aprovado por: MELISSA PRADE HEMESATH			Data: 03/04/2017
Data de emissão: 26/01/2017	Número da revisão: 0	Data da última revisão: Não disponível	Validade: 03/04/2019

Definição

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre, em consonância com sua Missão e Planejamento Estratégico implanta as atividades de inovação, que promovam a transformação do conhecimento científico, técnico e tecnológico em produtos, processos e serviços em benefícios para a sociedade na área da saúde.

Elaborado por: Elizabeth O Cirne-Lima, Fernanda S de Oliveira, Luciana B Lucas, Jairo H Gonçalves, Armando Gass, Jair Ferreira, José Roberto Goldim, Patricia Ashton Prolla, Márcia Mocellin Ravmundo

Título: Política de Inovação			Código do documento POL-AC-070
Relator: ELIZABETH OBINO CIRNE LIMA			
Aprovado por: MELISSA PRADE HEMESATH			Data: 28/03/2017
Data de emissão: 26/01/2017	Número da revisão: 0	Data da última revisão: Não disponível	Validade: 28/03/2021



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS

Regimento do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação

Sumário

Capítulo I

Da Direção 5

Capítulo II

Da Estrutura Organizacional 6

Capítulo III

Das Atribuições Gerais 7

Capítulo IV

Das Atribuições Específicas 8

Capítulo V

Das Disposições Gerais e Transitórias 23

Capítulo I

Da Direção

Art. 1º - O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) tem como um de seus objetivos, determinados pela Lei 5604/70, art. 2º, alínea e, o de promover a realização de pesquisas científicas e tecnológicas.

§ 1º- Todas as atividades de pesquisa científica e tecnológica no Hospital de Clínicas de Porto Alegre são coordenadas pelo Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG), vinculado diretamente à Presidência.

§ 2º - O Coordenador do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação é escolhido pelo Presidente do HCPA, tendo a sua escolha homologada pelo Conselho Diretor do HCPA, com período de duração de mandato de quatro anos, sendo permitida uma recondução consecutiva.



Capítulo 6

Da Estrutura Organizacional

Art. 2º - O Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação é composto pelos seguintes órgãos:

- a) Assessoria;
- b) Comissão Científica (CC);
- c) Comitê de Ética em Pesquisa (CEP);
- d) Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA);
- e) Comissão Interna de Biossegurança (CIBio);
- f) Serviço de Bioética;
- g) Serviço de Pesquisa Clínica;
- h) Serviço de Pesquisa Experimental;
- i) Serviço de Pesquisa e Desenvolvimento em Engenharia Biomédica;
- j) Serviço de Gestão em Pesquisa.

Capítulo III

Das Atribuições Gerais

Art. 3º - São atividades pertinentes do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação, sem prejuízo de outras que venham a ser necessárias para assegurar o cumprimento de sua finalidade precípua:

- a) coordenar todas as atividades de pesquisa científica e tecnológica no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, estando vinculado diretamente à Presidência;
- b) assessorar a Administração Central do HCPA nos assuntos referentes às atividades de pesquisa e pós-graduação;
- c) apresentar o relatório semestral das atividades de pesquisa e pós-graduação desenvolvidas no HCPA;
- d) organizar a Semana Científica do HCPA;
- e) gerir o Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos (FIPE) do HCPA;
- f) gerir os programas institucionais de bolsas na área de pesquisa
- i
- g) gerir a política de propriedade intelectual do HCPA.

Capítulo 8

Das Atribuições Específicas

Art. 4º - Compete ao Coordenador do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação:

- a) coordenar as atividades do GPPG;
- b) cumprir e fazer cumprir as normas da área de pesquisa, de acordo com o referencial legal e regulatório vigente;
- c) participar regularmente das reuniões do Conselho Diretor e da Administração Central do Hospital de Clínicas de Porto Alegre;
- d) assessorar a Administração Central do HCPA nos assuntos referentes às atividades de pesquisa e de pós-graduação;
- e) propor à Presidência do HCPA a indicação dos coordenadores dos colegiados vinculados ao GPPG, salvo disposições legais em contrário;
- f)) apresentar o relatório semestral das atividades de pesquisa e pós-graduação desenvolvidas no HCPA;
- g) organizar a Semana Científica do HCPA;
- h) gerir o Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos (FIPE) do HCPA;
- i) gerir os programas institucionais de bolsas na área de pesquisa;
- j) gerir a política de propriedade intelectual do HCPA.

Art. 5º - A Assessoria da Coordenação do GPPG tem por finalidade dar suporte às atividades do Coordenador do GPPG facilitando a interação entre os diferentes segmentos da Instituição e da sociedade vinculados às atividades de pesquisa e inovação, especialmente no planejamento, execução e acompanhamento dos projetos institucionais. Os assessores serão indicados pela Coordenação do GPPG, dentre os funcionários do HCPA, e nomeados pelo Presidente do HCPA.

Art. 6º - A Comissão Científica (CC) é um órgão colegiado, de duração permanente, composto por representantes dos pesquisadores em atuação nos Centros de Pesquisa do HCPA e pelos chefes de serviços do GPPG. A Comissão Científica é a responsável pela avaliação final dos projetos de pesquisa e de desenvolvimento propostos para serem executados no âmbito da Instituição. A sua avaliação se baseia, quando pertinente, na aprovação prévia do Comitê de Ética em Pesquisa ou da Comissão de Ética no Uso de Animais do HCPA. A avaliação dos aspectos de biossegurança, de inovação e propriedade intelectual, de logística e de gestão serão encaminhadas à Comissão Científica pelos setores correspondentes. Os membros da Comissão Científica serão indicados pela Coordenação do GPPG e nomeados pelo Presidente. As atribuições da Comissão Científica são as seguintes:

- a) avaliar, de forma abrangente, a exequibilidade dos projetos de pesquisa e de desenvolvimento submetidos ao GPPG, sendo responsável pela aprovação final para a realização na Instituição;
- b) emitir parecer sobre os projetos avaliados;
- c) avaliar as solicitações de recursos ao Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos do HCPA (FIPE);
- d) auxiliar na seleção dos trabalhos científicos inscritos na Semana Científica do HCPA;

e) auxiliar a coordenação do GPPG na elaboração da política para a área científica e tecnológica do HCPA.

Parágrafo Único - Os membros da Comissão Científica serão indicados pela Coordenação do GPPG e nomeados pelo Presidente. São membros natos desta Comissão os chefes ou coordenadores dos órgãos vinculados ao GPPG. Os representantes dos pesquisadores que atuam no Centro de Pesquisa Experimental e no Centro de Pesquisa Clínica terão um mandato de dois anos, permitida a recondução.

Art. 7º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CEP/HCPA) é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, de duração permanente, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As atribuições do CEP/HCPA são as seguintes:

- a) avaliar todos os projetos de pesquisa ou de desenvolvimento envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre os aspectos éticos e metodológicos da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- b) preservar a confidencialidade de todas as informações fornecidas ou geradas durante o processo de avaliação dos projetos;
- c) acompanhar a execução dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores;
- d) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da Ética na Ciência;

e) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar o curso normal do estudo de sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

g) encaminhar os pareceres de aprovação de projetos de pesquisa à Comissão Científica para avaliação final de sua exequibilidade no HCPA.

§ 1º: O CEP/HCPA deverá ser mantido em conformidade com as diretrizes nacionais e internacionais relativas à sua constituição e funcionamento, especialmente a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e alterações subseqüentes.

§ 2º: Os membros do CEP/HCPA serão indicados pela Coordenação do GPPG e nomeados pelo Presidente, para um período estabelecido pela legislação vigente, permitida uma recondução, observados os seguintes critérios: titulação de Doutorado ou atuação em pesquisa reconhecida em área específica do conhecimento, com atividades desenvolvidas no HCPA. A composição do Comitê deve ser representativa das áreas de pesquisa da Instituição.

Art. 8º - A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA/HCPA) é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter permanente, consultivo, deliberativo e educativo, criado para avaliar a adequação ética do uso de animais em atividades de pesquisa e ensino. As atribuições do CEUA/HCPA são as seguintes:

a) cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Constituição Federal, artigo 225, § 1º, VII, a lei 11.794/08

e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA);

b) examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa envolvendo animais a serem realizados na Instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável, tendo como referência o bem-estar dos animais;

c) manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa envolvendo animais realizados, ou em andamento, na Instituição, enviando cópia ao CONCEA;

d) manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa envolvendo animais, enviando cópia ao CONCEA;

e) expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;

f)) notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.

g) encaminhar os pareceres de aprovação de projetos de pesquisa à Comissão Científica para avaliação final de sua exequibilidade no HCPA.

