



**Universidade do Estado do Rio de Janeiro**

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social

Sara Helena Pereira e Silva

**Inovação em saúde: uma análise da parceria para desenvolvimento  
de novos produtos farmacêuticos entre UNICAMP e DNDi**

Rio de Janeiro

2017

Sara Helena Pereira e Silva

**Inovação em saúde: uma análise da parceria de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos entre UNICAMP e DNDi**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Área de Concentração Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Marilena Cordeiro Dias Vilela Correa

Rio de Janeiro

2017

CATALOGAÇÃO NA FONTE  
UERJ/ REDE SIRIUS/ CB/C

S586 Silva, Sara Helena Pereira e  
Inovação em saúde: uma análise da parceria de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos entre UNICAMP e DNDi / Sara Helena Pereira e Silva. – 2017.  
102 f.

Orientador: Marilena Cordeiro Dias Vilela Correa

Dissertação (mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social.

1. Inovação – Teses. 2. Propriedade intelectual de produtos e processos farmacêuticos – Teses. 3. Doenças negligenciadas – Teses. 4. Preparações farmacêuticas – Teses. I. Correa, Marilena Cordeiro Dias Vilela. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social. III. Título.

CDU 330.341.1:615

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

---

Assinatura

---

Data

Sara Helena Pereira e Silva

**Inovação em saúde: uma análise da parceria de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos entre UNICAMP e DNDi**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Área de Concentração Saúde Coletiva.

Aprovado em 22 de junho de 2017.

Banca Examinadora:

---

Prof. Dra. Marilena Cordeiro Dias Vilela Correa (Orientadora)  
Instituto de Medicina Social – UERJ

---

Prof. Dr. André Rangel Rios  
Instituto de Medicina Social – UERJ

---

Prof.<sup>a</sup> Dr. Paulo Henrique Almeida Rodrigues  
Instituto de Medicina Social – UERJ

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Wanise Borges Gouvea Barroso  
Fundação Oswaldo Cruz

Rio de Janeiro

2017

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a todos que revisaram e comentaram esse trabalho, dos rascunhos iniciais até o texto final e a banca, e me ajudaram a torná-lo mais rico do que conseguiria sozinha.

## RESUMO

SILVA, Sara Helena Pereira e. *Inovação em saúde: uma análise da parceria de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos entre UNICAMP e DNDi*. 2017. 96 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

Este trabalho analisa a parceria firmada entre DNDi e UNICAMP para desenvolvimento de novos fármacos voltados para tratamento de doenças negligenciadas. A parceria é contextualizada dentro de diferentes estratégias de construção de capacidades industriais e inovadoras como a industrialização do Reino Unido e o uso de políticas protecionistas pelos Estados Unidos da América. Discute-se também o papel do setor público, tão presente no processo de *catch-up* dos países desenvolvidos, e que é minimizado pela narrativa dominante de como a atividade inovadora acontece eminentemente no setor privado. A discussão passa também pela evolução de acordos comerciais que endurecem a proteção da propriedade intelectual, bem como a emergência da epidemia de AIDS e os desdobramentos das campanhas de acesso a medicamentos. A parceria é apresentada como uma alternativa à vinculação da pesquisa biomédica universitária à exploração lucrativa, promovendo conexões entre os atores envolvidos que se diferenciam das tradicionais conexões entre universidade-empresa. Para tanto o trabalho utilizou busca bibliográfica e documental, complementadas por entrevistas informativas realizadas com os atores participantes da parceria (DNDi e UNICAMP).

Palavras-Chave: Inovação. Doenças negligenciadas. Propriedade intelectual.

## ABSTRACT

SILVA, Sara Helena Pereira e. *Inovation on health: an analysis of the farmaceutical product development partnership between UNICAMP and DNDi*. 2017. 96 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

This dissertation analyses a partnership between DNDi and UNICAMP to develop new pharmaceutical entities to treat neglected diseases. The partnership is contextualized into different strategies to build industrial and innovative capacities like the ones implemented by the United Kingdom when industrializing and the United states of America protectionists policies. It is also discussed how the role of the public sector, so present on catch-up strategies of developed countries, is diminished by the dominant narrative of how innovation fundamentally happens on the private sector. The discussion also passes through the evolution of commercial agreements that enhance protection of intellectual property, along with the emergency of AIDS epidemic and the consequences of the access to medicines campaigns. The partnership is presented as an alternative to the connection of academic research to profitability, promoting connections between the involved parts that differ from the the traditional relationship between university and private partner. To do such analysis the dissertation is based on documental and bibliographical searches, along with informative interviews with the parts involved on the partnership (DNDi and UNICAMP).

Keywords: Innovation. Neglected diseases. Intellectual property.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Target product profile for visceral leishmaniasis .....	73
Figura 2 – Chagas disease target product profile .....	74

## SUMÁRIO

	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>11</b>
<b>1</b>	<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>15</b>
1.1	Objetivo geral.....	15
1.2	Objetivos Específicos .....	15
<b>2</b>	<b>ASPECTOS METODOLÓGICOS E DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA.....</b>	<b>16</b>
<b>3</b>	<b>A INOVAÇÃO EM SAÚDE E A TRANSFERÊNCIA TECNOLÓGICA ENTRE UNIVERSIDADE E SETOR PRIVADO: CONFIGURAÇÕES DA RELAÇÃO ENTRE PÚBLICO E PRIVADO.....</b>	<b>17</b>
3.1	O desenvolvimento no passado: construção de capacidades e o livre comércio.....	17
3.2	O estabelecimento do modelo estadunidense de pesquisa, desenvolvimento e inovação: o Bayh-Dole act.....	28
3.3	Modelos globais de acordos comerciais: TRIPS, TPP e FTAS: sedimentação da privatização de lucros e exportação do modelo de manejo da propriedade intelectual.....	34
3.4	Relação estado-empresa simbiótica ou parasitária? Um modelo de manutenção da dependência econômica aliado à privatização dos lucros e socialização das perdas.....	40
<b>4</b>	<b>O CONTEXTO BRASILEIRO ATUAL: MOVIMENTOS DE ADEQUAÇÃO.....</b>	<b>48</b>
4.1	Integração competitiva x substituição de importações no setor da saúde.....	48
4.2	A política brasileira de parceria para o desenvolvimento produtivo: PDPs à brasileira.....	52
4.3	Novo marco MCTI de relação universidade empresa: como tem se dado o licenciamento de tecnologias no Brasil?.....	55
<b>5</b>	<b>O ACORDO ENTRE DNDI E UNICAMP.....</b>	<b>59</b>
5.1	Doenças negligenciadas – conceito, evolução e relevância no cenário internacional.....	59
5.2	Caracterização dos atores envolvidos.....	60

5.3	<b>A política standard de propriedade intelectual da DNDi e da UNICAMP.....</b>	61
5.4	<b>O processo de Lead Optimization.....</b>	69
5.5	<b>O Lead Optimization Latin America (LOLA) e a relação UNICAMP-DNDi.....</b>	72
5.6	<b>O contrato: uma análise baseada em nas políticas de propriedade intelectual das partes.....</b>	78
5.7	<b>Uma análise do contrato baseada nos critérios do CEWG.....</b>	81
5.8	<b>O que o acordo pode representar na construção da capacidade inovadora das universidades brasileiras?.....</b>	86
6	<b>CONCLUSÃO.....</b>	89
	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	92
	<b>ANEXO A - Política padrão de propriedade intelectual da DNDi.....</b>	99
	<b>ANEXO B - Política padrão de propriedade intelectual da UNICAMP.....</b>	103

## INTRODUÇÃO

Esse trabalho visa discutir capacidades produtivas e de inovação locais, tendo como perspectiva a efetivação do direito à saúde a partir do convênio celebrado entre a Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) e a *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi). Este convênio faz parte do projeto *Lead Optimization Latin America* (LOLA), que tem como objetivo realizar atividades de pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias biomédicas a partir de um universo de moléculas farmacêuticas advindas de bibliotecas de compostos químico-farmacêuticos doadas pelos parceiros privados e institutos de pesquisa (DNDI, 2013; DNDI, 2014).

O projeto LOLA utiliza estruturas de pesquisa localizadas em países endêmicos relativamente a determinadas doenças para trabalhar moléculas potencialmente efetivas para elas, direcionando os esforços para o atendimento das necessidades de novos tratamentos ou de tratamentos aperfeiçoados das chamadas doenças negligenciadas (DNDI, 2015).

A parceria em estudo tem como foco as doenças: Chagas e a Leishmaniose, doenças delimitadas pela Organização Mundial da Saúde, como enfermidades ligadas à pobreza e não incidentes em populações com poder aquisitivo atrativo para a indústria farmacêutica privada (WHO, 2016).

A parceria foi firmada em 2013 com o laboratório de química orgânica da Universidade Estadual de Campinas, instituição reconhecida no cenário nacional como incorporadora das políticas públicas de incentivo à inovação e ao desenvolvimento por meio da proteção da propriedade intelectual e seu licenciamento (UNICAMP, 2015; UNICAMP, 2016).

O processo de desenvolvimento de capacidades tecnológicas dos países desenvolvidos lançou mão de várias estratégias que não se encaixam nos moldes do modelo de transmissão do conhecimento técnico científico baseado na proteção da propriedade intelectual. A reconstrução do processo de desenvolvimento destes países é importante para entender suas estratégias tanto de construção do mercado como de manutenção do monopólio de certas capacidades tecnológicas (CHANG, 2003).

Aliada a esta narrativa está o papel do Estado na promoção de políticas de absorção de tecnologias e de inovação. Renegado ao papel de apoiador, a reconstrução da história por trás da inovação de tecnologias fundamentais para a vida moderna narra um papel diferente e muito mais complexo da atuação do setor público. Especialmente no campo da saúde, o direcionamento e financiamento deste setor precisam ser repensados, devidamente reconhecidos e estrategicamente trabalhados (MAZZUCATO, 2013).

A construção da narrativa em torno da dinamicidade inovadora do setor privado e inércia do setor público é reforçada, e por sua vez reforça, políticas nacionais e globais de consolidação de um modelo de inovação baseado na recuperação de gastos, maximização dos lucros e extensão da propriedade intelectual (SELL, 2003; SELL, 2010; MAZZUCATO, 2013; CHAVES, 2007).

Considerando que a inovação químico-farmacêutica e de biotecnologia em saúde envolve o dispêndio de capital financeiro e não-financeiro, a recuperação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento (P&D) por meio da exploração de um monopólio patentário é colocada pelo setor privado como meio de garantir a continuidade dos investimentos em P&D e viabilidade da atividade econômica (MAZZUCATO, 2013; T'HOEN, 2016)

De forma similar, as instituições de pesquisa veem vantagens curriculares e econômicas na proteção e posterior licenciamento da propriedade intelectual de forma a garantir retorno financeiro para a instituição e o reconhecimento da atividade inventiva (DE NEGRI, 2015; CNPQ, 2017A; CNPQ, 2017B; CNPQ, 2017C).

A relação entre universidade-empresa se construiu dentro desta lógica, e o emblemático o Bayh-Dole Act de 1983 tornou normativa a corrente que pregava que universidades conservassem os direitos de propriedade intelectual advindos de pesquisas financiadas com dinheiro público para fins de licenciamento do conhecimento para empresas privadas (MAZZUCATO, 2013; SO, 2008).

Mais que uma inovação no método de manejo da propriedade intelectual, o Bayh-Dole Act foi a institucionalização de uma das possibilidades de relação entre universidade-empresa, incluindo a inovação em saúde nesta dinâmica. Ainda naquela década, o investimento maciço estatal em tecnologia de vanguarda aliado à possibilidade de apropriação do conhecimento gerado com financiamento público

produziram terreno fértil para o surgimento da indústria biomédica e o fortalecimento da capacidade industrial americana (BERMAN, 2008; MAZZUCATO, 2013).

Este modelo de relação entre público e privado foi “exportado” com a implementação de acordos comerciais típicos, que incorporaram temas de propriedade intelectual (BERMAN, 2008; CHANG, 2002).

O mais emblemático destes acordos comerciais é o *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), assinado em 1994, que conforma todos os países integrantes da então recém-criada Organização Mundial do Comércio (OMC) a adequar suas legislações a um padrão de proteção da propriedade intelectual (SELL, 2010; CHAVES, 2007).

O posicionamento da inovação em saúde dentro desta lógica comercial gera diferenciação entre o que é rentável e o que não é. A divisão entre o que é rentável (desperta o interesse comercial e também o investimento privado) e o que não é rentável cria vácuos de inovação e acesso, direcionando investimentos privado de P&D em certas áreas enquanto deixa outras desatendidas (LINDOSO, 2009; DNDI, 2014).

A iniciativa promovida pela DNDi promove relações diversas entre a universidade e entres privados, não se encaixando no modelo de apropriação do conhecimento e instituição do monopólio do produto final, valendo como contraponto e ponto de partida do questionamento ao modelo consagrado globalmente pelo acordo TRIPS.

O objeto deste trabalho é uma parceria de desenvolvimento de novas tecnologias da saúde para doenças negligenciadas, que se coloca como potencial alternativa às relações entre público e privado citadas.

A UNICAMP é a universidade brasileira que mais teve patentes concedidas no período de 1979 a 2011, com um total de quase mil patentes vigentes em 2014. Quanto ao licenciamento de tecnologias, a universidade tinha em 2014 mais de 60 licenciamentos de tecnologia vigentes, sendo 11 firmados só naquele ano (PEREIRA e MELLO, 2015).

Quando comparada à realidade de outras universidades brasileiras a UNICAMP se sobressai como exemplo de adequação da atividade universitária às políticas públicas e diretrizes que determinam a instauração de uma relação entre

universidade-empresa baseada na negociação da propriedade intelectual (UNICAMP, 2015; DE NEGRI, 2015).

A DNDi é uma organização sem fins lucrativos que se dedica a formatar parcerias e projetos para o desenvolvimento de tecnologias da saúde para tratamento de doenças negligenciadas e implementa estratégias que prezam pelo acesso ao produto final ao invés da exploração comercial do produto (DNDI, 2014; DNDI, 2015).

A parceria se encontra inserida num projeto maior, descentralizado e plural de pesquisa, conectando atores privados, públicos e parceiros independentes para formatação, execução e acompanhamento do projeto (DNDI, 2014; DNDI, 2015).

A análise da parceria entre estes atores pode não encontrar uma resposta definitiva, ao final do trabalho, mas pretendemos levantar hipóteses embasadas que poderão ser retomadas em outros trabalhos futuros de maior envergadura. Estudar o caso em pauta implica uma tarefa árdua, mas que se pretende seja pioneira e contribua, como dito, para abrir o caminho para o estudo de novos modelos, concretamente implementados, na prática da P&D químico-farmacêutico e de medicamentos envolvendo instituições não direcionadas apenas à lucratividade, como é o modelo dominante na pesquisa químico-farmacêutica global.

## **1 OBJETIVOS**

### **1.1 Objetivo geral**

Discutir os caminhos trilhados para se desenvolver capacidades de pesquisa inovadora adotados em diferentes contextos e analisar especificamente a parceria entre DNDi e UNICAMP.

### **1.2 Objetivos específicos**

Apresentar políticas de incentivo à construção de capacidades industriais e de internalização de tecnologias no setor da saúde;

Levantar e discutir as características dos atores envolvidos no acordo, em pauta, entre DNDi e UNICAMP;

Analisar as cláusulas do acordo firmado em relação a propostas alternativas de organização do sistema de inovação em saúde;

## **2 ASPECTOS METODOLÓGICOS E DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA**

O estudo tem um caráter exploratório e está baseado em busca bibliográfica e documental. A bibliografia foi coletada em base de dados: PubMed, Periódicos Capes, Scielo e Google Acadêmico, e discutida criticamente. Os documentos foram obtidos nas instituições implicadas na parceria (DNDi e UNICAMP), assim como em arquivos de organizações que atuam na problemática do desenvolvimento de medicamentos, acesso e novas formas de inovação e da P&D farmacêutica como Organização Mundial da Saúde, Health Action International, Organização Panamericana de Saúde, Centro de Estudos Estratégicos da Câmara dos Deputados entre outros. Algumas poucas entrevistas de cunho informativo-complementar foram realizadas na Unicamp e na DNDi.

### **3 A INOVAÇÃO EM SAÚDE E A TRANSFERÊNCIA TECNOLÓGICA ENTRE UNIVERSIDADE E SETOR PRIVADO: CONFIGURAÇÕES DA RELAÇÃO ENTRE PÚBLICO E PRIVADO**

#### **3.1 O desenvolvimento no passado: construção de capacidades e o livre comércio**

A versão predominantemente neoliberal de como os países desenvolvidos alcançaram seu grau de desenvolvimento é desafiada por análises históricas dos argumentos e instituições colocados como fundamentais para que esse processo ocorresse. A argumentação de Chang (2002) coloca em cheque dois mitos do desenvolvimento econômico dos países com alto grau de desenvolvimento: a adoção do livre comércio como fator determinante e o (consequente) pouco envolvimento do Estado no processo de estabelecimento da indústria e ampliação da competitividade nacional (CHANG, 2002).

Com base nas análises de economistas contemporâneos ao processo de desenvolvimento dos países como o alemão Friedrich List (1789-846), Alexander Hamilton (1757-1804) entre outros, e pela comparação de indicadores econômicos, Chang argumenta que interpretações errôneas das políticas e estratégias adotadas por estes países, seja por uma identidade ideológica ou por uma análise do passado com a perspectiva da atualidade, são comumente colocadas como necessárias para o desenvolvimento econômico de um país (CHANG, 2002).

A argumentação se torna ainda mais interessante para este trabalho por conta da proeminência, no discurso neoliberal, da ideia que o Estado é um ente perdulário e ineficiente, que deveria se abster de envolvimento na economia para então promover o desenvolvimento científico e econômico. A defesa de um Estado menos ativo na definição de prioridades, proteção da indústria nacional e direcionador de políticas de inovação e desenvolvimento corrobora a “versão oficial” de como se deu o processo de desenvolvimento dos países ricos ou do Norte Global (MAZZUCATO, 2013).

Cabe então analisar os processos e estratégias de desenvolvimento das capacidades nacionais empregadas por dois bastiões do neoliberalismo mundial: Estados Unidos e Reino Unido (JOHNSON e DEYOUNG, 2016).

A história tradicional relata como o reino unido conseguiu assegurar sua posição de maior potência econômica mundial no século XIX por meio de políticas de livre mercado (ou "mais livre"), ultrapassando a histórica rival França e se tornando modelo a ser seguido por outras economias em vias de industrialização. A exportação das ideias liberais inglesas contou com seus economistas clássicos Adam Smith e David Ricardo, que em teoria parecem ter provado a superioridade de uma política econômica de livre comércio (CHANG 2002).

A política econômica consolidada em 1870, segundo a versão oficial, era baseada em políticas industriais domésticas de *laissez-faire*, barreiras mínimas no fluxo de bens, capital e mão-de-obra. A estabilidade macroeconômica nacional e internacional, garantida pelos standards de ouro e o princípio do equilíbrio dos orçamentos também faziam parte do rol de políticas que garantiram o desenvolvimento (CHANG, 2002).

De acordo com esta versão da história, as coisas começaram a dar errado durante a primeira guerra mundial, quando a instabilidade política fez com que países reintroduzissem barreiras de comércio. Em 1930 os Estados Unidos da América (EUA) também abandonaram o livre comércio, o que é apontado por alguns economistas como a causa da grande depressão de 1930. Países como Alemanha e Japão criaram cartéis e barreiras de comércio ligadas aos seus regimes autoritários. O último golpe foi quando o Reino Unido, campeão do livre comércio, sucumbiu à tentação e reinstalou tarifas de mercado, o que juntamente com a recessão econômica e a segunda guerra mundial significaram o fim da primeira ordem econômica liberal (CHANG, 2002).

Segundo esta versão "simplificada" ou "resumida" da história, após a segunda guerra mundial alguns avanços rumo ao livre comércio foram feitos através das negociações dos acordos GATT, mas as políticas dirigistas que reinaram nos países em desenvolvimento até 1970, nos desenvolvidos até 1980 e na extinta URSS até 1989 tomavam os holofotes das políticas econômicas daquele tempo. As políticas protecionistas nos países em desenvolvimento eram, segundo esta história, resultado de teorias "erradas" como a da indústria nascente, do "grande empurrão" de

Rosenstein-Rodan, do estruturalismo latino americano e de várias correntes marxistas que predominavam nestes ambientes. Algumas medidas protecionistas seriam também motivadas pela política, como a necessidade de "comprar" certos grupos nacionais poderosos (CHANG, 2002).

Por sorte estas políticas econômicas foram abandonadas a partir da década de 1980, quando a ideologia neoliberal ganhou força ao pregar um estado mínimo, políticas econômicas de laissez-faire e abertura internacional. Nesta época a maioria dos países em desenvolvimento já demonstravam o esgotamento das políticas de protecionismo e intervencionismo, com exceção daqueles sul-asiáticos que já implementavam a "boa" política econômica (CHANG, 2002).

As mais notáveis transformações do período aconteceram no Brasil (com as reformas neoliberais do Estado durante os governos de Fernando Henrique Cardoso), México (com sua entrada no NAFTA) e Índia (com o fim das políticas protecionistas). Ainda na década de 1990, o fim do bloco soviético acalentou o discurso de que a "anomalia" do sistema econômico fechado e protegido tinha chegado ao fim. Estas mudanças aliadas ao estabelecimento de novas instituições globais, como a Organização Mundial do Comércio (OMC) instituíram uma nova ordem mundial que tinha potencial de prosperidade comparável aos da "era de ouro" do capitalismo (CHANG, 2002).

Esta versão da história é poderosa tanto quanto falha, uma vez que o momento em que o mundo realmente implementou o livre comércio (e provavelmente o único) foi em meados do século 19 quando o Reino Unido derrubou as *Corn Laws*<sup>1</sup>, obrigou as colônias a implementarem o livre comércio, foi seguido por outras nações europeias; e os poucos países independentes (incluindo Brasil) foram alvos de acordos econômicos desiguais. Com exceção dos EUA, na época pouco importante para o comércio mundial e que se manteve protecionista, este foi o único período de comércio "livre" que o mundo viu (CHANG, 2002).

As estratégias de *catch up* empregadas pelos países desenvolvidos para atingir a vanguarda tecnológica não foram sutis e muito menos carentes da atuação do Estado. Ao analisar as estratégias empregadas pelo Reino Unido e pelos Estado

---

<sup>1</sup> As *Corn Laws* se referem, na história do Reino Unido, às regulações de importação e exportação de grãos. Disponível em <<https://www.britannica.com/event/Corn-Law-British-history>>

Unidos, é possível notar a contradição com a “história oficial” do seu desenvolvimento econômico (CHANG, 2002).

O berço da teoria do laissez-faire não podia estar mais distante da doutrina. Mesmo antes da era industrial, remontando ao século VII, a economia britânica era baseada na exportação de tecidos de lã pouco valiosos e na lã crua, e o Reino Unido era importador de tecnologia dos países vizinhos. O rei Edward III (1327-1377) foi o primeiro a promover o estabelecimento de uma indústria nacional de tecidos de lã britânicos ao incentivar a Corte a usar exclusivamente o produto nacional, e a estratégia de favorecimento da indústria nacional foi continuada pela dinastia Tudor (CHANG, 2002).

As estratégias de favorecimento e incentivo à formação de uma indústria nacional de beneficiamento de lã incluíam expedições reais para seleção dos melhores lugares para manufatura de lã, contratação furtiva de trabalhadores treinados na manufatura em outros países, taxaço e até banimento da exportação de lã não beneficiada, que ajudaram a sedimentar a noção de que era comercialmente mais interessante beneficiar completamente a lã dentro do país. Anos mais tarde, o Estado britânico também lançou mão da sua superioridade naval para enviar representantes comerciais a novos e antigos mercados, garantindo a chegada pioneira a novos mercados e a sua conseqüente colonização (CHANG, 2002).

As mudanças foram impostas gradualmente já que o abismo tecnológico do Reino Unido para com os competidores externos, em especial os países baixos (Holanda), era muito significativa para que a política de substituição de importações se concretizasse em curto prazo. Foi somente no reinado de Elizabeth I (1533-1603), mais de cem anos após o início da política de substituição de Henrique VII (1457-1509), que o Reino Unido sentiu segurança suficiente para banir completamente a exportação de lã crua, o que acabou por falir a indústria de beneficiamento de lã e fabricação de tecidos dos países baixos (CHANG, 2002).

Alguns fatores fortuitos ajudaram a expansão da manufatura de lã no Reino Unido, como a imigração de artesãos fugidos da guerra de independência contra a Espanha em 1567, mas a atuação vertiginosa do Estado foi essencial para o florescimento desta indústria. É impossível determinar a contribuição de cada fator para o sucesso da manufatura de lã deste país, mas é certo afirmar que sem uma versão de política de indústria infantil a lá séc. XVI implementada por Henrique VII e

seus sucessores, seria virtualmente impossível para aquele país alcançar o sucesso neste ramo e pavimentar o caminho para a revolução industrial (CHANG, 2002).

Em 1721 a lei de comércio britânica foi reformada e mudou o foco das políticas industriais britânicas que existiam até então, introduzindo as seguintes medidas: primeiro a diminuição de impostos para produtos crus usados em manufaturas; segundo a compensação de impostos pagos na importação quando o produto beneficiado era exportado; terceiro a taxa de exportação de produtos manufaturados foi extinta; quarto a taxa de importação de produtos manufaturados foi aumentada; quinto novos subsídios de exportação foram instalados e os antigos foram acrescidos; sexto standards de qualidade foram impostos para evitar que manufaturas inescrupulosas manchassem a reputação dos produtos britânicos (CHANG, 2002).

Com a revolução industrial na segunda metade do século XVIII, a vantagem britânica sobre seus concorrentes externos aumentou, mas a política de proteção das manufaturas nacionais continuou até a metade do século seguinte, quando sua superioridade tecnológica era incontestável. Várias medidas foram usadas pelo governo britânico, incluindo tarifas de importação altas e a proibição da importação de produtos superiores advindos das colônias, mesmo quando já se encontrava em clara vantagem em relação às tecnologias dos competidores (CHANG, 2002).

Ao fim das guerras napoleônicas a solidificada confiança dos produtores ingleses se refletiu no aumento da pressão pelo estabelecimento do livre comércio. Em 1833 o governo inglês diminuiu tarifas de importação e em 1846 destituiu as *Corn Laws*, movimento este triunfantemente alardeado como uma vitória do livre comércio frente ao (“malvado”) mercantilismo; mas que para historiadores da época se tratava mais de uma estratégia para desestimular a industrialização dos vizinhos ao aumentar a demanda por produtos primários (CHANG, 2002).

A abolição das *Corn Laws* foi seguida pela implementação de acordos bilaterais de comércio entre o Reino Unido e a França, mas esse curto período de (pseudo) *laissez-faire* durou pouco. Menos de 40 anos depois da abolição das *Corn Laws* e menos de 30 anos do acordo bilateral com a França, manufaturas britânicas pressionadas pela concorrência externa demandaram proteção, e no começo do séc. XX a reintrodução de medidas protecionistas eram a tendência na política econômica britânica (CHANG, 2002).

Importante ressaltar como a ascensão do Reino Unido ao posto de líder na indústria manufatureira foi alcançado com uma atuação nada discreta e "ausente" do Estado, seja por meio da implementação de políticas de incentivo à indústria nascente<sup>2</sup>, seja pela adoção de políticas coloniais e de mercado para acabar com a competição estrangeira.

O mesmo pode ser observado no desenvolvimento industrial estadunidense e sua ascensão ao status de líder econômico global. Enfrentando resistência ativa da colonizadora Inglaterra, que se opunha ao estabelecimento de indústrias nas colônias pela óbvia razão de impedir o surgimento de competição para sua indústria manufatureira, o governo estadunidense lançou mão do uso de tarifas de importação protecionistas nos anos pós-independência (CHANG, 2002).

Alexander Hamilton (1757-1804), primeiro secretário do tesouro dos EUA, afirmava em seus relatórios a impossibilidade de estabelecimento de indústrias nos EUA sem a atuação ativa do Estado garantindo as perdas iniciais e criando barreiras para dirimir a concorrência da manufatura externa (CHANG, 2002).

Quando o congresso americano adquiriu competência para legislar sobre impostos e tarifas federais em 1789, instituiu uma taxa única de 5% para todos os produtos importados com pouquíssimas exceções. Em 1792 algumas tarifas foram aumentadas, apesar de ainda estarem longe do que Hamilton considerava necessário para garantir a política de indústria infantil nacional, permanecendo na média de 12,5% até a guerra de independência, que demandou aumento expressivo na arrecadação e duplicou as tarifas (CHANG, 2002).

Uma mudança ideológica aconteceu em 1816, quando apesar do fim da guerra de independência americana e conseqüentemente também da necessidade de maior arrecadação, uma nova lei foi instituída para manter os níveis de taxaço de produtos importados no mesmo patamar do período de conflito. Esta mudança se deveu à popularidade alcançada pela política de indústria infantil, e as tarifas variaram de 35% a 40% até 1820 (CHANG, 2002).

---

<sup>2</sup> As políticas de proteção à indústria nascente (ou *infant industry* em inglês) são um conjunto de subsídios estatais para a proteção e crescimento competitivo da indústria nacional. Esta é caracterizada como "infantil" em comparação com o grau de maturidade da concorrência externa. A política inclui várias modalidades de proteção, que vão desde barreiras tarifárias até o estabelecimento de quotas, incentivos fiscais etc. (MELITZ, 2005; BENÍCIO e TEIXEIRA, 1999).

Tensões internas entre os estados produtores de bens agrários e estados manufatureiros causaram alguma flutuação das tarifas de importação até a metade do século XIX, até que uma coalizão de democratas sulistas e empresários ferroviários conseguiram instituir um período de "proteção modesta", que contava com tarifas por volta de 25% e só pode ser assim considerada se comparado ao histórico de proteção tarifária dos EUA (CHANG, 2002).

A disputa pela política de tarifas foi tão conturbada entre os estados do Sul e do Norte que não é exagero afirmar que tenha sido um dos grandes motivos para a guerra civil americana. A eleição de Lincoln (1809-1865) como presidente só foi possível graças a alianças entre estados americanos protecionistas, que viam no candidato uma promessa de continuidade deste tipo de política. Lincoln era discípulo político de Henry Clay (1777-1852), que via na estratégia americana de proteção da indústria nascente e construção de infraestrutura uma arma contra as políticas de livre comércio da então soberana nação britânica (CHANG, 2002).

Lincoln era declaradamente contra a escravidão, contudo não forçava o fim desse tipo de regime que continuava a existir nos estados federativos. O Presidente considerava os afrodescendentes como uma raça inferior e era contra dar o poder de voto a esta população, o que representaria uma ameaça muito menor e menos latente aos estados do Sul que a manutenção das altas tarifas protecionistas, posição abertamente defendida por Lincoln (CHANG, 2002).

O aumento das tarifas de importação durante a guerra contra a colônia e especialmente depois dela, chegando em 1864 ao maior patamar da história, consolidou os EUA como o mais ardente defensor da política de proteção da indústria nascente, até a primeira guerra mundial. No período imediatamente anterior à primeira guerra mundial e durante o conflito as tarifas variaram de acordo com o partido político no poder, mas não deixaram de estar em patamares extremamente protecionistas (CHANG, 2002).

Em 1930, logo após o início da grande depressão, a instituição da tarifa Smoot-Hawley, vista como um "ataque desastroso ao livre comércio" que resultou em grandes danos para os EUA, foi na verdade uma lei que manteve a tradição protecionista do país, mas sofreu com o contexto da época ao desconsiderar a posição ocupada pelos EUA como maior credor mundial (CHANG, 2002).

Foi somente após a segunda guerra mundial, quando sua superioridade industrial era incontestável, que os EUA começaram a encabeçar a causa do livre comércio. Apesar da mudança de tom em relação ao livre comércio, os EUA nunca o implementaram no nível praticado pelo Reino Unido no período entre 1860 a 1932. Na verdade, os EUA continuaram a implementar várias medidas protecionistas "escondidas" enquanto adotavam o discurso de que o livre comércio é o caminho para o desenvolvimento (CHANG, 2002).

Mesmo com considerações cautelosas (e até tendenciosas) sobre a influência e vida útil das medidas protecionistas implementadas pelos EUA, é fácil observar que o ritmo de crescimento neste período protecionista foi excepcional e o processo de *catch-up* tecnológico e industrial não seria tão eficaz sem a proteção da indústria infantil nacional. Outras medidas protecionistas visando o desenvolvimento nacional foram implementadas além das (hoje controversas) tarifas aduaneiras, tais como: subsídios agrícolas, intensificação dos gastos no ensino público, criação de centros de pesquisa nacionais e investimento maciço em infraestrutura em parceria com companhias privadas (CHANG, 2002).

Mesmo após a segunda guerra mundial, quando o discurso econômico se voltava para a defesa do livre comércio, a ação estatal foi indispensável para o desenvolvimento americano em vários campos da indústria e tecnologia nacionais. De especial valor para a discussão proposta é o papel fundamental do Instituto Nacional de Saúde (ou *National Health Institute*, NHS) no investimento maciço em pesquisa farmacêutica e biotecnológica que propiciaram a vanguarda americana nestes campos (CHANG, 2002; MAZZUCATO, 2013).

Apagada da história econômica americana, os economistas adeptos das teorias protecionistas de desenvolvimento e *catch-up* protecionista eram inúmeros e fizeram parte da história política e econômica dos EUA. O perigo representado pelo livre comércio advogado pelo Reino Unido era agudo e a sua propagação ameaçava o futuro do país, a ponto de Thomas Jefferson (1743-1826) tentar (em vão) impedir a publicação do livro "Princípios" em território americano (CHANG, 2002).

A política de livre comércio inglesa era vista pelos políticos e economistas estadunidenses da mesma forma que os produtos manufaturados provenientes daquele país: bons para exportação, mas impróprios para o consumo interno. Henry Clay, mentor de Lincoln, advogava pelo sistema estadunidense como uma alternativa

e oposição ao sistema inglês de livre comércio, e na campanha de 1860 chegou a afirmar que o sistema inglês de livre comércio tinha como objetivo manter os EUA como meros produtores de produtos primários e consumidores de produtos ingleses manufaturados (CHANG, 2002).