§ 1º: A CEUA/HCPA deverá ser mantida em conformidade com as diretrizes nacionais e internacionais para o uso de animais, respeitadas as características internas, especialmente a Lei 11.794/08.

§ 2º: Os membros da CEUA/HCPA serão indicados pela Coordenação do GPPG e nomeados pelo Presidente, para um período

estabelecido pela legislação vigente, permitida uma recondução, observados os seguintes critérios: titulação de Doutorado ou atuação em pesquisa reconhecida em área específica do conhecimento, com atividades desenvolvidas no HCPA. A composição do Comitê deve ser representativa das áreas de pesquisa da Instituição.

Art. 9º - A Comissão Interna de Biossegurança (CIBio/HCPA) é um colegiado interdisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para avaliar as questões de biossegurança nos projetos de pesquisa desenvolvidos no âmbito da Instituição. As atribuições do CIBio/HCPA são as seguintes:

- a) cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na lei 11.105/058 e Decreto 5.591/05;
- b) manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;
- c) estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio);
- d) encaminhar à CTNBio documentos para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;
- e) manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) ou seus derivados;
- f)) notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como

qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

g) investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

§ 1º: A CIBio/HCPA deverá ser mantida em conformidade com a lei 11.105/05 e com as diretrizes internacionais relativas a matéria.

§ 2º: Os membros da CIBio/HCPA serão indicados pela Coordenação do GPPG e nomeados pelo Presidente, para um período estabelecido pela legislação vigente, permitida uma recondução.

Art. 10 - O Serviço de Bioética é o responsável pelas atividades de Bioética desenvolvidas nas áreas de pesquisa e assistência no âmbito do HCPA. O chefe do Serviço de Bioética é indicado pela Coordenação do GPPG, sendo escolhido e nomeado pelo Presidente, com período de duração de mandato de quatro anos, sendo permitida uma recondução consecutiva. São atribuições do Serviço de Bioética:

a) assessorar a Coordenação do GPPG nos assuntos que envolvem questões bioéticas;

b) assessorar as Comissões e Comitês vinculados ao GPPG no desempenho de suas atribuições e funções;

c) prestar consultoria na área de Ética na Ciência para pesquisadores e alunos em atividade no HCPA;

d) prestar consultoria na área de Bioética Clínica para profissionais de saúde, pacientes e familiares que possuam vinculação com HCPA;

- e) dar suporte as atividades do Programa de Atenção aos Problemas de Bioética, vinculado a Vice-Presidência Médica;
- f)) dar suporte as atividades do Programa de Monitoramento de Risco e Eventos Adversos em Pesquisa do HCPA;
- g) desenvolver atividades educacionais e de pesquisa no âmbito da Bioética.

Parágrafo Único - O Serviço de Bioética abriga a Unidade de Assuntos Regulatórios em Pesquisa, que é responsável pela tramitação dos projetos de pesquisa e desenvolvimento junto às Comissões e Comitês do HCPA, assim como junto aos órgãos nacionais e internacionais pertinentes.

Art. 11 - O Serviço de Pesquisa Clínica é o responsável pela execução das atividades de pesquisa clínica e clínico-populacional desenvolvidas nas áreas de pesquisa e assistência no âmbito do HCPA. O chefe do Serviço de Pesquisa Clínica é indicado pela Coordenação do GPPG, em lista tríplice apresentada pelo Serviço, sendo escolhido e nomeado pelo Presidente, com período de duração de mandato de quatro anos, sendo permitida uma recondução consecutiva. São atribuições do Serviço de Pesquisa Clínica:

- a) assessorar a Coordenação do GPPG nos assuntos que envolvem pesquisas clínicas;
- b) planejar e executar atividades relacionadas ao pleno funcionamento da pesquisa em seres humanos com aplicabilidade clínica no âmbito do HCPA;
- c) planejar e executar as atividades de gestão do Centro de Pesquisa Clínica e outras áreas afins do HCPA, incluindo sediar áreas de uso compartilhado e temáticas envolvidas com pesquisa clínica;

- d) dar suporte para projetos institucionais como os Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia e outros projetos estratégicos na área de pesquisa clínica;
- e) assegurar o cumprimento das Normas de Funcionamento Interno do Centro de Pesquisa Clínica, aprovado pela Administração Central;
- f)) colaborar de modo integrado com demais instâncias e Comités de pesquisa do GPPG e da instituição, quando da condução de estudos clínicos;
- g) dar suporte às atividades de Capacitação e Pós-graduação no âmbito da Pesquisa Clínica;
- h) desenvolver atividades educacionais no âmbito da Pesquisa Clínica junto a comunidade interna e externa do HCPA.

Art. 12 - O Serviço de Pesquisa Experimental é o responsável pela execução das atividades de pesquisa experimental em humanos, animais e demais materiais biológicos desenvolvidas nas áreas de pesquisa e assistência no âmbito do HCPA. O chefe do Serviço de Pesquisa Experimental é proposto à coordenação do GPPG, em lista tríplice apresentada pelo Serviço, sendo escolhido e nomeado pelo Presidente, com período de duração de mandato de quatro anos, sendo permitida uma recondução consecutiva. São atribuições do Serviço de Pesquisa Experimental:

- a) assessorar a Coordenação do GPPG nos assuntos que envolvem pesquisas experimentais;
- b) planejar e executar atividades relacionadas ao pleno funcionamento da pesquisa experimental, incluindo procedimentos experimentais de pesquisa básica a/ou aplicada, procedimentos voltados para inovação tecnológica e procedimentos relacionados à manutenção e aprimoramento da infra-estrutura necessária à pesquisa experimental no âmbito do HCPA;

- c) gerir o Centro de Pesquisa Experimental e outras áreas afins do HCPA, incluindo as áreas de uso compartilhado e os laboratórios temáticos envolvidos com pesquisa experimental;
- d) dar suporte para projetos institucionais como os Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia e outros projetos estratégicos na área de pesquisa experimental;
- e) assegurar o cumprimento das Normas de Funcionamento Interno do Centro de Pesquisa Experimental, aprovado pela Administração Central;
- f) colaborar de modo integrado com demais instâncias e Comitês de pesquisa do GPPG e da instituição, quando da condução de estudos experimentais;
- g) dar suporte às atividades de Capacitação e Pós-graduação no âmbito da Pesquisa Experimental;
- h) desenvolver atividades educacionais no âmbito da Pesquisa Experimental junto a comunidade interna e externa do HCPA.

Parágrafo Único - O Serviço de Pesquisa Experimental abriga as seguintes unidades de uso compartilhado: Unidade de Análises Moleculares e Proteínas, Unidade de Patologia Experimental, Unidade de Experimentação Animal e Centro de Terapia Gênica.

Art. 13 - O Serviço de Pesquisa e Desenvolvimento em Engenharia Biomédica é responsável pela execução das atividades de pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias para aplicação biomédica dando suporte aos projetos desenvolvidos nas áreas de pesquisa e assistência no âmbito do HCPA e programas de pós-graduação da UFRGS. O chefe do Serviço de Pesquisa e Desenvolvimento em Engenharia Biomédica é proposto à coordenação do GPPG sendo escolhido e nomeado pelo Presidente, com período de duração de mandato de quatro anos, sendo permitida uma recondução consecutiva. São atribuições

deste

Serviço:

- a) assessorar a Coordenação do GPPG nos assuntos que envolvem equipamentos biomédicos, novos materiais e novas tecnologias;
- b) dar suporte tecnológico aos projetos de pesquisa desenvolvidos no âmbito do HCPA;
- c) dar suporte e consultoria aos projetos de pesquisa desenvolvidos em programas de pós-graduação da UFRGS e executados no HCPA que envolvam desenvolvimento ou adequação de equipamentos e novos materiais aplicados à experimentação animal e estudos com materiais biológicos e seres humanos;
- d) colaborar nos processos de renovação tecnológica do HCPA, dando suporte e consultoria na definição de tecnologias adequadas, especificação e pareceres técnicos na aquisição de equipamentos de alta complexidade;
- e) dar suporte à área de engenharia clínica na solução de problemas tecnológicos nos procedimentos de manutenção da infraestrutura instalada no HCPA;
- f) incorporar à rotina assistencial do HCPA as novas tecnologias desenvolvidas no serviço e validadas em projetos de pesquisa;
- g) colaborar de modo integrado com as demais instâncias e Comitês de pesquisa do GPPG e da instituição, quando da condução estudos envolvendo equipamentos e novas tecnologias.