A atuação predatória da política externa inglesa não foi sentida apenas pelas suas colônias. Para manter dependentes de produtos ingleses os países não desenvolvidos que não eram colônias britânicas, o Reino Unido impôs suas políticas de livre comércio por meio de acordos bilaterais extremamente desiguais entre as partes. Na grande maioria destes acordos foram estabelecidos tetos tarifários para bens importados, muito parecidos com a política anti-protecionista e pró livre mercado aplicada em acordos multilaterais e bilaterais de comércio atuais. O estabelecimento do teto de tarifas limita a aplicação das medidas econômicas utilizadas pelo próprio Reino Unido para estabelecer e cultivar sua indústria nacional (CHANG, 2002).

Países competidores não permitiam a aplicação das mesmas medidas aplicadas pelo reino unido aos países colônia ou semi-colônia, então a manutenção da sua vantagem consistia em impedir a transferência de sua tecnologia superior para os países competidores (CHANG, 2002).

Durante os séculos XVIII e XIX a restrição da imigração de trabalhadores qualificados e o banimento das exportações de máquinas tentaram garantir a superioridade competitiva do Reino Unido (e em alguns casos da Holanda). Do lado dos países menos desenvolvidos, a estratégia de importação de máquinas e a atração de trabalhadores qualificados eram associados à espionagem industrial para obtenção das tecnologias e processos mais avançados dominados principalmente pelo Reino Unido. Mesmo com todos estes esforços o processo de *catch-up* tecnológico não é simples, e a importação de mão de obra e máquinas não garantia a transferência do conhecimento tácito e a infraestrutura inerente à produção industrial (CHANG, 2002).

Este processo de *catch-up* se tornou mais simples apenas com a instituição concomitante do que a economia moderna chama de políticas de criação de “capacidades tecnológicas”. Estas políticas incluíam construção de centros de pesquisa e formação tecnológica, da divulgação da existência de novas tecnologias e de incentivos fiscais diretos e indiretos para importação e absorção de tecnologias de fronteira (CHANG, 2002).

No final do século XIX as tecnologias se tornaram complexas demais para que a simples contratação de mão de obra treinada e/ou importação de máquinas fosse suficiente para a absorção do conhecimento, e a transferência de tecnologias passou a ser governada pelos direitos de propriedade intelectual (CHANG, 2002).

Esta emergência da propriedade intelectual como meio de controle da transferência de conhecimento e tecnologia culminou na abolição das proibições de exportação de máquinas e de migração de trabalhadores para dar lugar à instituição de regimes internacionais de proteção da propriedade intelectual como a convenção de Paris (1883) e a convenção de Berne (1886).

A instituição destes acordos fez com que a maioria dos países em desenvolvimento instituísse um sistema nacional de proteção da propriedade intelectual, mas nada comparado aos standards colocados pelos acordos modernos como o TRIPS (CHAVES, 2007; SELL, 2003).

Apesar da existência de acordos internacionais e regimes nacionais de proteção da propriedade intelectual, em muitos países, incluindo o Reino Unido, os direitos de propriedade estrangeiros eram violados rotineiramente. Entre as violações estavam a possibilidade de patenteamento de tecnologia estrangeira, a falta do critério de inventividade para patenteamento e o não reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual de estrangeiros. Além disto, vários países revogaram ou postergaram até o século XX a implementação de um sistema de proteção da propriedade intelectual, como aconteceu na Holanda e Suíça, e mais recentemente a Índia (CHANG, 2002; CHAVES, 2007).

Em conclusão, Chang demonstra que a maioria dos países atualmente desenvolvidos usou nos séculos XIX e XX políticas industriais, comerciais e tecnológicas (ITT na sigla em inglês) para garantir o desenvolvimento da indústria infantil e o processo de *catch up* tecnológico. Os poucos países que não o fizeram (como a Suíça e Holanda) são casos excepcionais já que se encontravam muito próximos da barreira tecnológica da época. Há ainda evidências de as políticas de ITT foram usadas mesmo depois do estágio de "infância" da indústria nacional ter se esgotado, como o Reino Unido fez no começo do séc. XIX e os EUA no começo do séc. XX (CHANG, 2002).

No campo do comércio, subsídios industriais e investimentos estatais foram amplamente usados para promover a exportação. Além dos investimentos em

infraestrutura, os governos financiavam investimentos em manufatura, inclusive financiando aquisição de tecnologia estrangeira de forma legal (por meio de programas de aprendizado ou compra da tecnologia) ou ilegal (por meio de espionagem industrial, contrabando de tecnologias e/ou recusa em reconhecer patentes estrangeiras) (CHANG, 2002).

Medidas também foram tomadas para promover tecnologias mais avançadas, como feiras, importações grátis para o setor privado e construção de fábricas modelo. Além disso, alguns governos criaram possibilidades institucionais para constituição de parcerias público-privadas, e estas curiosamente são desencorajadas atualmente mesmo não violando acordos bilaterais ou multilaterais (CHANG, 2002).

Uma vez atingida a fronteira tecnológica, os estados fizeram de tudo para se afastar da concorrência, incluindo delimitação da imigração de trabalhadores especialistas até restrição da exportação de máquinas, e mais recentemente a obstrução do fluxo de propriedade intelectual serve aos mesmos fins (CHANG, 2002, SELL, 2003).

Da análise histórica dos processos de *catch-up* e de construção de capacidades produtivas são tirados dois aspectos relevantes para este trabalho: o grande envolvimento do Estado no processo e a falácia do desenvolvimento por meio da promoção do livre comércio (CHANG, 2002; SELL, 2003; MAZZUCATO, 2013).

Os dois aspectos se contrapõem ao discurso acerca do processo de *catch-up* tecnológico, construção de capacidades de pesquisa e da formatação da pesquisa (incluindo a biomédica) em si. A adoção de uma agenda de livre comércio que promete construir capacidades, mas na verdade mantém a dependência econômico-tecnológica dos países não desenvolvidos, juntamente com o avanço de políticas neoliberais de austeridade fiscal e a defesa do não-envolvimento estatal no processo de inovação, vão de encontro ao registro histórico de como estas capacidades foram conquistadas pelos países que hoje as detém (CHANG, 2002; SELL, 2003; MAZZUCATO, 2013).

As relações entre público e privado, entre protecionismo e livre comércio que afetam a pesquisa biomédica serão abordadas a seguir, nos capítulos onde serão tratados os desenvolvimentos das relações entre universidade-empresa e a adoção do acordo TRIPS.

### **3.2 O estabelecimento do modelo estadunidense de pesquisa, desenvolvimento e inovação: o *Bayh-Dole act***

O movimento de controle do conhecimento e manutenção do abismo tecnológico entre centro e periferia se desdobrou nas últimas décadas na proteção (e concomitantemente restrição da livre circulação) da propriedade intelectual. Neste capítulo será apresentada a lei que inaugurou um novo paradigma entre público-privado na pesquisa e inovação, sendo considerada marco regulatório da privatização da pesquisa universitária e no incentivo à proteção e comercialização da propriedade intelectual gerada com recursos públicos.

O Bayh-Dole act foi editado em 1980 como uma proposta de uniformização do arcabouço normativo que regulava as relações entre instituições de pesquisa sem fins lucrativos e o setor privado nos Estados Unidos da América. A lei que leva o nome dos senadores que a apresentaram ao congresso americano baseia-se num paradigma de relação entre público (a pesquisa financiada por entes governamentais) e privado (o setor produtivo-financeiro privado) que estimula a apropriação de conhecimento público por este em prol do desenvolvimento econômico e o aumento competitividade nacional (BERMAN, 2008).

Desde o segundo pós-guerra é possível encontrar políticas de patenteamento em algumas instituições de pesquisa universitária, mas a prática de efetivamente demandar esta forma de proteção era esporádica e não abraçada como parte fundamental da atuação da universidade. Mesmo possuindo políticas internas determinadas, não existia dentro destas instituições escritórios dedicados ao assunto e em vários casos sequer uma pessoa era diretamente responsável (BERMAN, 2008).

Entre a década de 50 e 70 duas opções principais eram discutidas como organizadoras dos direitos de propriedade intelectual advindos de financiamento público: a que defendia que a propriedade deveria ser do governo e a que acreditava que caberia ao governo apenas uma licença livre de royalties (BERMAN, 2008).

A primeira advém do mote “*what taxpayers fund, taxpayers should own*”<sup>3</sup> e defendia que a propriedade das tecnologias e do conhecimento gerado com recursos públicos deveria ser retida pelo governo, cabendo a este decidir caso a caso se a melhor estratégia seria colocar o conhecimento em domínio público ou demandar proteção patentária (BERMAN, 2008).

A segunda se valia da afirmação de que concentrar a propriedade do conhecimento nas mãos do governo seria anti-produtivo e acarretaria na subutilização das tecnologias. Desta forma, a propriedade deveria ficar nas mãos dos inventores e ou das instituições de pesquisa (incluindo instituições com fins lucrativos ou *for-profit*) e caberia ao governo uma licença não-exclusiva para uso em caso de necessidade pública (BERMAN, 2008).

Neste período várias tentativas de uniformização da regulação por meio de lei federal foram frustradas e em 1963 a administração do Presidente J. Kennedy reforçou a intenção de manter a discricionariedade das agências governamentais financiadoras quanto a determinação das políticas de propriedade intelectual (BERMAN, 2008).

O processo de sedimentação da corrente que defendia que o governo cedesse a propriedade intelectual e se contentasse com uma licença não exclusiva ganhou corpo com a atuação de atores específicos dentro de agências governamentais, especialmente no *National Institute of Health*, na crise econômica estadunidense da década de 1970 e na crença de que aquele país estava aquém da capacidade tecnológica dos seus concorrentes internacionais (principalmente do Japão e do “*evil empire*”<sup>4</sup> representado pela União Soviética) (BERMAN, 2008; SAMPAT, 2009).

Argumentou-se à época, mesmo sem evidências conclusivas, que as patentes de propriedade governamental eram subutilizadas e representavam entraves à transferência de tecnologia e produção de royalties. A não comercialização seria também dificultada por incertezas quanto a propriedade da tecnologia, já que cada

---

<sup>3</sup> Em tradução livre: “o que os pagadores de imposto financiam, os pagadores de impostos deveriam ser donos”

<sup>4</sup> Referência ao icônico discurso de Ronald Reagan proferido na 41th Annual Convention of the National Association of Evangelicals.

instituição de pesquisa tinha autonomia para regular a titularidade do que era produzido dentro de seus laboratórios e as regras de licenciamento da tecnologia, e nem todas as instituições possuíam regras claras para tal (BERMAN, 2008, KENNEY, 2009)<sup>5</sup>.

Alterações pontuais nas políticas de titularidade da propriedade intelectual em algumas agências governamentais de fomento deram impulso ao interesse das universidades pela retenção da propriedade sobre a inovação e pelas políticas de transferência de tecnologia, ajudando a construir o caminho para um novo paradigma de governança da inovação e do conhecimento que seria sedimentado pelo Bayh-Dole act. Portanto, o movimento de mudança normativa que culminou na formulação e adoção do Bayh-Dole act tem que ser entendido como tendo suas raízes na alteração gradual, constante e ampla da relação entre financiamento público e propriedade intelectual (KENNEY, 2009).

Em um contexto econômico e histórico peculiar, o Bayh-Dole act uniformizou a relação entre instituições de pesquisa sem fins lucrativos, especialmente universidades, e entes privados, criando arcabouço legal que geraria um ambiente mais estável para futuros acordos de transferência de tecnologia (PARASKEVOPOULOU, 2013).

Para tanto determinou-se que a propriedade das tecnologias desenvolvidas com financiamento público deveria ser das instituições universitárias e centros de pesquisa. As universidades, assim, deveriam buscar ativamente o licenciamento da tecnologia e poderiam se beneficiar economicamente do pagamento de royalties. Neste contexto, o licenciamento exclusivo da exploração do conhecimento público, que gera um monopólio, garantiria o retorno dos investimentos e conseqüentemente um criaria incentivos para a exploração econômica da tecnologia (SO et al., 2008).

Passíveis de retenção dos direitos sobre as tecnologias geradas dentro de seus laboratórios, as universidades pós-Bayh-Dole act são estimuladas a proteger suas invenções, formar parcerias com o setor privado, construir portfólios de patentes

---

<sup>5</sup> A partir da década de 1960 nos EUA o orçamento do *Department of Health, Education and Welfare* (HEW) ultrapassou o do *Defense Department* (Departamento de Defesa), fazendo daquele o maior financiador de pesquisa universitária.

e montar escritórios de transferência de tecnologia para licenciar o conhecimento (BOETTIGER, 2008).

A versão oficial da história sobre a expansão do setor industrial e tecnológico estadunidense, especialmente do setor biotecnológico, serve como argumento para a implementação de regulações parecidas com o Bayh-Dole act em países que tentar superar o “*gap*” de conhecimento e impulsionar o desenvolvimento nacional (MAZZUCATO, 2013; SO et al., 2008).

É possível afirmar que a instituição do Bayh-Dole Act foi importante para uniformizar o arcabouço normativo que regula a relação entre propriedade intelectual pública, em especial patentes industriais, e o setor privado. Para além disso, todas as atribuições relacionadas a esta lei são dificilmente comprovadas (SO et al., 2008).

Tratando da contribuição econômica e social da pesquisa universitária financiada por recursos públicos, o Bayh-Dole Act foca a atenção para o patenteamento e licenciamento de invenções, ignorando outras modalidades de contribuição, disseminação e transferência de conhecimento (livros, publicações, seminários, etc.) como também simplifica demasiadamente o impacto sistêmico do investimento estatal em P&D (SO et al., 2008; MAZZUCATO, 2013).

Um ponto importante comumente associado ao sucesso do Bayh-Dole Act é o constante crescimento do número de pedidos de patentes por universidades e institutos públicos estadunidenses desde sua instituição. O aumento vertiginoso do número de patentes requeridas e concedidas após a década de 1980 é significativa, mas o dado deve levar em consideração que patentes não são indicadores confiáveis de atividade inovativa verdadeira (SO et al., 2008).

No setor farmacêutico a não-correspondência entre número de patentes e novas entidades farmacológicas é sinal de que a inovação em si não aumentou com o número de patentes, e estas são associadas a outras estratégias de manutenção de monopólio que não o da inovação (MAZZUCATO, 2013).

Outro ponto interessante é a argumentação de que a transferência de tecnologia nos moldes do Bayh-Dole é benéfica financeira e estrategicamente, já que gera retorno financeiro para a universidade, impostos para o estado e licencia tecnologias que ficariam “na prateleira” (SO et al., 2008).

A relação entre a transferência de tecnologia e os retornos que ela gera (financeiros ou não) é muito mais complexa que a simples causalidade apontada como

fruto da instituição do Bayh-Dole. Existem evidências concretas de que nos Estados Unidos da América a proteção patentária não é essencial para a efetiva transferência de tecnologia na maioria dos casos e os custos relacionados ao pedido e manutenção da patente são vultosos e contra produtivos para a maioria das instituições (SO et al., 2008).

A discricionariedade dada às universidades e institutos de pesquisa pelo Bayh-Dole Act associado a mudanças graduais do sistema de propriedade intelectual estadunidense afetam também o tipo de tecnologia a ser patenteada, resultando efeitos sistêmicos amplos. Além de patentear tecnologias que teoricamente não seriam licenciadas sem este processo, as universidades ficam livres para patentear tecnologias *upstream* (ou pesquisa na fonte), o que têm potencial de bloquear a inovação por limitar o acesso a ferramentas de pesquisa fundamentais e inovação *follow on* (So et al., 2008; MAZZUCATO, 2013).

Alguns pontos cruciais do Bayh-Dole Act são interessantes para discutir o processo de *catch up* tecnológico, desenvolvimento de capacidade de P&D e os efeitos destas políticas em países em desenvolvimento.

A “versão oficial” do sucesso desta legislação é argumento recorrente para impulsionar medidas parecidas em países que buscam incorporar capacidades tecnológicas e direcionar o crescimento econômico para um paradigma de inovação. A Lei de inovação brasileira (BRASIL, 2010) e a Lei de proteção e utilização de propriedade intelectual financiada pelo poder público indiana são apontadas como exemplos de absorção e reprodução de mecanismos parecidos (e inspirados) nos do Bayh-Dole Act (SAMPAT, 2009; RAUEN, 2016).

Além das determinações legais em si, o Bayh-Dole Act promove um paradigma de relação entre Estado, empresa, inovação e sociedade assentado em premissas não necessariamente aplicáveis aos contextos dos países em desenvolvimento, e em alguns casos nem em contextos de países desenvolvidos (SAMPAT, 2009)

O primeiro ponto é a caracterização do Estado como estrutura ineficiente e passível de, no máximo, operar em segundo plano para que o setor privado gerasse a inovação de verdade. A pesar de intrínseca a relação entre os atores públicos e privados dos sistemas de inovação, relegar ao Estado o papel secundário é negar sua

presença fundamental não só na inovação como na criação de mercados e proteção de indústrias “infantis” (MAZZUCATO, 2013).

É incontestável o papel ativo empregado pelo Estado, direta ou indiretamente, na formação e proteção das capacidades nacionais, e a negação deste mesmo processo a países em desenvolvimento não parece promover o desenvolvimento destes (CHANG, 2002; MAZZUCATO, 2013).

O modelo implementado pelo Bayh-Dole também afeta a aferição do retorno (financeiro e não financeiro) dos investimentos públicos e o controle sobre o acesso à tecnologia licenciada. O investimento estatal persistente, maciço e constante é fundamental para sustentar o processo arriscado de P&D e definitivamente não deve esperar por uma compensação financeira já que o setor público funciona (ou deve funcionar) numa lógica diferente daquela adotada pelo setor privado (MAZZUCATO, 2013).

O que está em jogo é a capacidade de controlar o destino de tecnologias criadas com o financiamento público, e o sistema que diz deixar a “inovação de verdade” nas mãos do sistema privado gera discrepâncias extremas como medicamentos financiados com recursos públicos que são caros demais para a população (MAZZUCATO, 2013).

Além do mais, há evidências concretas de que o arcabouço institucional necessário para manter e licenciar um portfólio de patentes é contra produtivo financeiramente, além da possibilidade de conflito com a missão mais ampla das universidades de compartilhamento do conhecimento. Estas análises se baseiam em universidades e instituições americanas, e o impacto da implementação de medidas similares em instituições em países em desenvolvimento pode ser ainda maior (SAMPAT, 2009).

Pode-se argumentar que o Bayh-Dole Act, assim como as legislações inspiradas em suas determinações, possuem salvaguardas para impedir o uso excessivo da proteção da propriedade intelectual e evitar o impedimento de pesquisas futuras. Ocorre que, como as flexibilidades do acordo TRIPs (que serão analisadas no próximo capítulo), a aplicação destas determinações demanda capital político que pode não estar presente em todas as ocasiões necessárias e ainda que aplicadas, geram uma mudança pontual no sistema (SAMPAT, 2009; BERMAN, 2008).

A relação de privatização do conhecimento universitário gerado com investimento público, a contra produtividade de limitar o acesso ao conhecimento e a aplicação de um arcabouço de direitos de propriedade intelectual incompatíveis com os níveis de desenvolvimento dos países é agravado pela assinatura do acordo TRIPs, tema do capítulo seguinte.

### **3.3 Modelos globais de acordos comerciais: TRIPS, TPP e FTAS: sedimentação da privatização de lucros e exportação do modelo de manejo da propriedade intelectual**

Para fins heurísticos, é possível considerar uma divisão da história da proteção da propriedade intelectual em três fases: nacional, internacional e global. A primeira se estenderia até o final do século XIX, quando cada país instituíria suas próprias regras do que seria protegido por este tipo de direito. As determinações não ultrapassavam limites territoriais de cada Estado nacional e variavam de acordo com seus interesses comerciais (SELL, 2003; CHANG, 2002).

Com a ascensão do comércio internacional, surgem pressões pela uniformização e proteção da propriedade intelectual, especialmente o copyright de livros e patentes de novas invenções, entre diferentes nações. Uma série de encontros para normatização e uniformização foram realizados em Viena, as quais pavimentaram o caminho para a negociação e posterior adoção de duas convenções internacionais: a Convenção de Paris, em 1883; e a Convenção de Berna, em 1886 (SELL, 2003).

Estas duas convenções operam ainda hoje, já que se encontram vigentes, no que diz respeito aos princípios da independência das patentes, tratamento paritário entre nacionais e estrangeiros e direito de prioridade. O primeiro, princípio da independência das patentes determina que a outorga ou não da patente é atividade específica de cada Estado, não tendo relação com a patente concedida em outro país e válida somente dentro daquele território nacional (CHAVES, 2007).

O segundo, o princípio do tratamento paritário entre nacionais e estrangeiros proíbe a discriminação entre pedidos de proteção da propriedade intelectual segundo

a nacionalidade de autores ou depositantes, nacionais e internacionais, sendo que ambos devem ser regidos pelos mesmos critérios definidos por lei (CHAVES, 2007).

Por fim, o princípio do direito de prioridade garante ao depositário do pedido de patente um prazo de 12 meses, a contar do primeiro depósito da patente, período de tempo que o depositante obtém até fazê-lo em outros países signatários dos acordos (CHAVES, 2007).

Este sistema permitia uma grande discricionariedade quanto ao período e os campos do conhecimento passíveis proteção. Dentro deste paradigma de proteção os Estados tinham autonomia para aprovar leis e regulamentações condizentes com seus níveis de desenvolvimento, interesses nacionais e estratégias econômicas (SELL, 2003).

Em contraste, o mais recente modelo, instalando um paradigma global de proteção da propriedade intelectual, inaugurado pelo *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (ou Acordo TRIPS) é inflexível em vários aspectos e indiferente aos níveis de desenvolvimento de seus signatários (SELL, 2003).

A influência de associações da indústria, especialmente a farmacêutica, na soberania nacional de países em desenvolvimento para alteração de suas “permissivas” leis de proteção da propriedade intelectual foram prenúncio de um movimento amplo e forte de coação que teria seu ápice na adoção do TRIPS (SELL, 2003).

Em 1986, na Rodada de Negociações do Uruguai, iniciada em Punta Del Este, questões acerca da propriedade das novas tecnologias que surgiam ou se popularizavam naquela década foram amplamente discutidas. Aproveitando-se do contexto histórico e da colaboração do governo estadunidense, associações representantes da indústria privada daquele país lideraram a inclusão na agenda de negociação o tema da propriedade intelectual (SELL, 2003, MONASSA, 2011).

A rodada de negociações visava ampliar e institucionalizar a tendência de desregulamentação e liberalização da economia global, e a proposta de ampliação do monopólio gerado pela ampliação dos direitos de propriedade intelectual parece um movimento contraditório dentro deste contexto (SELL, 2003).

A inclusão na rodada de negociações é considerada por muitos como um resquício de mercantilismo, e a bem-sucedida adoção por países desenvolvidos da

agenda proposta pelo acordo TRIPS como uma mudança apenas semântica: ao invés de contrária ao comércio e mal necessário, a proteção ferrenha de direitos de propriedade intelectual garante dividendos que de outra forma poderiam ser conquistados pela ampla competição (SELL, 2003).

Outros apontam que a adoção daquela agenda foi um passo em falso em relação à economia do conhecimento, uma vez que o novo paradigma de proteção incentiva a exploração de tecnologias já existentes ao invés da exploração da fronteira tecnológica. Considerando que a inovação é cumulativa, a criação de monopólios e a restrição da circulação de conhecimento tem efeitos deletérios sobre a inovação, mas não na acumulação de valores (SELL, 2003; MAZZUCATO, 2013).

A rodada de negociações do Uruguai se encerrou em 1994, em Marrakesh, Marrocos, quando foi criada a Organização Mundial do Comércio (World Trade Organization, OMC) e diversos acordos foram assinados, seguindo o movimento de globalização e uniformização do comércio exterior. Entre eles estava o emblemático TRIPS, sobre comércio e propriedade intelectual, que tratou da uniformização e aumento da austeridade do sistema internacional de proteção patentária (MONASSA, 2011).

Veículo de enrijecimento normativo e padronização de limites amplos de proteção, o acordo em questão, além de determinações semelhantes, porém mais rígidas às que constavam em acordos anteriores, inovou ao ser o primeiro movimento global de mudança na forma com que a propriedade intelectual é reconhecida, com a possibilidade de criação e proteção do monopólio através de sanções de um órgão multilateral, este que ironicamente foi criado para “garantir o livre comércio” (T’HOEN, 2016).

Efetivamente, o acordo TRIPS trouxe determinação de regras estabelecendo padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual, introduziu mecanismos de aplicação para os países signatários. Também declarou que qualquer inovação em qualquer campo tecnológico é passível de patenteamento e instituiu um sistema internacional de solução de controvérsias (MEINERS, 2008).

Cada país precisaria internalizar o acordo caso pretendesse fazer parte da Organização Mundial do Comércio, e, como país membro, se beneficiar do ambiente comercial criado pela organização (CHAVES, 2007).

O acordo admitiu, por outro lado, que em função de seu estágio de desenvolvimento econômico (em desenvolvimento ou subdesenvolvido) o país poderia lançar mão das flexibilidades trazidas pelo TRIPS (CHAVES, 2007; WTO, 1994).

Tais flexibilidades compreendiam: a adoção de um período de transição para a alteração legislativa nacional na área da proteção da propriedade intelectual; importação paralela; uso experimental; exceção bolar; licença compulsória, além da determinação geral do artigo 8º do acordo, que outorga soberania aos estados-membros para instituir medidas que evitem o abuso dos direitos de propriedade intelectual e promover o interesse público em setores como saúde e nutrição (CHAVES, 2007; WTO, 1994).

A negociação (e subsequente aprovação) do acordo TRIPS ocorreu em um momento decisivo do combate à epidemia mundial de AIDS: medicamentos novos e mais eficazes, capazes de conter os efeitos da doença, foram colocados no mercado, mas seu preço os deixava fora do alcance da maioria dos pacientes (T'HOEN, 2016).

A conexão entre o monopólio gerado pelos direitos patentários e os altos preços de medicamentos foi sistematicamente colocada pela sociedade civil e por alguns países como barreira para a ampliação do tratamento e controle da epidemia. As estimativas de preço da produção genérica dos antirretrovirais mostravam como uma redução de mais de 90% do preço era possível, colocando em cheque o poder desproporcional dado às empresas farmacêuticas outorgado pelos direitos de propriedade intelectual que o acordo TRIPS iria tornar globalmente sancionáveis em breve (SELL, 2003; T'HOEN, 2016).

Durante a Assembleia Mundial da Saúde de 1996, reunião anual dos estados-membros da Organização Mundial Saúde (OMS), foi pela primeira vez introduzida a discussão sobre como as novas regras de comércio global tinham potencial para afetar a saúde global, em especial o acesso a tecnologias da saúde. Neste mesmo ano uma resolução adotada durante a assembleia deu prerrogativa à OMS para monitoramento dos efeitos de tais acordos comerciais, e em 1998 foi lançado o primeiro relatório com recomendações para implementação do TRIPS de maneira a minimizar os impactos negativos no acesso a medicamentos nos países signatários (T'HOEN, 2016).

O envolvimento da OMS não aconteceu sem controvérsia, mas apesar da pressão de alguns estados-membros a organização manteve a agenda de discussão dos impactos da proteção da propriedade intelectual na saúde, o que pavimentou o caminho para a inclusão de defensores da saúde e dos direitos de pacientes nas pautas de negociação da implementação do TRIPS (T'HOEN, 2016).

Assim, em 2001, após a movimentação de vários países em desenvolvimento e organizações defensoras do acesso a medicamentos, a temática dos efeitos do TRIPS sobre o acesso a medicamentos foi introduzida na pauta de discussões da IV Conferência Ministerial da OMC realizada em Doha/Qatar (T'HOEN, 2003).

No dia 14 de novembro de 2001 o ministério responsável pela conferência emitiu declaração adotada naquela rodada de negociações nomeada Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Este importante documento não alterou o acordo TRIPS, mas deu vazão às dificuldades enfrentadas pelos países desenvolvidos e subdesenvolvidos quanto à implementação das flexibilidades do acordo (OMC, 2001; T'HOEN, 2003).

Reconhecendo que a propriedade intelectual tem grande influência nos preços de produtos voltado para a saúde, a declaração de Doha determinou a interpretação do acordo e de suas flexibilidades de forma a permitir a proteção do acesso a medicamentos e novas tecnologias impactantes à saúde pública (CHAVES, 2007).

A flexibilidade do TRIPS que tratou do período de transição é especialmente interessante por ter como princípio mitigar os efeitos da introdução de novas regras de proteção patentária, permitindo que os países preparassem seus mercados internos, indústria nacional e necessidades com alguma antecedência (CHAVES, 2007).

Como dito, o período de transição varia em função do nível de desenvolvimento do país, e caso o campo do conhecimento a ser protegido já fosse admitido como passível de proteção nas legislações nacionais. Os períodos limite para campos do conhecimento já protegidos era até o ano 2000 para países de médio grau de desenvolvimento e 2006 para países com baixo grau de desenvolvimento (CHAVES, 2007)

A declaração de Doha foi além e, reconhecendo o impacto significativo do TRIPS na saúde pública, permitiu que os países em desenvolvimento adiassem o

reconhecimento de patentes farmacêuticas até 2016 (CHAVES, 2007; T'HOEN, 2003).

A internalização do acordo TRIPS pelos países membros aconteceu de diferentes formas, ora atendendo prioritariamente a interesses nacionais ora cedendo às pressões internacionais (SELL, 2003).

Enquanto alguns países aproveitaram o período de transição para preparar suas economias e ampliar capacidades tecnológicas (a exemplo da Índia), outros implementaram quase que imediatamente as determinações do TRIPS, fruto de alinhamentos de interesses no plano da política internacional e/ ou a “pronunciada coerção econômica”<sup>6</sup> por parte dos órgãos reguladores do comércio dos Estados Unidos da América (SELL, 2003).

O Brasil faz parte desse segundo caso. A lei de propriedade industrial (LPI), que passou a vigorar em 1997 e vige atualmente, revogou o Código de Propriedade Industrial de 1971 e as normas penais do Decreto-Lei nº 7.903 de 1945. Em resposta a ameaça e sanções comerciais que sofria desde 1980 por parte dos EUA, alinhou a proteção nacional da propriedade intelectual aos parâmetros internacionais ampliando o universo de bens patenteáveis (CEDES, 2013; SELL, 2003).

O paradigma de proteção da propriedade intelectual inaugurado pelo acordo TRIPS foi mantido e vem sendo ampliado por meio de outros acordos regionais e bilaterais (FTA), deixando claro que o “TRIPS nunca foi considerado suficiente” (SELL, 2010) pelas potências centrais e os interesses comerciais que elas representam.

Novos acordos bilaterais ou regionais, em especial o recentemente rejeitado Trans Pacific Partnership (TPP)<sup>7</sup>, negociados fora do âmbito multilateral da Organização Mundial do Comércio propõem estratégias de manutenção do monopólio do conhecimento muito além daquelas estabelecidas no acordo TRIPS, além de transferirem os fóruns de acordo para instâncias muito menos democráticas. Por

---

<sup>6</sup> Tradução livre de SELL, 2003.

<sup>7</sup> O acordo TPP foi negociado em segredo entre os Estados Unidos, Austrália, Brunei, Canadá, Chile, Japão, Malásia, México, Nova Zelândia, Peru e Singapura para diminuição de barreiras tarifárias, definir termos de proteção ambiental, governança, direitos humanos e propriedade intelectual. As negociações foram concluídas em 2016, mas as pressões feitas por organizações da sociedade civil contrárias aos termos do acordo impediram a sua ratificação no congresso estadunidense e desde então a administração do presidente Trump anunciou que não empregaria esforços para que o acordo fosse aceito pelas casas legislativas (PUBLIC CITIZEN, 2017)

determinarem medidas além do estabelecido pelo acordo TRIPS, são comumente denominados no debate crítico como medidas e acordos “TRIPS *plus*” (SELL, 2003).

Além da proteção da propriedade intelectual propriamente dita, estes acordos propõem (entre outras medidas) barreiras ao uso de dados clínicos submetidos para fins de registro sanitário às autoridades sanitárias dos países, o que atrasaria a entrada de versões genéricas no mercado ampliando indiretamente o tempo de monopólio. Estas medidas reforçam práticas de manutenção do monopólio de tecnologias e dados que já existem, colocando a inovação e o avanço tecnológico em segundo plano (SELL, 2010; BAKER, 2016).

### **3.4 Relação estado-empresa simbiótica ou parasitária? Um modelo de manutenção da dependência econômica aliado à privatização dos lucros e socialização das perdas**

Reavaliar a “versão oficial” da participação do setor público e privado na geração de novas tecnologias, amadurecimento da indústria e até garantia de condições de competição internacional é fundamental. Para além da compreensão de como as novas tecnologias são desenvolvidas e quem se beneficia delas, a discussão também influencia políticas amplas de investimento, incentivos e geração de crescimento econômico – que pode ser sustentável ou não (MAZZUCATO, 2013; CHANG, 2002)

Relegar ao setor público o papel secundário, afirmando que este é apenas capaz de influenciar indiretamente a inovação e que deveria deixar a atividade “inovadora” *per se* a cargo do setor privado não só é injusto como inverídico. Esta caracterização do estado não leva em conta dois aspectos fundamentais da atuação do estado na inovação e criação de novos mercados: o risco que este assume e as ferramentas que lança mão (muitas vezes com a benção do setor privado) para garantir competitividade e/ou viabilidade de determinada tecnologia (MAZZUCATO, 2013).

Como fica aparente desde os primórdios do processo de industrialização e avanço à vanguarda tecnológica do Reino Unido e Estados Unidos descritos, o desenvolvimento não aconteceu por meio da desregulamentação e garantia do livre

mercado. Pelo contrário, esforços, despesas, investimentos e planejamentos despendidos pelo setor público na pesquisa de novas tecnologias, investimento do desenvolvimento e escalada da produção e proteção da indústria nascente foram fundamentais para que o processo de desenvolvimento acontecesse (MAZZUCATO, 2013; CHANG, 2002).

Mais recentemente na revolução da era da informação, que assume escala industrial, fica claro o papel do Estado, considerando-se especialmente o caso dos Estados Unidos da América, no qual aquele papel esta presente em quase todas (se não todas) as principais tecnologias que acabaram por transformar o vale do silício em sinônimo de inovação. A tela sensível ao toque, o sistema de navegação por satélite e a internet, todas as tecnologias incorporadas por empresas tidas como a vanguarda tecnológica foram fruto de pesquisas financiadas pelo Estado que não encara os riscos do processo de inovação da mesma forma que o setor privado (MAZZUCATO, 2013).