Art. 14 - O Serviço de Gestão em Pesquisa é responsável pela administração geral das áreas de pesquisa vinculadas ao GPPG. O chefe do Serviço Gestão em Pesquisa é indicado pela coordenação do GPPG, sendo escolhido e nomeado pelo Presidente. O Serviço de Gestão em Pesquisa tem como principais atribuições:

- a) proporcionar apoio administrativo no desenvolvimento e gerenciamento de projetos institucionais de pesquisa ou desenvolvimento;
- b) gerenciar as atividades administrativas do Centro de Pesquisa Clínica e do Centro de Pesquisa Experimental;
- c) apoiar a gestão administrativa no GPPG com readequação da estrutura e das atividades de apoio ao pesquisador;
- d) gerir os recursos humanos alocados nos centros de custos vinculados ao GPPG;
- e) dar suporte administrativo aos programas institucionais de bolsas de pesquisa e para a Revista HCPA;
- f) realizar a interface das atividades de pesquisa com os Serviços Administrativos do hospital.

Parágrafo Único - O Serviço de Gestão em Pesquisa abrange a Unidade de Apoio à Produção Científica que é responsável pelas atividades de suporte ao processo editorial da “Revista HCPA” e pelo desenvolvimento e mensuração dos indicadores de produção científica do HCPA.

Art. 15 - A Revista HCPA, periódico científico do HCPA, tem seu Conselho Editorial composto pela Comissão Executiva e as Comissões Nacional e Internacional. O Serviço de Gestão em Pesquisa dará suporte administrativo ao processo editorial por meio da Unidade de Apoio à Produção Científica. Os membros do Conselho Editorial, que é um colegiado de caráter permanente, serão indicados pela Coordenação do GPPG, sendo escolhidos e nomeados pelo Presidente.

§ 1º - O Editor será proposto pela coordenação do GPPG, em lista tríplice, sendo escolhido e nomeado pelo Presidente. O Editor

tem as seguintes atribuições:

- a) controlar a qualidade científica da Revista;
- b) receber os manuscritos submetidos;
- c) articular os diferentes membros do Conselho Editorial;
- d) conduzir a discussão da política editorial;
- e) designar e encaminhar os trabalhos aos Editores de Área;
- f) acompanhar o processo de edição;
- g) encomendar artigos, quando necessário;
- h) ter a decisão editorial sobre a aceitação do artigo para publicação.

§ 2º - Os membros da Comissão Executiva da Revista HCPA serão indicados pelo Editor e pelo Coordenador do GPPG, sendo nomeados pelo Presidente do HCPA, tendo as seguintes atribuições:

- a) auxiliar o editor-chefe;
- b) receber os manuscritos encaminhados pelo editor;
- c) designar os avaliadores;
- d) acompanhar o processo de avaliação;
- e) fazer a revisão de manuscritos originais;
- f) contribuir para a revisão final de forma e conteúdo;
- g) auxiliar na divulgação da revista no exterior;
- h) resguardar os critérios de classificação da Revista nas diferentes bases de dados;

i) monitorar a classificação da Revista nos diferentes processos de avaliação de desempenho editorial.

§ 3º - O Conselho Editorial será composto por pesquisadores com renomada qualificação e produção científica, indicados pelos diferentes setores do HCPA e da Faculdade de Medicina, envolvidos com pesquisa científica e tecnológica. O Coordenador do GPPG, em conjunto com o Diretor da Faculdade de Medicina da UFRGS e o Editor, encaminhará a nominata dos membros para designação pelo Presidente do HCPA. O Conselho Editorial tem as seguintes atribuições:

- a) discutir a política editorial da Revista HCPA;
- b) recomendar normas editoriais;
- c) indicar os avaliadores;
- d) acompanhar o processo de avaliação;
- e) assessorar o Editor.

§ 4º - Os avaliadores devem ser pesquisadores com qualificação e produção científica compatível para revisar os artigos a eles submetidos. A avaliação é documentada por meio de pareceres específicos. O Editor é o responsável final pela indicação do avaliador e pela preservação de sua identidade.

Capítulo V

Das Disposições Gerais e Transitórias

Art. 16 - Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos através da proposição da Coordenação do GPPG e aprovação da Administração Central do HCPA.

Art. 17 - Este regimento somente poderá ser alterado por proposição da Coordenação do GPPG ou da Administração Central, após aprovação por esta última.

Art. 18 - Este Regimento entrará em vigor à data de sua aprovação pela Administração Central do HCPA, ficando convalidadas todas as decisões administrativas e/ou técnicas ocorridas até a presente data.

Art. 19 - Revogam-se as disposições em contrário.

O Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre foi criado em 08/05/1989 (Processo 23092.00029/89-0).

Regimento do GPPG

Criação conforme ata da Administração Central nº 376, de 04/05/1989.

Alterado pela Administração Central conforme ata nº 722, de 14/02/2011.

Alterado pela Administração Central conforme ata nº 735, de 05/03/2012.

Alterado pela Administração Central conforme ata nº 757, de 02/12/2013.

Alterado pela Administração Central conforme ata nº 780, de 05/10/2015.

Alterado pela Administração Central conforme ata nº 793, de 07/10/2016.



Serviço Público Federal
GABINETE DO REITOR

PORTARIA Nº 6869 de 24 OUT 2013

O VICE-REITOR, NO EXERCÍCIO DA REITORIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL, e no uso de suas atribuições e tendo em vista o que consta no Programa Tecnológico, que integra o Plano de Gestão da Universidade, no que se refere ao desenvolvimento de um modelo de gestão de ciência e tecnologia, que viabilize a transferência de conhecimento técnico-científico para a sociedade, e

considerando a necessidade de valorizar a atividade criativa desenvolvida no âmbito da UFRGS;

considerando a necessidade de definir e regular uma política de proteção aos resultados das pesquisas desenvolvidas pelos pesquisadores da Universidade;

considerando também a necessidade de fixar critérios para a participação dos pesquisadores nos proventos obtidos com a transferência de tecnologia e licenciamento de patentes e de programas de computador;

considerando, ainda, a Lei nº 9.279, de 14/05/96, o Decreto nº 2.553, de 16/04/98 e a Portaria nº 88, de 23/04/98, do Ministério da Ciência e Tecnologia, que regulam os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no país e mais recentemente a Lei de Inovação nº 10.973/04, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo;

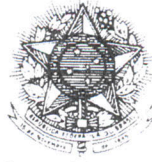
considerando que o registro da propriedade intelectual se constitui num patrimônio inestimável e que a comercialização de patentes e/ou programas de computador se constitui numa potencial fonte de recursos adicionais para a Universidade; e

considerando, finalmente, o que consta no processo nº 23078.027130/13-15,

RESOLVE:

estabelecer regras para a transferência de tecnologia e registro da propriedade intelectual no âmbito da UFRGS, com base nos seguintes critérios:

Art. 1º - A presente Portaria regerá todos os aspectos relacionados com a propriedade, transferência e gestão dos direitos de propriedade intelectual inerente ou vinculados à criação ou produção científica e tecnológica da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.



Serviço Público Federal
GABINETE DO REITOR

§ 1º - Para os efeitos desta Portaria, entende-se por “diretos de propriedade intelectual” as patentes de invenção, os modelos de utilidade ou os modelos e desenhos industriais, as marcas, os programas de computador, os direitos sobre as informações não divulgadas, bem como os direitos decorrentes de outros sistemas de proteção de propriedade intelectual existente ou que venham a ser adotados pela lei brasileira.