Essa descaracterização dos esforços empreendidos pelo estado afeta o formato das parcerias que este é compelido a fazer com o setor privado, que são parasitárias e não simbióticas, e desperdiça dinheiro público em incentivos ineficientes e políticas que vão de encontro aos interesses do desenvolvimento daquela nação (MAZZUCATTO, 2013; SELL, 2003).

Existe pouca controvérsia quanto ao papel do Estado na promoção da pesquisa básica, já que esta acontece em estágios do processo inovador em que o risco é tão alto que se torna incerto, e efetivamente o setor público acaba por ser aquele que financia a maior parte deste tipo de pesquisa (MAZZUCATO, 2013).

No setor farmacêutico a participação do Estado é especialmente importante por se tratar de tecnologias que demandam mais de uma década para sua incorporação como produtos inovadores no mercado; apresentando, por isso, taxa de sucesso extremamente baixa. A divisão do trabalho neste setor se caracteriza pelos laboratórios públicos e de universidades envolvidos nas inovações mais radicais, que envolvem incerteza, enquanto o setor privado investe em inovação incremental, que têm risco vertiginosamente reduzido pelo sucesso da inovação original (MAZZUCATO, 2013).

Entender e discutir a divisão de trabalho neste sistema de inovação é fundamental para torná-lo menos parasitário. O Estado não se limita (e não deve se

limitar) a diminuir os riscos para o setor privado, mas assumir os riscos que o setor privado não está interessado em assumir e exigir contrapartidas quando os riscos viram oportunidades (MAZZUCATO, 2013).

Além da participação na pesquisa básica, a participação do Estado também compreende a pesquisa aplicada, fornecimento de incentivos diretos e indiretos para empresas privadas, criação de mercados e a proteção de setores novos da indústria (MAZZUCATO, 2013; CHANG, 2002).

A discussão também passa pelo financiamento da atividade inovadora, que precisa se manter sustentável, cobrindo os gastos e as perdas, e tornando o sistema menos dependente de ciclos econômicos e políticos. Ligações entre ciência e indústria são uma forma de dar sustentação à inovação, mas como estas relações se prolongam no tempo (muitas vezes por décadas) é tentador ver o processo de inovação como atividades isoladas entre os atores privados e públicos. O isolamento aparente entre os atores e suas atividades afeta o investimento a longo prazo, uma vez que fica difícil entender a razão para manter certos gastos em contextos de crise econômica, e também afeta a capacidade de exigir contrapartidas pelos investimentos iniciais e que desencadearam o processo inovador (MAZZUCATO, 2013).

As políticas devem ser pensadas na atuação específica do setor público no sistema de inovação, suas relações intersetoriais, seu financiamento e suas possibilidades de assumir riscos para “fazer com que aconteçam coisas que de outra forma não aconteceriam” (Keynes, 1926). Trata-se de reafirmar o papel contra cíclico do Estado como investidor, e também analisar se os créditos fiscais de incentivo à pesquisa estão contribuindo para gerar P&D que de outra forma não aconteceria (MAZZUCATO, 2013).

A complexidade do sistema de inovação e a coletividade da ação inovadora em si tem de ser levada em conta e, apesar das interações entre os diferentes atores (empresas grandes e pequenas, agências de pesquisa, incentivos governamentais, institutos privados, etc.) muitas vezes se desenvolver de forma imprevisível, isto não significa que políticas bem definidas e bem desenhadas não possam moldar estas interações para atingir o objetivo proposto (MAZZUCATO, 2013).

A difusão do conhecimento de forma horizontal e a colaboração entre os atores é fundamental, principalmente neste momento em que há indícios de transição

para um paradigma de ciência aberta<sup>8</sup> e as barreiras entre a colaboração entre público e privado são cada vez mais inexistentes (MAZZUCATO, 2013).

O desenho e a análise das políticas de Estado devem entender as diferenças entre sucesso e fracasso nos setores público e privado. Não estando atrelado aos mesmos indicadores do setor privado exatamente pela sua capacidade de investimento e gestão não limitada, os esforços do estado mesmo em projetos alardeados como fracassos não podem ser analisados estritamente sob a lógica custo-benefício, já que estes podem ser medidos de formas tangíveis e intangíveis num longo período de tempo (MAZZUCATO, 2013)

Tomando o caso do desenvolvimento de tecnologias no setor farmacêutico, a não introdução de certo candidato a fármaco no mercado não significa que os esforços empregados na pesquisa básica, formação de pessoal, incorporação de capacidades tecnológicas seja completamente perdido (MAZZUCATO, 2013).

O setor público difere do setor privado não só por conta da sua missão, mas também pelos meios e instrumentos que dispõe para realizar suas atividades. Como visto no capítulo 1, o desenvolvimento do capitalismo foi sempre dependente do Estado. Afirmar que o mercado vai se regular sozinho se o deixarmos seguir seu curso sem interferências é reforçar um mito que já foi confrontado por muitos autores (MAZZUCATO, 2013; CHANG, 2002).

O setor público deve lançar mão das suas ferramentas para moldar e criar mercados - “fazendo acontecer coisas que de outra forma não aconteceriam” e certificando-se que as coisas que estão acontecendo são necessárias (MAZZUCATO, 2013).

É importante não romantizar o que move o estado a assumir riscos, especialmente os EUA. Ameaças como guerras e o iminente esgotamento do petróleo podem estimular o setor público a procurar soluções, mas uma visão estratégica das

---

<sup>8</sup> Ciência aberta ou *open science* é definida como o estabelecimento de diretrizes que prioriza o compartilhamento de dados e acesso a resultados de pesquisa com vistas a continuidade da atividade pesquisa e desenvolvimento. A ciência aberta é intrinsecamente ligada aos desenvolvimentos tecnológicos das últimas décadas, bem como às restrições de circulação e acesso a dados científicos impostos pelos mais diversos atores dos sistemas de inovação. O setor da inovação de softwares é exemplo característico de como o estabelecimento de políticas “open” foi essencial para o sucesso do setor (PINHEIRO, 2014; MAZZUCATO, 2013. KAPCZYNSKI, 2005).

necessidades e possibilidades de P&D vinculada à perenidade da estrutura de recursos humanos e financiamento do Estado podem ser direcionados para realizar aquilo que não está sendo feito e encontrar soluções sustentáveis, inclusivas e inteligentes (MAZZUCATO, 2013).

O controle democrático do sistema de P&D é fundamental já que as prioridades e estratégias devem estar vinculadas às necessidades da população, especialmente no caso das tecnologias da saúde, quando a avaliação do custo-benefício não poderia ser mais diferente do que aquela feita pelo setor privado. As lacunas de pesquisa e desenvolvimento para doenças negligenciadas são um exemplo de como a pesquisa e inovação, especialmente em setores fundamentais como a saúde, não podem ser relegadas aos interesses privados (MAZZUCATO, 2013; DENDIDCO e FORD, 2005).

Como exemplo da força do Estado na elaboração e sucesso de políticas de aquisição de capacidade tecnológica e inovação está o desenvolvimento da China nas últimas décadas. Aproveitando as características específicas daquela sociedade o governo central chinês implementou medidas protecionistas aliadas à políticas de direcionamento do investimento em inovação e aumento da competitividade da indústria nacional, rompendo com o ciclo de dependência tecnológica e livre comércio imposto sobre países em desenvolvimento (CASSIOLATO e PODCAMENI, 2013).

O peso do investimento estatal nas mais recentes fronteiras da tecnologia é minimizado e os valores gerados por estas novas tecnologias são quase totalmente privatizados. É imprescindível reconhecer o papel fundamental do investimento estatal nestas novas tecnologias e em outras mais antigas, como medicamentos inovadores. Nestes fica ainda mais visível a privatização dos valores gerados pela tecnologia a ponto dos medicamentos se tornarem caros demais para os contribuintes (MAZZUCATO, 2013)

Mais recentemente, há evidências de que o sistema de inovação em saúde não é somente falho em relação a enfermidades que não apresentam incentivos econômicos para a pesquisa e desenvolvimento (p.ex. as doenças negligenciadas), tampouco promove o acesso a medicamentos para enfermidades com ampla incidência. Este é o caso recente da Hepatite C, que além de privatizar o conhecimento gerado com recursos públicos o vende de volta para a sociedade a

preços impraticáveis pela maioria dos pacientes e sistemas de saúde (MCCARTHY, 2015; UNITED NATIONS, 2016).

Em alguns casos o impedimento para o investimento privado é a geração inevitável de bem público, ou seja, da indissociabilidade da característica de bem público da inovação gerada, como é o caso da pesquisa em saúde. Isso torna (ou deveria tornar) impossível a retenção da maior parte do valor gerado, portanto é fundamental que o Estado continue fazendo esses investimentos (MAZZUCATO, 2013).

É necessário adotar uma perspectiva de sistemas realista enquanto o papel dos atores individuais, as ligações entre eles e sua atuação dentro e ao longo das paisagens de risco. Também é necessário preencher a lacuna de conhecimento que deve explicar de forma mais satisfatória como os investimentos do estado são catalisados, influenciam e são conectados às organizações comerciais que desenvolvem e comercializam estas novas tecnologias em grande escala (MAZZUCATO, 2013).

Além do investimento, o Estado pode e deve proteger a indústria até que o seu amadurecimento a faça competitiva com as outras concorrentes, caso contrário as chances de substituição de uma matriz instalada são quase impossíveis. A prática não é novidade na história dos países desenvolvidos, que lançaram mão de medidas protecionistas e políticas de indústria infantil para garantir o crescimento e a competitividade nacional (MAZZUCATO, 2013; CHANG, 2002).

A instituição de políticas de *laissez-faire* e de proteção da propriedade intelectual como caminho para o desenvolvimento econômico e científico nega as práticas históricas de países desenvolvidos, a influência do setor público no processo e evidências de como se dá a pesquisa, o desenvolvimento e acesso a novas tecnologias (CHANG, 2002; MAZZUCATO, 2013; DENDIDCO e FORD, 2005).

Os estandartes de proteção da propriedade intelectual instituídos pelo acordo TRIPS só tinham sido adotados em países desenvolvidos, ou na vanguarda da tecnologia, há pouco tempo da aprovação do acordo. A implementação de estandartes de proteção independentes do nível de desenvolvimento dos países signatários e a criação de mecanismos de *enforcement* destes direitos é negar aos países em processo de industrialização as mesmas ferramentas amplamente utilizadas pelos

que hoje ocupam a vanguarda tecnológica e econômica mundial (CHANG, 2002; SELL, 2003; T'HOEN, 2016).

Os Estados Unidos da América, que sugere o uso de sanções para países que não respeitam a propriedade intelectual de companhias farmacêuticas privadas, tinha poucas medidas de proteção deste tipo de propriedade até o ano de 1982, coincidentemente (ou não) época em que o país já gozava de grande capacidade tecnológica instalada e o paradigma de privatização da pesquisa pública ganhou força dando origem ao Bayh-Dole Act (CHANG, 2002; SELL, 2003; HASHEM, 2017).

O acordo TRIPS e o paradigma de proteção da propriedade intelectual que ele inaugurou foram sem dúvida passos em direção à privatização dos lucros e socialização das perdas da atividade econômica. Além disso, encarecem o custo do conhecimento e da tecnologia, fortalecendo os direitos dos proprietários privados e colocando os estados em posição de defensores destes interesses ao mesmo tempo em que pintam a imagem de que estes são completamente dependentes do sistema privado e da proteção de seus interesses para geração de novas tecnologias e do desenvolvimento econômico (MAZZUCATO, 2013; SELL, 2003).

O desenvolvimento econômico tem bases ideológicas e repercussões históricas. As políticas de ajuste fiscal impostas aos países mais fracos da zona do euro (e também ao Brasil) não deveriam propor a diminuição do Estado, mas reforçar o investimento em áreas imprescindíveis para a retomada sustentável do crescimento econômico como educação, pesquisa e desenvolvimento (MAZZUCATO, 2013).

Se o Estado está disposto a se envolver no processo de P&D, com suas inevitáveis vitórias e derrotas, nada mais justo do que garantir o retorno aos cofres públicos quando as vitórias são alcançadas. Apesar dos investimentos de base em educação e ciência não esperarem retornos financeiros diretos, os investimentos arriscados devem ser feitos de maneira diferente permitindo o retorno (não necessariamente monetário) em caso de sucesso (MAZZUCATO, 2013).

A privatização dos lucros e socialização dos prejuízos, além de ineficientes e socialmente injustos, deve ser impedida para garantir o retorno dos investimentos estatais arriscados e financiar os próximos. Uma alteração nesta dinâmica de retorno de investimentos não só criaria receita num momento em que os orçamentos estatais estão sob pressão, mas também deixariam mais claro para os contribuintes o retorno

do investimento, amalgamando apoio político para manter políticas de crescimento a longo prazo (MAZZUCATO, 2013).

Não basta falar de estados empreendedores, eles precisam ser construídos. Organizações e instituições dinâmicas estatais que estejam conectadas a objetivos de longo prazo e abracem as inevitáveis falhas do processo de P&D são fundamentais. Os gastos que podem levar a esse cenário do Estado inovador são muitas vezes colocados como desnecessários e desfavoráveis para o mercado (especialmente nas políticas de austeridade), mas essa crítica ignora o poder transformador a longo prazo e a sustentabilidade do crescimento econômico puxado pelo estado inovador (MAZZUCATO, 2013).

Nada existe nada intrínseco ao setor privado que o torne inevitavelmente mais propenso à inovação que o setor público, mas vários pensadores e análises focam no setor privado e relegam ao público o papel de mero criador de condições para a revolução do setor privado (MAZZUCATO, 2013).

## 4 O CONTEXTO BRASILEIRO ATUAL: MOVIMENTOS DE ADEQUAÇÃO

### 4.1 Integração competitiva x substituição de importações no setor da saúde

A garantia da sustentabilidade da política de medicamentos dentro do SUS e da diminuição da dependência tecnológica e comercial do país ensejam políticas de estímulo à produção local e absorção de tecnologias quanto a garantia, pelo setor público, do direito à saúde e do acesso (CHAVES et al., 2017).

A conexão entre produção local e políticas de medicamentos no Brasil remontam ao início do século XX, quando as políticas de “desinfecção” e controle de enfermidades eram voltadas à manutenção das atividades econômicas do país. A inovação em saúde à época havia passado da “era do setor público”, na qual o trabalho de Louis Pasteur (1822-1895) foi desenvolvido em universidades e institutos públicos de pesquisa num contexto de completa ausência do setor farmacêutico privado; para a “era do setor privado”, quando a emergência de indústrias na área e mudanças no foco do financiamento público para pesquisas transformou as relações entre setores público e privado nos países desenvolvidos (CHAVES et al., 2017; MAHONY e MOREL, 2006).

No contexto brasileiro, quando a importação de produtos químicos produzidos nos países afetados pela Primeira Guerra Mundial se tornou difícil algumas empresas nacionais se organizaram para produzir os insumos em falta. Esta atividade foi eclipsada pela retomada da produção nos países centrais após o final da guerra e só seria retomada mais adiante (CHAVES, 2017).

As políticas governamentais de vacinação daquele século também permitiram desenvolvimento de estruturas produtivas deste tipo de tecnologia da saúde. A dificuldade de importação rápida de vacinas para controle de epidemias estimulou a criação de institutos (públicos e privados) de pesquisa e desenvolvimento, como também promoveu a formação de recursos humanos especializados estimulando a consolidação de uma indústria nacional na área. Também neste período foram criados os primeiros Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs) (CHAVES, 2017).

Nas décadas de 1950 e 1960 diversas descobertas científicas transformaram o modelo de inovação farmacêutica e sua regulação, e a ascensão dos Estados Unidos da América frente aos seus principais competidores afetados diretamente pela segunda guerra mundial também rearranjou a vanguarda tecnológica na área da saúde (CHAVES, 2017, MAZZUCATO, 2013).

Neste período a política econômica brasileira de inclinava para a abertura comercial e incentivo à entrada de capital estrangeiro no país. Para o setor farmacêutico isso significou incentivar a produção nacional de produtos de empresas multinacionais. O processo denominado de “verticalização para trás” propunha diminuir as importações de produtos manufaturados incentivando as empresas a importarem matéria prima e fabricarem o produto nacionalmente (CHAVES, 2017).

Na década de 1960 a política de saúde nacional sofreu influência de ideias sanitário-desenvolvimentistas, passando a adquirir também significados econômicos, políticos e ideológicos. Dentro deste novo paradigma da política de saúde ações foram implementadas com intuito de substituir as importações, diminuir os custos e ampliar a produção nacional de tecnologias da saúde (CHAVES, 2017).

A produção de listas de produtos essenciais para as políticas públicas de saúde, estabelecimento de preços-teto para produtos locais, incentivos para a indústria nacional e LFOs, e a exclusão da proteção da propriedade intelectual para produtos farmacêuticos foram algumas das estratégias usadas para alavancar a indústria nacional (CHAVES, 2017).

A necessidade de romper com o ciclo de dependência tecnológica na área das tecnologias da saúde já era colocada por Maria Augusta Tibiriçá Miranda em 1963. A manutenção da dependência dos países periféricos por meio de transferências de tecnologia fajutas, manutenção da capacidade inovativa na sede das empresas transnacionais, compra de empresas nacionais pelos “trustes internacionais” (MIRANDA, 1963), e a estratégia de uso da propriedade intelectual para impedir o desenvolvimento tecnológico eram denunciados como estratégias empresas transnacionais (MIRANDA, 1963).

Ainda em 1963, décadas antes da consolidação do SUS, a autora já apontava para a necessidade de ampliação do investimento nos laboratórios estatais e a conexão da sua produção e pesquisa com as necessidades de saúde pública brasileira (MIRANDA, 1963).

Durante os primeiros anos da ditadura militar de 1964, a expansão do parque industrial farmacêutico nacional foi estimulada por uma série de iniciativas governamentais, incluindo a criação de ministérios e secretarias voltados para a indústria e comércio. Neste período outra revolução tecnológica no setor farmacêutico acontecia por conta do avanço dos conhecimentos técnicos farmacológicos e biológicos, o que também acarretou mudanças regulatórias importantes para este setor produtivo (CHAVES, 2017).

Na década de 1970 o paradigma da relação entre público e privado na pesquisa farmacêutica e biomédica foi novamente alterado com a crescente preocupação das fundações e organizações multilaterais estabelecidas após a Segunda Guerra Mundial com as condições de saúde em países em desenvolvimento e subdesenvolvidos (MAHONY e MOREL, 2006).

Uma série de programas voltados a promover o acesso a tecnologias da saúde foram então iniciados por agências multilaterais reconhecendo a incapacidade das empresas privadas de atender às necessidades de saúde de países e populações fora do centro desenvolvido (MAHONY e MOREL, 2006).

Na mesma época o orçamento público para pesquisa foi aumentado (em especial nos Estados Unidos da América), o que gerou uma nova onda de inovação e ampliação dos horizontes tecnológicos da saúde com participação acentuada da presença do setor público (MAHONY e MOREL, 2006).

No Brasil, a Central de Medicamentos (Ceme) foi criada na mesma década. A Ceme desenvolveu uma lista de medicamentos prioritários orientadores de estratégias de desenvolvimento da produção pública e de princípio ativo de fármacos, unindo política industrial e política de assistência farmacêutica pública. A expansão do número de LFOs coincide com a política de cunho desenvolvimentista da época (CHAVES, 2017).

A descontinuação das políticas da Ceme por turbulência políticas, ideológicas e orçamentárias descaracterizou seu cunho desenvolvimentista e fez com que o órgão mantivesse somente o incentivo da demanda de medicamentos para distribuição. Na década de 1980 algumas políticas tiveram impacto na continuidade do papel da indústria farmoquímica nacional como a restrição de importação de fármacos que fossem produzidos nacionalmente, buscando assegurar a competitividade do produto nacional (CHAVES, 2017).

Nas décadas de 1980 e 1990, a globalização da indústria farmacêutica e a regulamentação da relação entre pesquisa pública e setor privado (vide item 1.2 que trata do emblemático Bayh-Dole Act) causaram mais alterações no cenário da pesquisa biomédica e nos arranjos para construção de capacidades produtivas (MAHONY e MOREL, 2006).

No âmbito privado a época foi marcada por fusões e financeirização das indústrias da área, o que alterou as estratégias de formação de portfólios tecnológicos das empresas e contribuiu para a grande concentração desse setor industrial. O período também foi marcado pelo foco do desenvolvimento privado de tecnologias da saúde voltadas para áreas com grande potencial econômico, como as doenças cardiovasculares, câncer, envelhecimento etc. (CHAVES, 2017).

Ainda nesta época algumas iniciativas em países desenvolvidos já colocavam em cheque os preços cobrados por medicamentos. No Brasil a promulgação da Constituição Federal, a chamada constituição cidadã, de 1988, instituiu um marco político e ideológico para os direitos fundamentais, entre eles a saúde. Determinada como direito fundamental do cidadão e dever do Estado, a Constituição lançou as bases para a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) a ser guiado pelos princípios da universalidade do acesso, integralidade das ações e serviços de saúde, equidade descentralização e participação social (CHAVES, 2017).

O desafio de implementação do SUS e seus princípios fundamentais foi marcante para a década de 1990 e apesar da política industrial da época de desincentivo da produção nacional, algumas iniciativas do Ministério da Saúde tentaram promover o fortalecimento da indústria nacional farmacêutica pública e privada (CHAVES, 2017).

Uma destas estratégias foi a elaboração da Política Nacional de Medicamentos (PNM) em 1998, que previu entre outras determinações diretrizes para produção local e investimento em ciência e tecnologia, conectando esta produção ao SUS e à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) (BRASIL, 1998; CHAVES, 2017).

O PNM também reconheceu o estímulo à produção de genéricos e que o investimento na produção pública deveria prezar pela competitividade dos preços e as possibilidades de absorção tecnológica de processos produtivos (CHAVES, 2017).

No mesmo período a pressão estadunidense sobre a política de proteção da propriedade intelectual brasileira era intensa. A adoção do acordo TRIPS no âmbito da Organização Mundial do Comércio (em detalhes no item 1.3) e a rápida adoção de uma lei nacional de propriedade intelectual impactaram as estratégias nacionais de produção de medicamentos e colocaram em cheque a implementação do SUS (PARANAGUÁ, 2013).

O reconhecimento, a partir de 1996, de patentes na área farmacêutica contribuiu para o aumento do déficit da balança comercial brasileira e limitou as alternativas para a absorção e tecnologias e fortalecimento da indústria nacional de medicamentos (SELL, 2003; PARANAGUÁ, 2013).

No âmbito global crescia o consenso de que a indústria farmacêutica não atenderia as necessidades de saúde que não representassem grande potencial comercial, principalmente aquelas concentradas em países em desenvolvimento, sem o incentivo do setor público. De outro lado reconheceu-se que o setor privado possuía habilidades de pesquisa e desenvolvimento essenciais para produção em larga escala e de qualidade (MAHONY e MOREL, 2006).

Este contexto levou à criação de parcerias público-privadas para desenvolvimento de produtos com intenção de atender aquelas demandas de saúde não contempladas pelo setor privado. Estas iniciativas inauguraram a era das parcerias, que por meio do estabelecimento destas iniciativas entre público e privado visam aproveitar as habilidades de cada setor para entregar novas tecnologias de saúde (MAHONY e MOREL, 2006).

No âmbito nacional foi preciso pensar estratégias alternativas de promoção da indústria nacional que levassem em conta a existência de barreiras mais duras de proteção da propriedade intelectual, o aumento do preço dos medicamentos e o contexto tecnológico e político brasileiro (CHAVES, 2017).

#### **4.2 A política brasileira de parceria para o desenvolvimento produtivo: PDPs à brasileira**

Parte recente das ações de incentivo e integração da indústria nacional é a política de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Diferente das Parcerias públicas privadas de desenvolvimento de produtos instituídas por consórcios transnacionais como as promovidas pela DNDi, a política brasileira leva nome parecido mas tem objetivos e formatação diferentes (CARVALHO, 2012).

A política de PDP desenvolvida pelo governo brasileiro teve início em 2008, fazendo parte de uma política de fomento ao fortalecimento do “complexo industrial da saúde”, que tem como objetivo regular, estimular e desenvolver o complexo produtivo nacional da saúde com destaque no papel do estado brasileiro no apoio à “competitividade, financiamento e incentivo a ações de P&D nas empresas, políticas de compras, defesa da propriedade intelectual, incentivo às parcerias e investimento em infraestrutura” (OLIVEIRA JUNIOR et al., 2016)

As deficiências do setor industrial brasileiro na área de fármacos e medicamentos, testes diagnósticos e equipamentos são tamanhas que atentam contra o interesse público à medida que a capacidade produtiva e de inovação são fatores que afetam a disponibilidade de tecnologias da saúde para o sistema público e a população em geral (OLIVEIRA JUNIOR et al., 2016).

O estabelecimento de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) representa, neste contexto, uma ação estratégica do Ministério da Saúde com vistas ao fortalecimento e desenvolvimento do Complexo industrial da Saúde. Assim, o estabelecimento de PDPs tem como objetivo estimular capacidades de inovação e desenvolvimento do parque industrial nacional responsável pela produção de medicamentos, insumos farmoquímicos e biológicos, favorecendo a balança comercial brasileira pela disponibilização de produtos fabricados em território nacional (OLIVEIRA JUNIOR et al., 2016; CHAVES, 2017).

O estabelecimento das PDPs dentro da política de desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde é feito de forma pragmática, conectando setor privado e público para produção de medicamentos requisitados pelo SUS. Tal como definida na Política de Governo, as PDPs envolvem uma empresa privada preferencialmente nacional e um LFO, sendo aquela responsável pela produção de insumos farmacêuticos ativos (IFA) enquanto estes são responsáveis pela formulação dos medicamentos cuja destinação é o SUS. A presença de empresas privadas

estrangeiras é aceita, desde que exista transferência de tecnologia do IFA para a indústria nacional (CARVALHO, 2012).

As PDPs podem se estender por até 10 anos e têm quatro fases distintas (segundo a legislação vigente): proposta de projeto de PDP, projeto de PDP, PDP efetivada e Internalização da tecnologia. Na fase de proposta do projeto é feita a submissão deste, juntamente com análise de viabilidade, que sela o compromisso entre Ministério da Saúde e instituição pública. Vale ressaltar que até a elaboração do projeto a iniciativa de PDP parte da instituição pública e da empresa privada, sendo que o aval do Ministério da Saúde ocorre na análise de viabilidade se esta for positiva (BRASIL, 2014)

Na fase de projeto de PDP a implementação da proposta é iniciada e ocorre a assinatura do termo de compromisso entre os envolvidos. A fase de execução da parceria compreende o desenvolvimento do produto pelo parceiro privado, transferência e absorção de tecnologia e celebração do contrato entre ministério e instituição pública. A última fase é a de conclusão de transferência e absorção de tecnologia pela instituição pública parceira (BRASIL, 2014; OLIVEIRA JUNIOR et al., 2016).

Mecanismos de favorecimento da produção nacional no setor da saúde são autorizados pelo arcabouço legal que rege as PDPs, e entre os mecanismos estão o compromisso de compra do produto no curso da PDP, e margem de preferência (OLIVEIRA JUNIOR et al., 2016).

O compromisso de compra determina que durante a vigência da PDP o produto alvo da transferência de tecnologia vai ser adquirido pelo governo brasileiro exclusivamente da empresa parte da parceria (OLIVEIRA JUNIOR et al., 2016).

O mecanismo de margem de preferência em licitações públicas para produtos feitos no Brasil foi adotado como ferramenta para implementação do princípio do desenvolvimento sustentável e consiste na permissão de margem de custo que dá vantagem à produtos feitos no Brasil frente a produtos manufaturados em outros países (OLIVEIRA JUNIOR et al., 2016).

Desde 2008 mais de 100 PDPs foram homologadas, sendo que dentre elas apenas 29 estão em fase de execução da parceria e apenas uma está na fase de transferência e absorção da tecnologia. Apesar de interessantes, os incentivos

propostos pelo governo e a formatação das PDPs são questionados quanto à sua eficácia e transparência (OLIVEIRA JUNIOR et al., 2016).

A falta de transparência dos contratos firmados torna difícil o acompanhamento democrático de preços, arranjos e economia de recursos gerada pela política (OLIVEIRA JUNIOR et al., 2016).

A eficácia é contestada quanto ao prazo de execução, a escolha dos parceiros, benefício a longo prazo e a permissão de constituição de PDPs de tecnologias com iminente expiração da proteção patentária. O tema é discutido especialmente pela sociedade civil organizada, que vê na política indícios de extensão do monopólio prática patentário, abuso de preços e captura corporativa (OLIVEIRA JUNIOR et al., 2016).

As alterações mais recentes na política de PDPs também podem gerar insegurança jurídica uma vez que a lista de medicamentos considerados estratégicos pode ser alterada pelo Ministério da Saúde (CHAVES, 2017).

A formatação e implementação de políticas de incentivo à indústria nacional como a das PDPs são interessantes e condizem com uma gama de estratégias diversas para redução de preços e internalização de tecnologias a longo prazo. Contudo, a falta de acesso às informações, a falta de contrapartidas e a seleção de candidatos à política são fatores que podem impedir a consecução da efetiva transferência de tecnologia e redução de preços (CHAVES, 2017).

#### **4.3 Novo marco MCTI de relação universidade empresa: como tem se dado o licenciamento de tecnologias no Brasil?**

As transformações do setor farmacêutico e a revolução biotecnológica reforçaram a necessidade de estabelecer relações cooperativas entre os atores do ambiente de inovação, reforçando as relações entre público e privado na “era das parcerias” (CALIARI e RAPINI, 2014; MOHONY e MOREL, 2006).

O sistema brasileiro de inovação em saúde é complexo e apresenta vários atores como empresas da indústria farmacêutica privada, laboratórios oficiais,

universidades e centros de pesquisa. Estes atores estão divididos entre a lógica das políticas públicas e a lógica da acumulação privada (CALIARI e RAPINI, 2014).

As universidades e centros de tecnologia representam parte fundamental do sistema de inovação brasileiro. A estrutura destas instituições é recente, na sua maioria sendo resultado dos investimentos dos últimos 20 anos, e o aumento da formação de mão de obra qualificada data da década de 1990 em diante (CALIARI e RAPINI, 2014).

Há também uma grande concentração das estruturas de pesquisa na região sudeste, ressaltando as diferenças regionais e impondo outros desafios ao desenvolvimento do setor a nível nacional (CALIARI e RAPINI, 2014).

Os laboratórios têm, em sua maioria, uma política de abertura a pesquisadores externos, possuem equipamentos relativamente baratos e foram equipados em grande maioria com recursos públicos. A estrutura de pesquisa brasileira na área da saúde é altamente dependente do investimento estatal e sua relação com o setor privado é limitada (CALIARI e RAPINI, 2014).

As primeiras tentativas de estabelecer políticas internas de patenteamento e licenciamento em universidades brasileiras aconteceram na Universidade Estadual de Campinas e na Universidade de São Paulo, que desenvolveram linhas gerais na década de 1980. Nas décadas de 1990 e 2000 outras universidades como a Universidade Federal de Minas Gerais criaram suas políticas internas de patenteamento e licenciamento da propriedade intelectual, acompanhadas de um crescimento no número de depósitos de pedido de patentes (OLIVEIRA e VELHO, 2010).

O aumento do número de patentes pode estar relacionado a vários fatores, como as alterações legais e normativas que alteraram o papel da propriedade intelectual nos sistemas de inovação nacionais e o aumento no investimento em pesquisa e desenvolvimento. Também pode ser apontado o aumento do número de pesquisadores formados e envolvidos em pesquisa acadêmica, com crescimento vertiginoso do número de doutores formados nos últimos 20 anos (OLIVEIRA e VELHO, 2010).

Outro fator importante é a mudança da importância da proteção da propriedade intelectual para pesquisadores e instituições. A proteção da propriedade intelectual passou a ser atrativa por meio da criação de núcleos de inovação e transferência de

tecnologia (NITs) responsáveis pela proteção, negociação e licenciamento da propriedade intelectual gerada pela pesquisa universitária. O último fator apontado é a permissão da participação dos pesquisadores nos (supostos) ganhos econômicos da exploração da propriedade intelectual (OLIVEIRA e VELHO, 2010).

A relação entre universidades e empresas em relação ao licenciamento de tecnologias, uso de estruturas de pesquisa e prestação de serviços foi recentemente alterada pela lei nº 13.243 de 2016, resultado de cinco anos de consultas e discussões entre o governo e os atores do sistema de inovação brasileiro (RAUEN, 2016; BRASIL, 2016).

Inspirada no modelo de relacionamento do Bayh-Dole Act e na Lei de Inovação francesa, a lei 13.243 de 2016 é definida como promotora da cooperação entre atores do sistema de inovação e a criação de ambientes cooperativos, diminuindo a insegurança jurídica e fomentando atividades de inovação (RAUEN, 2016).

O foco desta lei é a interação entre institutos de ciência e tecnologia e empresas, também fortalecendo os agentes intermediadores desta relação entre o setor público e privado como os Núcleos de Transferência de Tecnologia (NITs) (RAUEN, 2016).

A lei altera, entre outros pontos, a definição da categoria Instituição de Ciência e Tecnologia (ICT) ampliando-a, altera normas de uso das instalações das ICTs, regula a prestação de serviços tecnológicos e altera a configuração dos acordos de parceria para inovação (RAUEN, 2016).

O acordo de parceria para inovação entre a ICT e o setor privado já era previsto na legislação anterior, mas a lei mais recente oficializou a prática de cessão da propriedade intelectual resultante da parceria ao parceiro privado. A manutenção do portfólio de patentes e de outras modalidades de propriedade intelectual geram gastos para as ICTs que não eram de interesse destas instituições, e a alteração institucionalizou prática comum nos acordos de parceria entre universidades e parceiros privados (RAUEN, 2016).

A capacidade de produção de conhecimento cresceu vertiginosamente nas últimas décadas, o que também foi acompanhado por mudanças institucionais de adequação ao modelo de proteção e disseminação do conhecimento adotado pela legislação nacional derivada do acordo TRIPS (RAUEN, 2016; OLIVEIRA e VELHO, 2010; CHAVES, 2007). Porém, a relação entre função social, instituições públicas e

inovação biomédica é ainda mais visível quando certas categorias de doenças não recebem a atenção e os investimentos necessários, como será analisado no item seguinte.