§ 2º - Por “criação ou produção científica ou tecnológica da Universidade Federal do Rio Grande do Sul”, entende-se aquelas atividades realizadas por:

- a) pesquisadores e técnicos, que tenham um vínculo permanente ou eventual com a universidade, no exercício de seu contrato de trabalho, sempre que sua criação ou produção tenha sido resultado de um projeto de pesquisa ou de desenvolvimento aprovado pelos órgãos competentes da instituição, ou desenvolvido mediante o emprego de recursos, dados, meios, informações e equipamentos da Universidade e/ou realizados durante o horário de trabalho;
- b) alunos que realizem atividades de pesquisa ou de desenvolvimento como consequência de atividades curriculares de graduação ou de pós-graduação na Universidade, ou que decorram de acordos específicos e contratos de prestação de serviços;
- c) demais pesquisadores, cuja situação não esteja contemplada nos itens anteriores, que realizem suas atividades de pesquisa ou de desenvolvimento na Universidade.

§ 3º - Todas as pessoas referidas no parágrafo anterior comunicarão à Universidade suas invenções e criações intelectuais, obrigando-se, na defesa do interesse da Universidade, a manterem confidencialidade sobre as mesmas e a apoiarem a Universidade nas atividades de registro da propriedade intelectual.

§ 4º - A obrigação de confidencialidade prevista no parágrafo anterior se estende a todo o pessoal envolvido no processo até a data de obtenção do privilégio.

Art. 2º - Serão propriedade exclusiva da UFRGS os inventos, os modelos de utilidade, os modelos e desenhos industriais, as marcas, os programas de computador, os direitos sobre as informações não divulgadas, bem como os direitos decorrentes de outros sistemas de proteção de propriedade intelectual existentes ou que venham a ser adotados pela lei brasileira, desenvolvidos no âmbito da Universidade, desde que decorram da aplicação de recursos humanos, orçamentários e/ou de utilização de recursos dados, meios, informações e equipamentos da Universidade e/ou realizados durante o horário de trabalho, independentemente da natureza do vínculo existente entre esta e o inventor.

§ 1º - O direito de propriedade mencionado no *caput* poderá ser exercido em conjunto com outras instituições participantes do projeto gerador do invento, desde que, no documento contratual celebrado pelos participantes, tenha havido expressa previsão de coparticipação na propriedade.



Serviço Público Federal
GABINETE DO REITOR

§ 2º - A Universidade se incumbirá da formalização, encaminhamento e acompanhamento dos pedidos da UFRGS junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e a outros órgãos encarregados de registrar a propriedade industrial no país e no exterior. Para tanto, poderá contratar escritórios especializados em propriedade industrial.

§ 3º - A UFRGS adiantará as despesas decorrentes do depósito e processamento dos pedidos de seu interesse, observado o disposto no parágrafo seguinte:

§ 4º - As despesas de depósito ou registro de pedido de proteção da propriedade intelectual, os encargos periódicos de manutenção da proteção da propriedade intelectual, bem como quaisquer encargos administrativos e judiciais serão deduzidos do valor total dos ganhos econômicos a serem compartilhados nos termos do Art. 4º desta Portaria.

Art. 3º - Caberá à UFRGS, na medida do seu interesse, apoiar a transferência de tecnologias desenvolvidas em suas unidades universitárias, estimular o patenteamento das invenções e registro das demais criações intelectuais e promover a exploração econômica de inventos de sua propriedade, realizar o marketing das invenções, e negociar licenças.

§ 1º - A análise do interesse da Universidade no registro da patente deverá levar em conta a viabilidade econômica do produto ou do processo desenvolvido pelo pesquisador.

§ 2º - Quando o resultado do estudo da viabilidade econômica apontar para a não utilização da invenção ou outra criação, a Universidade renuncia ao direito de requerer o respectivo registro, cedendo gratuitamente ao pesquisador o direito de fazê-lo em seu nome.

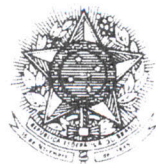
§ 3º - A UFRGS poderá transferir, vender, licenciar ou realizar qualquer forma de acordo com terceiros, visando à exploração de sua propriedade industrial, observados na hipótese do Parágrafo 1º, do art. 2º, os limites de sua coparticipação.

Art. 4º - Os rendimentos líquidos efetivamente auferidos da transferência de tecnologia e da exploração econômica de inventos e conexos, pela UFRGS, sob a forma de *royalties*, participação regulada por convênios ou contratos, lucros de exploração direta, ou outras formas, obedecerão aos limites estabelecidos pelo Parágrafo 2º do Art. 3º do Decreto nº 2.553, de 16/04/98.

Art. 5º - Ao servidor da UFRGS, qualquer que seja seu vínculo e seu regime de trabalho, bem como ao estudante da UFRGS, quer seja de graduação ou pós-graduação, que desenvolver invenção ou criação intelectual, será assegurada, a título de incentivo, durante toda a vigência da patente ou do registro, premiação de parcela do valor das vantagens auferidas pela UFRGS com a exploração da patente ou do registro.

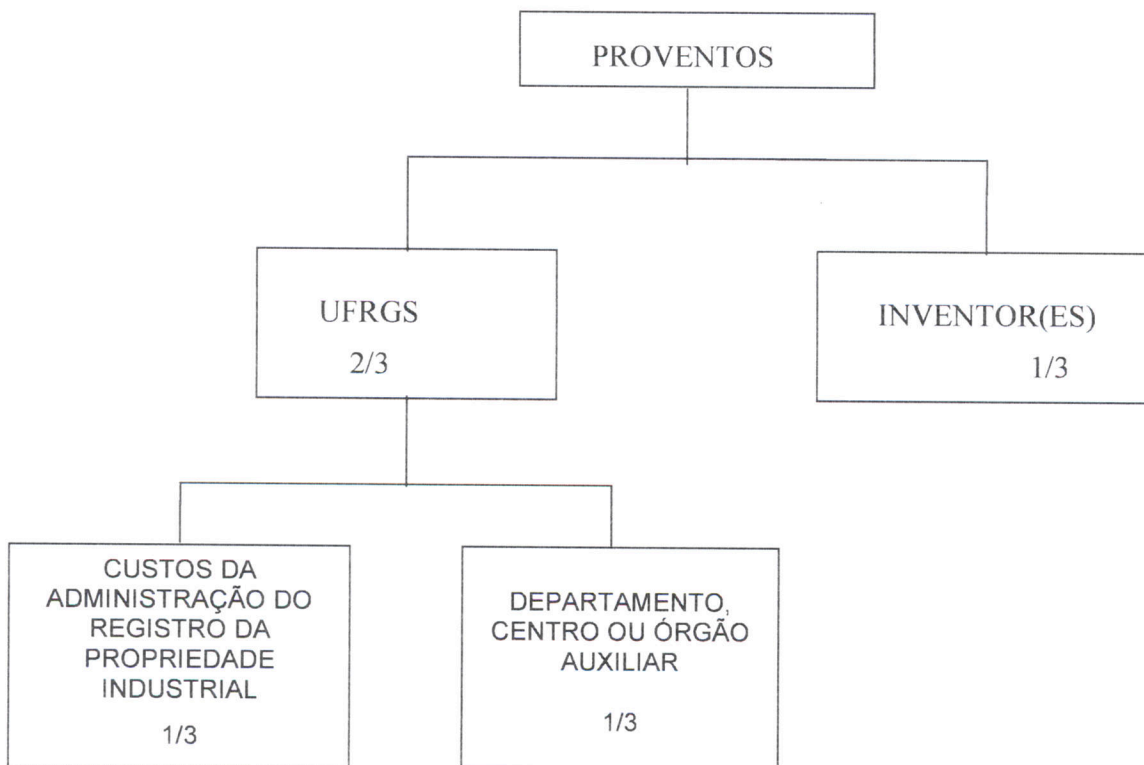
§ 1º - A premiação a que se refere este Artigo será de um terço do valor das vantagens auferidas pela UFRGS com a exploração da patente ou do registro.

§ 2º - Esta premiação não se incorpora, a qualquer título, aos salários ou aos vencimentos dos servidores.



Serviço Público Federal
GABINETE DO REITOR

§ 3º - Dos restantes dois terços que cabem à UFRGS, um terço será alocado ao Departamento, ao Centro ou ao Órgão Auxiliar, onde o invento foi desenvolvido, e um terço será destinado ao custeio das despesas de registro da propriedade industrial e de sua manutenção.



Art. 6º - Nos casos em que a UFRGS firmar contratos de transferência de tecnologia, caberá ao(s) inventor(es) a prioridade na prestação de assistência técnica e científica.

Art. 7º - Recomenda-se que antes da publicação dos resultados de projetos, pesquisas, estudos ou inventos realizados na UFRGS sejam tomadas as providências necessárias para garantir o privilégio destes, nos termos da legislação vigente.

Art. 8º - Os contratos, convênios, acordos e ajustes em que a Universidade participar com o objetivo de pesquisa e desenvolvimento, conterão, obrigatoriamente, cláusulas reguladoras de propriedade intelectual, respeitando-se os termos e condições desta Portaria.

Art. 9º - As normas para registro dos direitos de autor e direitos conexos serão objeto de Portaria específica.

Art. 10º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua assinatura, revogando-se as disposições em contrário.



RUI VICENTE OPPERMANN,
Vice-Reitor, no exercício da Reitoria.

D.O.E.: 18/12/2014

RESOLUÇÃO Nº 7035, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2014

(Revoga as Resoluções 3428/1988, 3454/1988 e 3727/1990)

Dispõe sobre a inovação tecnológica na Universidade, disciplinando os procedimentos para proteção da propriedade intelectual, transferência de tecnologia, licenciamento e cessão, bem como medidas de gestão e apoio respectivas e critérios para repartição dos resultados, além do apoio a empresas nascentes de base tecnológica.

O Reitor da Universidade de São Paulo, usando de suas atribuições legais, com fundamento no [art 42, IX](#), do Estatuto, tendo em vista o deliberado pelo Conselho Universitário, em sessão realizada em 09 de dezembro de 2014, baixa a seguinte

RESOLUÇÃO

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

Artigo 1º – A inovação tecnológica na Universidade, compreendendo a proteção da propriedade intelectual, a transferência de tecnologia, o licenciamento para uso ou exploração e a cessão dos direitos patrimoniais sobre criações suas, bem como as respectivas medidas de gestão e apoio, incluindo os critérios para repartição dos resultados decorrentes, observarão os procedimentos desta Resolução.

§ 1º – A proteção da propriedade intelectual de programa de computador criado na Universidade sujeita-se às disposições desta Resolução, exceto na hipótese de programa de computador cujo código-fonte seja previamente tornado disponível ao público por meio da Internet, acompanhado de licença que garanta sua livre utilização (software livre), que se equipara ao direito autoral, observado o § 2º.

§ 2º – Esta Resolução não se aplica aos direitos autorais, que se regem pela legislação própria.

Artigo 2º – A promoção da inovação tecnológica na Universidade observará as seguintes diretrizes:

I – estimular o desenvolvimento e fortalecimento da ciência, tecnologia e inovação;

II – estender à sociedade os resultados da pesquisa desenvolvida;

III – estimular a transformação do conhecimento científico e tecnológico em inovações, contribuindo, dessa forma, com o desenvolvimento científico, cultural, tecnológico, econômico e social do Estado de São Paulo e do país;

IV – apoiar o uso social das criações desenvolvidas no âmbito das atividades universitárias, por licenciamento ou cessão, ou mediante transferência de tecnologia, de forma gratuita ou onerosa, respeitados os interesses legítimos dos pesquisadores e protegido, em qualquer caso, o patrimônio material e imaterial da Universidade;

V – garantir o reconhecimento da autoria de qualquer produto intelectual gerado no âmbito de suas Unidades e Órgãos, da forma que melhor reflita as contribuições de todos os participantes;

VI – partilhar com os criadores os ganhos econômicos obtidos com a exploração comercial das criações desenvolvidas, segundo critérios previamente fixados;

VII – observar, em qualquer caso, a prevalência do interesse público e social sobre os retornos patrimoniais eventualmente obtidos na exploração comercial de suas criações.

CAPÍTULO II

Da proteção da propriedade intelectual da Universidade

Artigo 3º - Para os fins desta Resolução, considera-se:

I – criação: invenção, modelo de utilidade, desenho industrial, marca, programa de computador, topografia de circuito integrado, cultivar e qualquer outro desenvolvimento tecnológico, que acarrete ou possa acarretar o surgimento de novo produto, processo ou aperfeiçoamento incremental, definido pela legislação de inovação, proteção à propriedade intelectual, proteção de software e outras afins, aplicando-se os conceitos e interpretações correntes de suas disposições;

II – criação da Universidade: criação que resulta da atividade regular da Universidade ou de projeto de pesquisa ou extensão tecnológica especialmente firmado ou criação realizada com a utilização de equipamentos, recursos, instalações, dados, meios, ou materiais da Universidade ou ainda com a participação de pessoal a ela de qualquer forma ligado, com ou sem vínculo funcional ou relação de emprego, como docentes, pesquisadores, estudantes, bolsistas, pesquisadores de pós-doutorado, especialistas externos aposentados com Termo de Adesão ao Serviço Voluntário e de Permissão de Uso e outros pesquisadores que integram projetos e atividades da Universidade, independentemente do regime;

III – pessoal ligado à Universidade: docentes, ativos ou aposentados com Termo de Colaboração, professores colaboradores e visitantes, servidores técnicos e administrativos, estagiários;

IV – criadores: pesquisadores que sejam inventores, obtentores ou autores da criação.

Artigo 4º – Os direitos patrimoniais sobre as criações referidas no art. 3º pertencem à Universidade, em caráter exclusivo, ressalvadas as disposições expressas desta Resolução.

Parágrafo único – Os direitos patrimoniais sobre as criações que resultem de parceria da Universidade com empresas ou entes externos poderão ser compartilhados, na forma do contrato ou convênio que rege as relações recíprocas, observadas as disposições do capítulo V.

Artigo 5º – O responsável pela atividade ou projeto de pesquisa ou extensão tecnológica que deu origem à criação figurará como criador e deverá indicar os demais membros de sua equipe que participaram efetivamente do desenvolvimento da pesquisa.

CAPÍTULO III

Dos procedimentos para proteção dos direitos patrimoniais sobre a propriedade intelectual das criações da Universidade

Artigo 6º – A Agência USP de Inovação, na condição de núcleo de inovação tecnológica da Universidade, é responsável pela gestão da política de inovação e pela proteção dos direitos patrimoniais sobre criação da Universidade, observadas as disposições desta Resolução, da legislação própria e a presença dos seguintes requisitos:

I – a viabilidade legal da proteção postulada;

II – a viabilidade econômica da inovação;

III – a relevância social da criação.

Parágrafo único – O Conselho Superior da Agência USP de Inovação regulamentará os parâmetros de aplicação concreta dos requisitos referidos nos incisos I a III.

Artigo 7º – Para a proteção de criação da Universidade, observados os requisitos do art. 6º, o responsável pela atividade ou projeto comunicará à Agência USP de Inovação os seus resultados, acompanhados das seguintes informações, visando subsidiar a análise da viabilidade da proteção da propriedade intelectual:

- I – termo de revelação da invenção;
- II – cópia do instrumento de contrato ou convênio, se houver parceria;
- III – relação e qualificação dos inventores;
- IV – outras informações relevantes para a tramitação do pedido, definidas pela Agência USP de inovação.

§ 1º – A Agência USP de Inovação organizará formulários e rotinas padronizadas de apresentação e tramitação dos documentos, inclusive quanto ao segredo industrial.

§ 2º – No caso das criações da Universidade, a divulgação dos resultados em âmbito científico buscará compatibilidade com a preservação do ineditismo necessário para a proteção dos direitos patrimoniais, em âmbito nacional e internacional.

§ 3º – Os documentos deverão ser apresentados imediatamente após a obtenção dos resultados, para evitar a perda das condições para a proteção legal.

§ 4º – A área técnica da Agência USP de Inovação deverá ter prazo mínimo de 120 (cento e vinte) dias, contados do recebimento da comunicação e de toda a documentação completa referida no *caput*, para as providências de proteção de criações da Universidade de modo a resguardar as condições para a proteção legal.

Artigo 8º – Em casos excepcionais, em circunstâncias devida e formalmente justificadas, considerando os interesses da Universidade, poderá ser adotado o tratamento confidencial de informações em razão de segredo industrial, conforme legislação vigente.