## 5 O ACORDO ENTRE DNDI E UNICAMP

### 5.1 Doenças negligenciadas – conceito, evolução e relevância no cenário internacional

Em 2011 a Organização Mundial da Saúde lançou o documento “Accelerating work to overcome the global impact of neglected tropical diseases”, que reúne várias recomendações feitas pelos Estados-membros da organização em relação a doenças negligenciadas e sua relação com os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (SDGs na sigla em inglês) (WHO, 2012 A).

No mesmo ano um conjunto de entidades públicas e privadas endossaram a Declaração de Londres, que aproveitou o momento criado pelo lançamento do documento para superação das doenças negligenciadas, e definiu metas e mecanismos a serem implementados pelos endossantes para consecução dos mesmos fins (WHO, 2012 B).

Dentre as determinações, e de relevância para este trabalho, está a de avanço de parcerias e financiamento para inovação de novas tecnologias de saúde relacionadas à esta categoria de doenças (WHO, 2012 B).

O efeito deletério do sistema de pesquisa baseado no retorno dos investimentos sobre as doenças classificadas como negligenciadas é emblemático. Doenças negligenciadas são definidas como doenças que, apesar da severidade e magnitude da enfermidade, não apresentam perspectivas de retorno de lucros a partir dos produtos terapêuticos ou diagnósticos a elas dirigidos (WHO, 2012 A).

Presentes quase exclusivamente no Sul global, esta classe de doenças varia desde infecções parasitárias (doença de chagas, dengue, etc.) a outras condições específicas de doenças presentes tanto no Sul quanto no Norte global (p. ex. crianças portadoras de HIV). O Brasil se encontra na área de incidência de várias dessas doenças que têm prevalência entre a população mais pobre (LINDOSO, 2009).

Por receber uma parte mínima do investimento mundial total em pesquisa e desenvolvimento, quem sofre de alguma dessas enfermidades tem opções de diagnóstico e tratamento limitadas, antiquadas e muitas vezes inexistentes. Existem

ainda diferenças de investimentos dentro da própria categoria de doenças negligenciadas de acordo com o volume de investimentos em P&D para cada doença, criando as subcategorias doenças negligenciadas, muito negligenciadas e extremamente negligenciadas (WHO, 2012 A; ROSINA, 2011; MORAN, 2009).

O reconhecimento das falhas de mercado para a inovação de tecnologias da saúde para estas doenças está presente na agenda internacional, o que estimulou iniciativas diversas para enfrentar as falhas e desafios de inovação, financiamento e acesso (WHO, 2012 A).

Dentre as iniciativas está a atuação da DNDi, que será detalhada no item seguinte.

## 5.2 Caracterização dos atores envolvidos

Em 1999 a Médicos sem Fronteiras investiu os fundos do Prêmio Nobel da Paz, conquistado no mesmo ano, na criação de um grupo de trabalho voltado a desenvolver um modelo de desenvolvimento de tecnologias da saúde que garantisse novas e acessíveis tecnologias da saúde para populações negligenciadas (DNDi, 2016).

Fruto deste grupo de trabalho, a *Drugs for Neglected Diseases initiative* foi instituída em 2003 por sete parceiros fundadores: Conselho Indiano para Pesquisa Médica (ICMR), Instituto de Pesquisa Médica do Quênia (KEMRI), Ministério da Saúde da Malásia, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Médicos sem Fronteiras (MSF), Instituto Pasteur e o Programa Especial para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais da Organização Mundial da Saúde (TDR).

Concebida com finalidade de gerar novas tecnologias da saúde acessíveis, seguras e eficazes, a organização experimenta novos métodos de pesquisa e desenvolvimento de tecnologias da saúde preenchendo as falhas do sistema de pesquisa e desenvolvimento atual, especialmente em relação a doenças negligenciadas.

A DNDi é definida como uma organização de pesquisa e desenvolvimento farmacêutico orientada pelas necessidades dos pacientes (*patient-driven*) e sem fins lucrativos. A organização tem sede em Genebra, na Suíça, também com escritórios

regionais na América Latina, África, América do Norte e escritórios locais na Índia, República Democrática do Congo, Malásia e Japão (DNDI, 2015).

A Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) foi fundada em 1966 e é considerada jovem quando comparada com outras instituições de ensino superior brasileiras (UNICAMP, 2017).

A UNICAMP é a universidade brasileira que mais teve patentes concedidas no período entre 1979 e 2011, com um total de quase mil patentes vigentes em 2014. Quanto ao licenciamento de tecnologias a universidade, a universidade tinha em 2014 mais de 60 licenciamentos de tecnologia vigentes, sendo 11 firmados só naquele ano (PEREIRA e MELLO, 2015).

Ainda em 2014 a universidade afirma ter tido ganhos de mais de um milhão de reais advindos dos contratos de licenciamento de tecnologias. A universidade mantém uma média de anual de mais de 70 depósitos de pedidos de patentes, e possui um núcleo de transferência de tecnologia composto por 34 colaboradores contratados e 11 temporários (INOVA, 2016).

As duas instituições têm origens e objetivos distintos, e sua cooperação para desenvolver tratamentos voltados para doenças negligenciadas é interessante especialmente por conta de como suas visões diferem sobre o uso da propriedade intelectual, o que será analisado a seguir.

### **5.3 A política standard de propriedade intelectual da DNDi e da UNICAMP**

Para analisar como o acordo entre as duas instituições trata da propriedade intelectual relacionada à sua execução, é essencial descrever a política estandarte de cada uma das instituições para averiguar posteriormente se existem diferenças significativas. Caso as diferenças existam, será averiguado como cada uma delas influenciou o formato final da política de propriedade intelectual do acordo objeto deste trabalho.

A política padrão de propriedade intelectual da DNDi é baseada em princípios específicos que visam o acesso dos pacientes ao produto, mas permite uma margem

de negociação caso-a-caso tanto no estabelecimento de parcerias como na compra ou negociação de propriedade intelectual e licenciamento (Anexo A).

A política de propriedade intelectual é interpretada e aplicada sob os dois princípios fundamentais que norteiam a atuação da DNDI: assegurar que medicamentos sejam oferecidos para populações negligenciadas e governos a preços acessíveis e desenvolver medicamentos que se transformem em bens públicos sempre que possível (Anexo A)

Além dos princípios gerais de atuação da DNDi, norteiam sua política de propriedade intelectual os princípios de: assegurar a difusão dos resultados da forma mais ampla possível, trabalhar ativamente para a difusão dos resultados na comunidade científica, não financiar as operações com recursos provenientes da exploração da propriedade intelectual e somente usar a propriedade intelectual estrategicamente, como incentivo à execução de projetos (Anexo A).

A interpretação pragmática caso-a-caso permite a flexibilização da aplicação ideal das diretivas e princípios com vistas a viabilizar projetos e angariar parceiros, considerando satisfatória a ausência de alguns dos elementos caracterizadores dos princípios citados (Anexo A).

É possível, por exemplo, que o princípio de uso estratégico da propriedade intelectual seja relativizado caso a organização entenda como necessária o incentivo para a consecução de parceria ou finalização de projeto. Mesmo quando afastado, a política de propriedade intelectual determina que a negociação deve visar o melhor interesse do paciente (Anexo A).

De forma geral, a política ainda determina que a DNDi deve participar ativamente de iniciativas que promovam novas práticas concernentes à intercessão entre proteção da propriedade intelectual e saúde pública, o que condiz com a atuação da organização em fóruns locais, nacionais e multilaterais de discussão do tema (DNDI, 2016 A; DNDI, 2016 B; Anexo A).

Quanto ao gerenciamento, aquisição e estrito cumprimento de propriedade intelectual, a política da Instituição determina que se pode gerenciar a propriedade intelectual, quando ela estiver presente, de forma a permitir sua aquisição pela organização ou um de seus parceiros em “hora oportuna”, podendo lançar mão de ações legais para garantir o estrito cumprimento da propriedade intelectual (Anexo A).

Para fins de uso posterior das invenções abarcadas pela propriedade intelectual, a DNDi deve lançar mão de licenças (exclusivas ou não), consignação e licenças de direito com intenção de assegurar pesquisas *follow-on* e o acesso ao conhecimento gerado (Anexo A).

A DNDi também deve negociar cláusulas com os parceiros para garantir o acesso equitativo e razoável ao que está protegido pela propriedade intelectual, e não poderá participar de projetos em que a esta propriedade represente uma barreira “intransponível” para a continuidade das pesquisas ou para o acesso à tecnologia (Anexo A).

A transferência e licenciamento de tecnologias podem ser usados pela DNDi para promover a entrega do produto ao público, levando em consideração cinco aspectos: o impacto da tecnologia na pesquisa médica e na saúde pública, o nível de apoio oferecido pela DNDi, o estágio de desenvolvimento da tecnologia, o portfólio da DNDi e tecnologias no *pipeline*, cronograma e outras considerações empresariais (Anexo A).

Em relação ao licenciamento, a política também determina que a organização garanta a disponibilidade da tecnologia para pesquisas *follow-on* no campo das doenças negligenciadas, a aplicação das tecnologias em prazo razoável e condições acessíveis ao público, permite a concessão de licenças exclusivas em casos especiais, determina monitoramento das tecnologias licenciadas e a promoção do uso de acordos modelos para evitar litigância desnecessária (Anexo A).

A outra instituição que faz parte do Acordo analisado nesse trabalho, a Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), também regula o manejo da propriedade intelectual dentro da instituição. Além das determinações legais da Lei da Propriedade Industrial Nº 9.279, Lei de Inovação Nº 10.973, decreto da Lei de Inovação Nº 5.563, Lei de Inovação Paulista Nº 1049 e decreto da Lei de Inovação Paulista Nº 54.690, possui portaria própria sobre princípios e processos para obtenção, manejo e licenciamento da propriedade intelectual (Anexo B).

A política estabelece como princípios: contribuir para geração de conhecimentos e sua transferência para a sociedade, promover a proteção da propriedade intelectual para fins de desenvolvimento da relação com os setores público, empresarial e outros, assegurar adequada recompensa à UNICAMP e aos seus pesquisadores pela exploração da inovação protegida por propriedade

intelectual, assegurar a proteção da propriedade intelectual de acordo com a missão da UNICAMP buscando o maior benefício social, buscar a solução de conflitos de acordo com a missão e valores da instituição, formalizar parcerias e colaborações com terceiros de forma a proteger a propriedade intelectual da instituição (Anexo B).

Quanto a titularidade dos direitos de propriedade intelectual, a UNICAMP segue a legislação vigente e determina que a propriedade intelectual advinda de invenções, modelos de utilidade, desenhos industriais, marcas, programas de computador e outros produzida pelos membros da comunidade acadêmica em atividades de ensino, de pesquisa e de extensão terão como titular a instituição (Anexo B).

A política também estabelece critérios para a titularidade da propriedade intelectual em convênios e parcerias com terceiros. Nestes a proporção da propriedade pode ser compartilhada pelas partes na medida dos esforços (financeiros e de recursos humanos) empreendidos por cada um, e no caso dos convênios a matéria deverá ser regida por instrumento próprio (contrato de convênio) (Anexo B).

A instituição abre mão dos direitos de propriedade intelectual advindos de testes clínicos de fase III e IV por entender a atividade como prestação de serviço e também como improvável o aparecimento de direitos de propriedade nesta fase do desenvolvimento (Anexo B).

A política também prevê, com caráter excepcional, a cessão não comercial dos direitos de propriedade intelectual. O processo precisa de aprovação do Conselho Universitário da instituição e pode ocorrer: em projetos e colaborações com terceiros quando há relevante interesse social ou institucional, para que o criador exerça a exploração dos direitos em seu nome e sob sua responsabilidade, e em outras situações não especificadas. A hipótese de cessão de direitos por conta do interesse social foi utilizada no acordo com a DNDi (Anexo B).

Quanto à comercialização da propriedade intelectual, a política determina que ela seja feita com vistas a criação de inovação e beneficiamento da sociedade por meio de licenciamento ou cessão dos direitos. O licenciamento é permitido para empresas, órgãos governamentais e demais organizações, e a remuneração é descontada dos custos operacionais de requerimento e manejo da propriedade intelectual e posteriormente dividido entre o inventor, sua atividade universitária e a UNICAMP (Anexo B).

Ainda quanto ao licenciamento, a política determina que ele deve ser feito preferencialmente de forma não exclusiva, mas reconhece que o licenciamento exclusivo é opção para incentivar o desenvolvimento da tecnologia e pode ser utilizado, determinando também a perda do direito de licenciamento exclusivo transcorrido o prazo legal para a comercialização da tecnologia (Anexo B).

Por fim, a resolução de conflitos e interpretação da política de propriedade intelectual serão feitas por órgãos internos de governança da universidade e o núcleo de inovação da UNICAMP (ou agência de inovação) é instituído como responsável pela implementação da política de propriedade intelectual (Anexo B).

Ambas as políticas de propriedade intelectual reconhecem a importância deste tipo de propriedade para as atividades de pesquisa e desenvolvimento. Enquanto a DNDi lida apenas da propriedade advinda da inovação biomédica, a aplicação das regras definidas pela UNICAMP acontece em um universo muito maior de áreas do conhecimento.

A iminência da proteção da propriedade intelectual e posterior licenciamento ou cessão comercial aparecem na política da UNICAMP como regra, enquanto a da DNDi coloca a possibilidade como exceção e afirma que a análise deve ser feita caso-a-caso para averiguar se a atividade corresponde ao melhor interesse do paciente (Anexo A; Anexo B).

As considerações da política da UNICAMP estão em conformidade com as determinações da legislação federal e estadual sobre o assunto, especialmente quanto ao incentivo do envolvimento do núcleo de transferência de tecnologia. A busca pela proteção da propriedade intelectual também pode ser relacionada aos critérios de avaliação de desempenho de órgãos de fomento, que incluem o depósito e a concessão de patente ou modelo de utilidade como variáveis da avaliação das atividades de pesquisa, corpo docente, qualidade da universidade e concessão de bolsas (DANTAS, 2004; CNPQ A; CNPQ B; CNPQ C)

Previsões sobre o licenciamento também estão presentes em ambas as políticas, e as considerações sobre sua função são parecidas. Ambas tratam o licenciamento exclusivo como exceção à regra, mas a UNICAMP deixa claro em sua política que esta modalidade pode ser utilizada como estímulo para incentivar que a tecnologia seja desenvolvida e chegue ao mercado. Além do mais, a universidade

reserva o direito de cancelar o contrato de licenciamento caso o produto não seja desenvolvido em prazo razoável (Anexo B).

A política da DNDi também faz concessão ao licenciamento exclusivo em casos excepcionais, mas estabelece critérios de preço, possibilidade de inovação *follow-on*, prazo razoável para o desenvolvimento e melhor interesse do paciente para a negociação de todos os contratos de licenciamento e cessão de direitos. O licenciamento (não exclusivo em regra) aparece como possibilidade de permitir a fabricação de compostos por empresas terceirizadas, permitindo a fiscalização da qualidade (Anexo A).

A flexibilização do padrão ideal de licenciamento (e da própria atividade de proteção da propriedade intelectual no caso da DNDi) é colocado como dependendo de análise caso-a-caso e justificado pela execução dos objetivos primários das instituições: no caso da DNDi o melhor interesse do paciente e criação de produtos médicos dedicados ao bem público; no caso da UNICAMP o bem social e geração de conhecimento (Anexo A e B).

A exploração não descaracteriza a qualidade não lucrativa de ambas as organizações, mas representa outro ponto de divergência entre as políticas de propriedade intelectual. A UNICAMP considera praxe a exploração comercial da propriedade, inclusive a colocando como critério para continuidade de licença exclusiva (Anexo B).

Além de determinar como padrão, a política da universidade também determina critérios para rateio dos *royalties* advindos da exploração comercial, define os entes que podem receber licenciamento de tecnologia ou cessão de direitos, e define que os custos de proteção da propriedade intelectual e seu licenciamento (pedido de patente, elaboração de contratos, etc.) sejam deduzidos do montante recebido (Anexo B).

A DNDi, por sua vez, não prevê o financiamento de suas atividades por meio da comercialização da propriedade intelectual. Caso seja necessária em casos específicos, a comercialização deve seguir critérios específicos e estar conectada ao melhor interesse do paciente. A comercialização deve ser feita se necessária para conclusão de projeto, continuação de pesquisas ou para garantir o acesso a produtos (Anexo A).

Especificamente em relação às pesquisas *follow-on*, existem previsões explícitas na política da DNDi com intenção de preservar a possibilidade de acesso à tecnologia, enquanto na política da UNICAMP não existem menções diretas (Anexo A e B).

A DNDi preza pela garantia de acesso a dados e resultados das pesquisas que resultam em propriedade intelectual, em especial para aplicação em pesquisas sobre doenças negligenciadas, se propondo inclusive a negociar cláusulas do tipo em acordos com parceiros. Na política da UNICAMP não existe previsão de proteção da pesquisa *follow-on*<sup>9</sup>, mas a ausência pode ser mitigada pela previsão legal federal de uso experimental, flexibilidade do acordo TRIPS abarcada pela legislação nacional (CHAVES, 2007; Anexo A; Anexo B).

O último ponto é a divulgação dos resultados das atividades de pesquisa e desenvolvimento. Enquanto a divulgação do conhecimento científico faz parte intrínseca da personalidade jurídica da UNICAMP (e aparece indiretamente em sua política), a política de propriedade intelectual da DNDi coloca a divulgação como princípio do manejo desta propriedade e se compromete a garantir a divulgação dos resultados das parcerias (Anexo A e B).