§ 1º – Para os fins do *caput*, o responsável pelo projeto deverá requerer o reconhecimento da confidencialidade de informações ao Conselho do Departamento e à Congregação da Unidade, ou órgãos equivalentes.

§ 2º – Durante o trâmite do requerimento pelos órgãos mencionados no § 1º, enquanto não houver decisão destes, será adotada preventivamente a confidencialidade.

§ 3º – A decisão sobre a confidencialidade de informações, segundo as rotinas previstas no art. 7º, § 1º, observada a competência do § 1º deste artigo, deverá ser comunicada à Agência USP de Inovação.

§ 4º – Em caso de parcerias, as decisões dos órgãos mencionados no § 1º deverão preceder a análise das minutas de instrumentos jurídicos pelos demais órgãos competentes da Universidade.

Artigo 9º – A proteção dos direitos patrimoniais sobre criação da Universidade deverá ser determinada pelo Coordenador da Agência USP de Inovação, com base em parecer técnico que ateste a presença dos requisitos e formalidades referidos nos arts. 6º e 7º.

§ 1º – O parecer referido no *caput* será elaborado por servidores técnicos da Agência USP de Inovação ou, quando necessário, motivadamente, por especialistas *ad hoc* não remunerados ou contratados segundo as normas de licitações e contratos administrativos.

§ 2º – Quando o parecer técnico concluir pela inviabilidade de proteção da criação, os criadores serão cientificados e poderão impugná-lo no prazo de quinze dias.

§ 3º – Havendo impugnação esta será encaminhada ao Conselho Executivo da Agência USP de Inovação para julgamento.

Artigo 10 – A decisão que reconhecer a inviabilidade de proteção será submetida à deliberação do Pró-reitor de Pesquisa, que poderá ratificá-la ou determinar a proteção da criação.

§ 1º – Ratificada a decisão, os criadores poderão solicitar a cessão não onerosa dos direitos sobre a criação, observado o procedimento previsto no artigo 19.

§ 2º – As criações não protegidas nem cedidas aos criadores serão divulgadas para livre acesso pela sociedade, em portal eletrônico mantido pela Agência USP de Inovação.

Artigo 11 – Determinada a proteção da criação da Universidade, por ato inicial do Coordenador da Agência USP de Inovação, nos termos do art. 9º ou por decisão de qualquer das instâncias referidas no art. 10, caberá à Agência USP de Inovação efetuar as diligências necessárias para registro junto aos órgãos competentes nacionais e internacionais, nos termos da legislação aplicável.

Artigo 12 – Os custos relativos às providências de proteção da propriedade intelectual e sua gestão serão suportados pela Universidade e posteriormente recuperados, após o licenciamento ou transferência da tecnologia, quando do recebimento dos rendimentos.

Parágrafo único – Nos casos de direitos compartilhados com instituições ou empresas, a responsabilidade da Universidade pelos custos envolvidos em sua proteção poderá ser exercida até o limite do respectivo percentual de participação, definido conforme art. 20, § 1º, desta Resolução.

CAPÍTULO IV

Da transferência de tecnologia, do licenciamento e da cessão da propriedade intelectual.

Artigo 13 – Os direitos patrimoniais sobre as criações da Universidade poderão ser objeto de transferência de tecnologia, licenciamento, para uso ou exploração, com ou sem exclusividade, para fins comerciais ou não, bem como de cessão, em consonância com a legislação aplicável e os seus objetivos.

Artigo 14 – A Agência USP de Inovação, em conjunto com os inventores e os órgãos e Unidades da Universidade, buscará as oportunidades de negociação dos direitos patrimoniais sobre as criações da Universidade, e adotará as ações necessárias para a transferência de tecnologia, licenciamento para uso ou exploração ou cessão de direitos, quando for o caso, realizando acordos com terceiros, com base em avaliação da conveniência e oportunidade de cada iniciativa.

Parágrafo único – Para os fins referidos no *caput*, a Agência USP de Inovação manterá relação pública das criações disponíveis para exploração por terceiros.

Artigo 15 – Havendo interesse de terceiro na transferência de tecnologia ou licenciamento da criação, este poderá manifestá-lo, em formulário padrão, acompanhado da documentação fiscal pertinente, declarando se pretende fazer a exploração em caráter exclusivo ou não.

Artigo 16 – A transferência de tecnologia ou o licenciamento, para uso ou exploração, sem exclusividade, de criação da Universidade em que essa seja a única titular, será estabelecido diretamente, mediante contrato, nos termos do art. 6º, § 2º, da Lei nº 10.973, de 2004.

§ 1º – A transferência de tecnologia e o licenciamento para exploração de criação reconhecida, em ato do Reitor, ouvido o Conselho de Pesquisa, como de relevante interesse público, somente poderão ser efetuados a título não exclusivo.

§ 2º – Será assegurada igualdade de condições a todos os interessados em firmar contrato de licenciamento sem exclusividade, a qualquer tempo.

§ 3º – Sempre que possível, o criador participará do contrato, como anuente.

Artigo 17 – Havendo interesse na transferência de tecnologia ou licenciamento, com cláusula de exclusividade, deverá ser publicado edital no Diário Oficial do Estado, para habilitação de outros potenciais contratantes, com prazo mínimo de 15 dias.

§1º – Havendo um único interessado habilitado, esse será convocado à assinatura do termo de contrato, observadas as formalidades legais pertinentes.

§ 2º – Havendo mais de um interessado, será realizado o julgamento das propostas, nos termos do edital.

§ 3º – Os contratos poderão prever cláusula de sublicenciamento, asseguradas as mesmas condições do contrato original.

§ 4º – A empresa detentora do direito exclusivo de exploração de criação protegida perderá automaticamente esse direito caso não comercialize a criação dentro do prazo e condições definidos no contrato, podendo a Universidade proceder a novo licenciamento.

§ 5º – Em caso de parceria, o licenciamento com cláusula de exclusividade poderá ser previsto no contrato ou convênio que a formalizar, desde que haja adequada compensação à Universidade, comprovada em parecer técnico circunstanciado, considerados o montante do valor agregado do conhecimento já existente no início da parceria e os recursos humanos, financeiros e materiais alocados pelas partes contratantes.

Artigo 18 – A cessão da propriedade intelectual, exceto nos casos de cessão não onerosa expressamente referidos nesta Resolução, deverá observar procedimento licitatório, segundo a legislação própria.

Parágrafo único – Nas hipóteses de co-titularidade da propriedade intelectual, o co-proprietário deverá ter o direito de preferência, em igualdade de condições da melhor oferta do procedimento licitatório.

Artigo 19 – A cessão não onerosa das criações da Universidade aos seus criadores, mediante requerimento dos próprios, conforme previsto na legislação vigente, poderá ocorrer nas seguintes situações:

I – na hipótese do art. 10, § 1º;

II – quando, na vigência da proteção da propriedade intelectual, ocorrer a perda superveniente de seus pressupostos, em razão do desaparecimento de qualquer dos requisitos do art. 6º;

III – quando a patente não tiver sido explorada, decorrido o prazo de 10 (dez) anos da data de depósito ou outro que vier a ser fixado, nos termos do art. 6º, parágrafo único.

§ 1º – A Universidade deverá ser ressarcida, pelo cessionário, dos investimentos realizados para a proteção dos direitos patrimoniais cedidos, cabendo às instâncias competentes para a decisão sobre a cessão definir também a forma e prazo do ressarcimento, com base em cálculo e informações da área técnica.

§ 2º – Todos os criadores deverão formalizar, em documento específico, a concordância com a cessão não onerosa.

§ 3º – A decisão sobre o pedido de cessão não onerosa ao criador caberá ao Reitor, ouvida a Comissão de Orçamento e Patrimônio.

§ 4º – Formalizada a cessão não onerosa da criação, o criador poderá usá-la ou explorá-la em seu nome, vedada a utilização do nome ou marca da USP em qualquer peça publicitária embalagens ou material promocional sobre a criação.

Artigo 20 – As criações de interesse público referidas no art. 16, § 1º, poderão ser cedidas gratuitamente, a título de doação para fins e uso de interesse social ou acadêmico, observadas as formalidades próprias à alienação de bens da Administração Pública para esses fins, a entidades sem fins lucrativos, legalmente constituídas, ou a entidades governamentais de qualquer esfera, por ato do Reitor, ouvido o Conselho Executivo da Agência USP de Inovação e a Comissão de Orçamento e Patrimônio, aplicando-se, no que couber, o procedimento descrito nos art. 6º e seguintes e no art.19.

CAPÍTULO V

Das criações resultantes de acordos de parceria

Artigo 21 – A celebração de acordos de parceria para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e desenvolvimento de tecnologia, produto ou processo, com instituições públicas e privadas, observará a disciplina geral dos convênios na Universidade e as disposições especiais desta Resolução.

§ 1º – O Conselho Superior da Agência USP de Inovação definirá diretrizes a serem observadas pelo Conselho Executivo e pelos integrantes da Agência, em relação aos aspectos negociais das parcerias relacionadas à sua área de atuação.

§ 2º – Em casos excepcionais, em circunstâncias devida e formalmente justificadas, considerando os interesses da Universidade, o responsável pelo projeto poderá requerer a confidencialidade de informações de interesse dos parceiros, observado o procedimento do art. 8º.

Artigo 22 – Na proteção das criações que resultem de acordos de parceria, quando a ausência de formalidades a cargo do parceiro possa prejudicar o interesse da Universidade, a Agência USP de Inovação poderá adotar as medidas necessárias para evitar o perecimento do direito.

Artigo 23 – As partes deverão prever, em contrato ou convênio, a participação nos direitos patrimoniais sobre os resultados da exploração das criações resultantes da parceria, seus deveres e obrigações, assegurando aos signatários o direito ao licenciamento ou transferência de tecnologia, quando for o caso.

§ 1º – A participação de cada um dos parceiros nos resultados deverá levar em conta os recursos humanos, financeiros e materiais alocados, bem como o peso relativo dos vários componentes do projeto no valor agregado do conhecimento produzido.

§ 2º – Em casos excepcionais, devidamente justificados, considerando o montante do valor agregado do conhecimento já existente no início da parceria e dos recursos humanos, financeiros e materiais alocados pelo parceiro, bem como os parâmetros previamente definidos pelo Conselho Superior da Agência USP de Inovação, os direitos patrimoniais sobre as criações realizadas em parceria poderão reverter exclusivamente ao parceiro, mediante adequada compensação à Universidade, a juízo do Conselho Executivo da Agência USP de Inovação e depois de decisão motivada da Comissão de Orçamento e Patrimônio, ouvido o criador.

§ 3º – A adequação da compensação de que trata o § 2º deverá estar comprovada em parecer técnico circunstanciado elaborado pela Agência USP de Inovação.

Artigo 24 – Nas parcerias regular e tempestivamente firmadas, será assegurado ao parceiro o direito de preferência na exploração dos resultados das criações, observados os termos do contrato ou convênio.

CAPÍTULO VI

Da participação dos criadores nos resultados da exploração da propriedade intelectual

Artigo 25 – É assegurada ao criador participação nos ganhos econômicos, auferidos pela Universidade, resultantes de contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação protegida da qual tenha sido o inventor, obtentor ou autor.

§ 1º – Entende-se por ganhos econômicos toda forma de royalties, remuneração ou quaisquer benefícios financeiros resultantes da exploração direta ou por terceiros, deduzidas as despesas, encargos e obrigações legais decorrentes da proteção da propriedade intelectual.

§ 2º – A participação de que trata o *caput* deverá ser partilhada entre os membros da equipe de pesquisa e desenvolvimento tecnológico que tenham contribuído para a criação, em proporção a ser definida por meio de acordo entre os criadores, observados os limites de participação fixados na legislação própria.

Artigo 26 – Para indicação de criadores que não sejam membros da Universidade, deverá ser identificado o vínculo desses com a instituição ou empresa participante de contratos ou convênios firmados com a Universidade.

Artigo 27 – A Universidade poderá firmar parcerias com criadores independentes, quando julgá-las viáveis e compatíveis com o interesse público, nos termos da legislação vigente sobre o tema.

Artigo 28 – Os ganhos econômicos da Universidade advindos da exploração das criações deverão ser divididos da seguinte forma:

- I – 30% (trinta cento) aos criadores ou seus sucessores;
- II – 45% (quarenta e cinco por cento) aos Departamentos ou órgão equivalente dos criadores;
- III – 10% (dez por cento) às Unidades dos criadores;
- IV – 5% (cinco por cento) à Reitoria;
- V- 10% (dez por cento) à Agência USP de Inovação;

§ 1º – A parcela recebida pelos Departamentos ou órgãos equivalentes terá sua aplicação definida da seguinte forma:

- I – 70%o (setenta por cento), a critério do responsável pelo projeto;
- II – 30% (trinta por cento), a critério do Conselho do Departamento ou órgão equivalente.

§ 2º – Os valores recebidos pelos criadores ou seus sucessores caracterizarão incentivo ou premiação, ficando sujeitos à incidência dos tributos e contribuições aplicáveis à espécie, vedada a incorporação aos vencimentos, à remuneração ou aos proventos, bem como a referência como base de cálculo para qualquer benefício, adicional ou vantagem coletiva ou pessoal.

§ 3º – A Unidade poderá estabelecer disposição própria de rateio das parcelas referidas nos incisos II e III do *caput*, desde que o faça em diretriz de caráter geral e prévio, mediante aprovação do Conselho Técnico-Administrativo ou órgão equivalente.

Artigo 29 – Ao receber as parcelas recolhidas a título de transferência de tecnologia ou exploração de licença, serão abatidos, para ressarcimento da Universidade, os valores adiantados para proteção da

propriedade intelectual, previamente a qualquer forma de distribuição de resultados.

Parágrafo único – A Unidade será responsável pela gestão financeira, incluída a verificação do cumprimento das obrigações relativas à propriedade intelectual e dos recolhimentos devidos, cabendo ao responsável pelo projeto, a supervisão dos aspectos técnicos dos contratos.

Artigo 30 – Os pagamentos a título de participação nos resultados de transferência de tecnologia, licenciamento ou cessão, efetivamente recebidos, ao pessoal vinculado funcionalmente à Universidade não se incorporam aos salários, em nenhuma hipótese, nem constituirão base de cálculo para pagamento de qualquer espécie de benefício de índole trabalhista ou funcional.

§ 1º – Os estudantes regulares de graduação ou pós-graduação, bolsistas ou não-bolsistas, pesquisadores ou participantes da pesquisa, a qualquer título, receberão os valores devidos, na forma da legislação, sem que esse pagamento caracterize qualquer espécie de vinculação trabalhista ou funcional.

§ 2º – A distribuição de resultados prevista neste artigo deverá ser observada, mesmo nas hipóteses legais de sucessão.

CAPÍTULO VII

Do apoio às empresas nascentes de base tecnológica

Artigo 31 – A Universidade poderá apoiar empresas nascentes de base tecnológica, observada a legislação pertinente, visando a promoção da inovação, empreendedorismo e o desenvolvimento do Estado, realizando, entre outras, as seguintes atividades:

I – promoção de eventos, workshops e cursos sobre empreendedorismo, inovação e gestão de empresas;

II – apoio técnico na confecção de plano de negócio para análise de viabilidade de criação de empresa nascente, quando solicitado por pesquisadores ou criadores;

III – disseminação de informações sobre incubadoras e parques tecnológicos;

IV – realização de convênios com entidades de fomento a empresas nascentes, com a finalidade de apoiar a utilização das linhas de financiamento existentes, combinada ou não com a prospecção de projetos na Universidade;

V- participação em redes, associando-se ou firmando convênios com entidades que tenham entre seus objetivos o fomento e apoio a novos negócios de base tecnológica e o empreendedorismo de inovação.

§ 1º – Considera-se empresa nascente a pessoa jurídica criada especificamente para explorar ou desenvolver criações da Universidade, tendo como sócios os respectivos criadores.

§ 2º – As atividades previstas no *caput* serão realizadas prioritariamente pela Agência USP de Inovação.

§ 3º – O apoio técnico referido no inciso II será realizado por servidores técnicos da Agência USP de Inovação ou, quando necessário, por especialistas selecionados ou contratados, segundo as melhores práticas no âmbito da pesquisa acadêmica, observada a legislação aplicável.

Artigo 32 – O criador que seja docente em atividade na Universidade em RDIDP poderá colaborar com a empresa nascente de base tecnológica de uma das formas referidas abaixo, sempre em conformidade com a legislação de pessoal e dos regimes de trabalho:

I – em afastamento, observadas as disposições pertinentes ao afastamento para tratar de interesses particulares, até o máximo de 2 (dois) anos;

II – sem afastamento, desde que credenciado pela CERT para atuação em atividades de consultoria, observados os requisitos próprios.

CAPÍTULO VIII**Disposições finais**

Artigo 33 – Aplica-se esta Resolução aos pedidos de proteção dos direitos patrimoniais sobre as criações da Universidade em trâmite e também aos já deferidos desde a data de criação da Agência USP de Inovação, quando ainda não tenham sido recolhidos os valores respectivos.

Parágrafo único – O benefício previsto no *caput* não gera direito a crédito dos valores eventualmente já recolhidos.

Artigo 34 – Os casos omissos relativos à matéria disciplinada nesta Resolução serão decididos pelo Conselho de Pesquisa.

Artigo 35 – Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução nº [3428](#), de 12.05.1988, a Resolução nº [3454](#), de 09.08.1988 e a Resolução nº [3727](#), de 20.08.1990.

Reitoria da Universidade de São Paulo, 17 de dezembro de 2014.

MARCO ANTONIO ZAGO

Reitor

IGNACIO MARIA POVEDA VELASCO

Secretário Geral



Resolução 08, de 18 de junho de 1998 - Regulamenta a proteção de direitos relativos a invenções, propriedade industrial, direitos autorais e de programas de computadores no âmbito da UFMG.

O CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS, no uso das atribuições que lhe confere o Estatuto da UFMG, no artigo 14 e no Inciso IX do artigo 15 e considerando que:

- a UFMG tem interesse em desenvolver processos e produtos de proteção dos direitos próprios aos campos da cultura e da tecnologia;
- a investigação científica leva a resultados de potencialidade econômica imprevisível, podendo os recursos decorrentes dessa atividade contribuir para o aperfeiçoamento da cultura, do ensino e da pesquisa;
- a UFMG, através de estímulos concedidos a seus pesquisadores e colaboradores, pode contribuir para acelerar o progresso cultural e tecnológico,

RESOLVE:

Art. 1º As invenções, os direitos relativos à propriedade industrial, os direitos autorais e os direitos relativos a programas de computadores, resultantes de atividades realizadas nos órgãos da UFMG por seus servidores, alunos e colaboradores, poderão ser objeto de proteção, respeitado o disposto nesta Resolução.

Parágrafo único. O pedido de proteção será apresentado pelos autores, ou por quem a lei ou o contrato de prestação de serviços determina que pertença a titularidade. Os autores arcarão com o custo relativo ao do pedido de proteção no órgão competente.

Art. 2º A UFMG, nos pedidos de proteção de direitos relativos à propriedade industrial, direitos autorais e de programas de computadores, figurará sempre, como titular, indicando-se os respectivos órgãos e os autores responsáveis pela invenção, pelo aperfeiçoamento ou modelo de utilidade ou pelo desenho industrial, pelas obras ou pelos programas de computadores.

Parágrafo único. Os requerentes indicarão todos os membros que participaram do trabalho como autores, bem como o percentual da contribuição de cada um, a fim de se apurarem os direitos ao incentivo de que trata o inciso I, do art. 7º; desta Resolução.

Art. 3º Os pedidos de proteção dos direitos de propriedade industrial, dos direitos autorais e dos direitos relativos a programas de computadores, resultantes de projetos desenvolvidos em colaboração com outras Instituições, deverão conter o detalhamento da co-propriedade, que será discutido caso a caso com as Instituições parceiras, respeitadas as normas que lhes forem pertinentes e, no que tange à UFMG, os termos da presente Resolução.

Parágrafo único. A participação da UFMG em processos de co-propriedade com instituições estrangeiras deverá seguir as normas internacionais aplicáveis.

Art. 4º A Pró-Reitoria de Pesquisa é o órgão responsável tanto pela tramitação do processo junto aos órgãos encarregados da concessão do direito de proteção, como pela fiscalização, consulta e assistência da UFMG, no que diz respeito aos pedidos de proteção dos direitos de propriedade industrial, dos direitos autorais e dos direitos relativos a programas de computadores.

Parágrafo único. Os requerentes, em atendimento ao disposto no parágrafo único do artigo primeiro, deverão encaminhar à Pró-Reitoria de Pesquisa cópia dos pedidos de proteção, no prazo de até 60 (sessenta) dias, contados a partir do seu depósito no órgão pertinente.

Art. 5º A Pró-Reitoria de Pesquisa, uma vez informada dos pedidos de proteção dos direitos de propriedade industrial, dos direitos autorais e de programas de computadores, deverá avaliar a proposta quanto ao interesse da UFMG em patrocinar o pedido e, para tanto, deverá analisá-la considerando os seus aspectos econômicos, técnicos, políticos, éticos, culturais e filosóficos.

Parágrafo 1º Para efeito da análise deverão apresentar a proposta devidamente justificada nos aspectos elencados no "caput"

deste artigo.

Parágrafo 2o A proposta que, com base na análise, for considerada inadequada aos interesses da UFMG será devolvida aos autores, para que seja retirada da documentação qualquer vinculação existente com a UFMG. Nesse caso, os autores devem também atentar para as determinações do artigo 126 do Regimento Geral da UFMG, que regulamenta as atividades de docentes em regime de dedicação exclusiva, bem como o disposto na Resolução do Conselho Universitário que regulamenta a prestação de serviços.

Parágrafo 3o A Pró-Reitoria de Pesquisa passará a conduzir a tramitação das propostas a que der acolhida.

Art. 6o Caberá à Pró-Reitoria de Pesquisa, atendido o disposto no parágrafo 3º; do artigo anterior, celebrar com as agências de financiamento e/ou empresas interessadas o contrato de licença para exploração do objeto de proteção dos direitos de propriedade industrial, dos direitos autorais e de programas de computadores.

Art. 7o A UFMG fará a seguinte destinação dos resultados financeiros obtidos da exploração dos direitos:

- I - um terço (1/3) aos autores, a título de incentivo;
- II - um sexto (1/6) à Administração Central da UFMG;
- III - um sexto (1/6) à Pró-Reitoria de Pesquisa, para aplicação em um Fundo de Estímulo à Pesquisa;
- IV - um sexto (1/6) às Unidades Acadêmicas às quais pertencerem os autores;
- V - um sexto (1/6) aos Departamentos aos quais pertencerem os autores.

Art. 8o Os recursos correspondentes a um terço (1/3) do percentual determinado no inciso II do artigo 7º; constituirá um Fundo para cobrir as despesas necessárias à tramitação dos processos.

Parágrafo único. Os recursos necessários à cobertura das despesas mencionadas no "caput" deste artigo, durante a fase inicial de implantação desta Resolução, serão providos integralmente pela Pró-Reitoria de Pesquisa, ou em partes iguais, quando houver Instituições parceiras interessadas na proposta, ou de acordo com o detalhamento previsto no art. 3º desta Resolução.

Art. 9º A aplicação dos dois terços (2/3) restantes do percentual estabelecido no inciso II do art. 7º e a totalidade dos recursos previstos nos incisos IV e V será regulamentada, respectivamente, pela Administração Central da UFMG, pela Unidade Acadêmica e pelo Departamento.

Parágrafo único. A totalidade dos recursos previstos no "caput" deste artigo será destinada ao financiamento de atividades de interesse acadêmico.

Art. 10 A presente Resolução aplica-se, no que couber, ao produto dos resultados financeiros obtidos de direitos de propriedade industrial, de direitos autorais e de direitos relativos a programas de computadores decorrentes das Leis n.º 5988, de 14/12/73, n.º 9279, de 14/05/97, n.º 9609 e 9610, de 19/02/98 e Decretos n.º 2553, de 16/04/98 e n.º 2556, de 20/04/98.

Art. 11 Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Boletim Informativo da UFMG.

Art. 12 Revogam-se as disposições em contrário, especialmente a Resolução no 03, de 17/06/77, do Conselho Universitário.

Publica-se, registra-se e cumpre-se.

Sala de Sessões, 18 de junho de 1998.

[< Anterior](#)

[Próximo >](#)