A comparação das duas políticas é útil para entender como cada uma das instituições valoriza a propriedade intelectual e orienta a análise do acordo de convênio firmado para a consecução de parte do *Lead Optimization Latin America*.

As diferenças fundamentais parecem ser: a definição do cumprimento do “interesse coletivo” ou “interesse do paciente” e a necessidade de proteção e comercialização da propriedade para geração de inovação e acesso à tecnologia (Anexo A, Anexo B).

Ambas as políticas admitem que a proteção e negociação da propriedade intelectual podem ser ferramentas para disponibilizar a tecnologia no mercado, mas enquanto a política da UNICAMP entende como satisfeito o critério de “bem comum” com a simples disponibilização do produto no mercado, a DNDi qualifica o “melhor

---

<sup>9</sup> Pesquisa *follow-on* é definida como aquela que continua a explorar resultados e aprendizados de uma pesquisa anterior, resultado de políticas de acesso a dados, resultados e produtos relacionados à atividade de P&D. Como exemplo de pesquisa *follow-on*, podem ser citados os desenvolvimentos de doses fixas ou formulações pediátricas de compostos já conhecidos, que tem o intuito de facilitar o acesso do paciente ao medicamento e ampliar a adoção de tratamentos (WHO, 2012).

interesse do paciente” adicionando também critérios de preço e continuidade das pesquisas (Anexo A; Anexo B).

Enquanto a política da UNICAMP coloca o registro e negociação da propriedade como regra e meio para gerar acesso e desenvolvimento, a DNDi parece mais preocupada com os impactos negativos que a criação de monopólios patentários têm no acesso à tecnologias de saúde (Anexo A; Anexo B; CHATELAIN e IOSET, 2011)

A política da UNICAMP parece considerar que sua atividade de manejo termina no licenciamento ou cessão da tecnologia, ressalvados os casos de licença exclusiva em que há possibilidade expressa de avaliação pós-licenciamento. A posição está de acordo com ideia de que a propriedade intelectual advinda da pesquisa nas universidades deve ser licenciada para que o setor privado consiga introduzi-la no mercado, e que a remuneração desta transferência e o desenvolvimento econômico e tecnológico que ela (em tese) causa é suficiente como retorno para os investimentos públicos em P&D (MAZZUCATO, 2013; Anexo B).

A posição não é exclusiva da UNICAMP, que é um ator imerso em um sistema de pesquisa e desenvolvimento amplo e está sujeita a diretivas pragmáticas e legais das políticas criadas pelo setor público (MAZZUCATO, 2013).

A DNDi, por sua vez, adota posição diferente e tenta mitigar os impactos da proteção da eventual proteção e licenciamento da propriedade intelectual no preço final da tecnologia e na inovação *follow-on*. A estratégia de evitar o uso ou, quando não for possível, mitigar os efeitos da propriedade intelectual afeta a possibilidade de acesso ao produto final, que se ficasse retido em forma de patente ou outra modalidade de propriedade intelectual nos portfólios dos parceiros poderia ser usado em contratos de licenciamento com vistas à maximização dos lucros e criação de monopólios de produção (Anexo A; CHATELAIN e IOSET, 2011).

A negociação entre DNDi e UNICAMP para assinatura do convênio parte do projeto *Lead Optimization Latin America* colocou em debate as duas políticas de propriedade intelectual e o resultado é uma combinação das políticas de acesso da DNDi, o uso excepcional da propriedade intelectual e a cessão de direitos entre os contratantes, o que será descrito no capítulo seguinte.

#### 5.4 O processo de Lead Optimization

A estratégia de otimização de líderes se divide em várias etapas e depende da interação e troca de informações entre as instituições envolvidas na parceria (DNDI, 2015).

O processo se pauta pelo *Target Product Profile* (TPP) ou perfil ideal do produto, atendendo às características definidas pelo desenvolvimento de tecnologias de acordo com a necessidade do paciente/sistema de saúde (needs-driven development), consultando profissionais de saúde, pesquisadores, gestores públicos e pacientes para traçar o perfil ideal do novo medicamento, que guiará todo o processo de inovação e desenvolvimento (CHATELAIN e IOSET, 2011).

Estabelecendo os critérios do perfil ideal do produto, o próximo passo são estratégias de seleção de compostos (ou *sourcing*), o acesso às informações disponíveis sobre eles e priorização de conjuntos de compostos. O acesso a bibliotecas de compostos a serem selecionados (e as informações disponíveis sobre eles) é garantida por parceiros da DNDi e depende de acordos próprios e individuais de uso, desenvolvimento e acesso a estas moléculas (DNDI, 2015; CHATELAIN e IOSET, 2011)

Definidos os grupos de moléculas candidatas dentro do universo das bibliotecas de compostos, a próxima fase é a de *screening* de moléculas. Devido às características biológicas dos parasitas alvo da DNDi, foi criada um novo regime de *screening* de moléculas mais compatível aos desafios biológicos apresentados (CHATELAIN e IOSET, 2011).

A capacidade técnica disponível na rede de parceiros da DNDi é fundamental para a fase de *screening* e seguintes. Os parceiros incluem universidades, centros de pesquisa, indústria farmacêutica e consultores especializados (CHATELAIN e IOSET, 2011).

Quando selecionadas, as séries de compostos extraídas das diversas iniciativas de *screening* passam para a Otimização de Líderes. A otimização, que é efetivamente escopo do projeto desenvolvido juntamente com a Universidade de Campinas (UNICAMP), envolve três fases específicas: síntese e planejamento de compostos, parasitologia e testes de absorption-distribution-metabolism-excretion

(ADME)/*distribution-metabolism-pharmacokinetic* (DMPK) (DNDi, 2015; CHATELAIN e IOSET, 2011).

Para garantir eficiência e eficácia dos resultados e dos custos envolvidos, a DNDi criou um método único de fazer o processo de *lead optimization*: contratam-se equipes independentes de outras ligadas a etapas do desenvolvimento, sendo possível fornecer séries selecionadas dos processos de *screening* de diferentes fontes a diferentes laboratórios de análise (CHATELAIN e IOSET, 2011).

Esta estratégia permite que várias séries seja analisadas ao mesmo tempo e de forma independente umas das outras, otimizando o processo no caso de não prosseguimento de uma série, que se descontinuada não prejudica as outras etapas do processo (CHATELAIN e IOSET, 2011).

Os grupos que trabalham as séries a serem de moléculas a serem otimizadas são compostos por seis químicos, dois ou três farmacêuticos e uma estrutura de *screening* dedicada, com infraestrutura capaz de fazer estudos de química medicinal, distribuição metabólica-farmacocinética *in vitro* e *in vivo*, toxicologia e eficácia (ADME/DMPK) (CHATELAIN e IOSET, 2011).

Para garantir os resultados todos os agentes da Otimização de Líderes devem estar focados no processo e não envolvidos em outras etapas do desenvolvimento. Desta forma, quando uma série de hits entra em fase de otimização ela entra em um "caminho crítico" de desenvolvimento para o acesso do paciente. Este processo não para a não ser que os compostos falhem por complicações estruturais, prevenindo uma otimização como candidato a medicamento (CHATELAIN e IOSET, 2011).

Além disso, são investidos recursos para garantir a rapidez da circulação de dados e resultados dos testes envolvidos no processo de otimização. Ainda, um mesmo grupo é encorajado a fazer pesquisa constante em relação à enfermidade, o que permite que vários conjuntos de hits sejam fornecidos e a dedicação ao trabalho consuma completamente o tempo dos pesquisadores (CHATELAIN e IOSET, 2011).

Para selecionar candidatos a cada uma das etapas de otimização a DNDi possui ferramentas específicas e conselhos consultivos formados por pesquisadores de diferentes áreas do conhecimento. Entre as ferramentas estão os perfis ideais do produto, manuais de descoberta de novas moléculas, matrizes de decisão, manejo de informação online e uma rede de consultores que agem como críticos e mentores (CHATELAIN e IOSET, 2011).

Foram formulados também critérios objetivos e específicos para cada etapa do processo de desenvolvimento, garantindo que o perfil dos candidatos que passam por cada etapa seja mais "competitivo", ou seja, tenha mais chances de chegar ao fim do desenvolvimento (CHATELAIN e IOSET, 2011).

São preparados manuais para cada uma das enfermidades alvo do desenvolvimento, fornecendo critérios de progressão para as próximas etapas e tomada de decisão. Além disso, participantes e processos chave são listados em cada etapa para assegurar que os recursos necessários estão sendo empreendidos para garantir o funcionamento no menor tempo possível, sempre que possível realizando atividades paralelamente (CHATELAIN e IOSET, 2011).

Ao final de cada ponto a decisão se baseia em *go/no go* (seguir/não seguir), podendo também serem requisitados mais testes e processos para finalizar uma determinada etapa. As atividades chave e os critérios de sucesso de cada etapa são delineados com fim de cumprir o que foi desenhado no perfil ideal do produto, garantindo o desenvolvimento de compostos que atendam às necessidades dos pacientes (CHATELAIN e IOSET, 2011).

Além das ferramentas objetivas a DNDi utiliza vários grupos de consultores, com expertises diversas, para orientar seus processos. Os resultados e próximos passos são também revisados periodicamente pelo Comitê Científico Consultivo do DNDi, que reúne cientistas proeminentes em diversas áreas do conhecimento (CHATELAIN e IOSET, 2011).

A DNDi também lança mão de sua proximidade com outras iniciativas de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) como a *Medicines for Malaria Ventures* e *Global Alliance for TB* para obter acesso a informações, troca de experiências, prospecção de eventuais sinergias e prevenção de duplicação de esforços. O acesso aos compostos e às informações relacionadas a eles é de suma importância para a agilidade e eficácia do processo da DNDi.

A comunicação formal e informal entre os membros do projeto é fundamental para o sucesso do desenvolvimento da molécula. Como a estrutura que a DNDi utiliza é bastante descentralizada e os pesquisadores em regra não compartilham o mesmo espaço físico, foi estabelecida uma base de dados online que disponibiliza formulários para *input* de dados, ao mesmo tempo compartilhando todas as informações com todos os participantes do processo (CHATELAIN e IOSET, 2011; So et al., 2012).

A plataforma também é utilizada para estocar dados em diferentes formatos, facilitando a circulação de informes e relatórios do processo. A comunicação constante e colaboração em todas as etapas do processo de desenvolvimento aparecem como como vantagens custo-efetivas na atividade de pesquisa e desenvolvimento (CHATELAIN e IOSET, 2011).

Os clusters de pesquisadores são remunerados no sistema *fee-for-contract* (pagamento de acordo com o contrato de trabalho) e idealmente não detêm direitos de propriedade intelectual dos resultados da otimização, possibilitando o manejo da propriedade intelectual de forma a garantir o acesso dos afetados pelas doenças negligenciadas (CHATELAIN e IOSET, 2011).

Dentre as iniciativas de Otimização de Líderes está a *Lead Optimization Latin America*, comumente chamada pela (carinhosa) sigla em inglês LOLA, que integra instituições brasileiras e estrangeiras em uma complexa rede de processos de pesquisa e desenvolvimento (DNDI, 2015).

### **5.5 O *Lead Optimization Latin America* (LOLA) e a relação UNICAMP-DNDi**

O projeto *Lead Optimization Latin America* (LOLA) faz parte do plano de negócios da DNDi vigente entre 2013 e 2015 que tem como um dos seus objetivos a introdução de novos tratamentos para doenças negligenciadas atuando em todas as etapas do *pipeline* de desenvolvimento, ou seja, pretende conectar a pesquisa básica até a inserção de tecnologias efetivamente novas, eficazes e seguras para o tratamento desta classe de doenças (DNDi, 2015).

O projeto latino-americano segue as linhas gerais da parceria de *Lead Optimization* tema do capítulo anterior, dividindo tarefas e expertise dos parceiros da DNDi, que estão conectados por um consórcio sem fins lucrativos com objetivos determinados (da saúde no mercado, incorporando capacidades já existentes e criando novas capacidades locais de pesquisa e desenvolvimento (DNDI, 2015; CHATELAIN e IOSET, 2011).

Característico deste modelo de desenvolvimento, o projeto é guiado por um perfil ideal do produto (TPP), que neste caso determina índices e características ideais

ou desejáveis para os produtos desenvolvidos para as patologias Leishmaniose e Doença de Chagas (CHATELAIN e IOSET, 2011).

Figura 1 – Target product profile for visceral leishmaniasis

## TARGET PRODUCT PROFILE – VISCERAL LEISHMANIASIS

### Target Product Profile for Visceral Leishmaniasis

As a prerequisite to building the strategy, the target product (treatment) profile (TPP) has been established. It is based on discussions with various visceral leishmaniasis experts, consultation with visceral leishmaniasis national control programmes in endemic countries, and specifically with leading physicians and health workers who deal with this disease on a daily basis. Our TPP is reviewed and revised annually, and shared with other investigators openly.

The priority is to develop a safe, effective, oral, short-course (11 days maximum) visceral leishmaniasis drug to replace current treatments. This will improve and simplify current case management. The aim is to develop combinations of drugs that are effective against visceral leishmaniasis in all foci of the disease.

### Target Product Profile for Visceral Leishmaniasis New Chemical Entities

	Optimal Target Profile	Minimal Target Profile
<b>Target Label</b>	VL and PKDL	VL
<b>Spp</b>	All species	<i>L. donovani</i>
<b>Distribution</b>	All areas	Either India or Africa
<b>Target Population</b>	Immunocompetent and immunosuppressed	Immunocompetent
<b>Clinical Efficacy</b>	> 95%	> 90%
<b>Resistance</b>		Active against resistant strains
<b>Safety and Tolerability</b>	No AEs requiring monitoring	1 monitoring visit in mid/end – point
<b>Interactions</b>	None – Compatible for combination therapy	None for malaria, TB, and HIV therapies
<b>Formulation</b>	Oral / im depot	Oral / im depot
<b>Treatment Regimen</b>	1/day for 10 days po/ 3 shots over 10 days	bid for <10 days po; or <3 shots over 10 days
<b>Treatment Regimen</b>	1/day for 10 days po/ 3 shots over 10 days	bid for <10 days po; or <3 shots over 10 days
<b>Stability</b>	3 yrs in zone 4	Stable under conditions that can be reasonably achieved in the target region (> 2 yr)
<b>Cost</b>	< \$10 / course	< \$80 / course

Fonte: DNDi América Latina

Figura 2 – Chagas disease target product profile

## CHAGAS DISEASE TARGET PRODUCT PROFILE

	Acceptable	Ideal
<b>Target population</b>	Chronic	Chronic and Acute
<b>Geographic Distribution</b>	All regions	All regions
<b>Efficacy</b>	Non inferior to benznidazole standard dose* in all regions (parasitological)	Superiority to benznidazole standard dose to different phases of disease (acute and chronic) (parasitological)
<b>Safety</b>	Superiority to benznidazole* in the frequency of definitive treatment discontinuations for medical indication (clinical and laboratory)**	Superiority to benznidazole* in the frequency of definitive treatment discontinuations for medical indication (clinical and laboratory)**
<b>Contraindications</b>	Pregnancy	No contraindications
<b>Precautions</b>	No genotoxicity**; No pro-arrhythmic potential	No genotoxicity; No teratogenicity; No pro-arrhythmic potential
<b>Interactions</b>	No clinically significant interaction with anti-arrhythmic and anticoagulants drugs	No clinically significant interaction
<b>Presentation</b>	Oral/Parenteral (short POC)*** Age-adapted	Oral Age-adapted
<b>Dosing regimen</b>	Oral – any duration Parenteral – <7 days	~30days
<b>Cost</b>	Lowest possible	Current treatments

\* As per WHO recommendation

\*\* No genotoxicity is a condition only for NCEs

\* As per WHO recommendation

\*\* No genotoxicity is a condition only for NCEs

\*\*\* Need for parenteral treatment for severe disease

Fonte: DNDi América Latina

O projeto tem acesso aos resultados de processos de *screening* realizados em bibliotecas de compostos de parceiros, incluindo bibliotecas fornecidas por companhias farmacêuticas privadas parceiras da DNDi. O processo de *screening* é realizado pela Universidade de Dundee e pelo Instituto Pasteur na Coreia do Sul. Um novo método de *screening* de moléculas foi desenvolvido juntamente com a Universidade de Dundee, o que permite aplicar o processo em grandes bibliotecas e identificar uma série de moléculas promissoras (DNDi, 2013).

A companhia GlaxoSmithKline realizou seu próprio processo de *screening* na sua biblioteca global (que conta com quase dois milhões de moléculas) em busca de

*hits* compatíveis com as doenças negligenciadas alvo do LOLA e negociou o acesso a estes compostos pela DNDi e outros parceiros (DNDI, 2013).

A fase de *lead optimization* começa efetivamente com a otimização dos compostos identificados pelas atividades de *screening*, bem como a produção de compostos *back-up* para o caso de falha dos compostos principais, permitindo substituição rápida destes (DNDi, 2013)

As etapas do processo de *lead optimization* são trabalhadas pelos parceiros em rede. Seguindo a dinâmica do consórcio, o laboratório de química orgânica sintética da UNICAMP é responsável pela é responsável pelo desenho e síntese de compostos derivados dos *hits* da fase de *screening*, alterando suas características físico químicas para adequação ao perfil ideal do produto (DNDi, 2015; CHATELAIN e IOSET, 2011).

Posteriormente os compostos são avaliados em para atividades antiparasitárias nos laboratórios parceiros da Universidade de São Paulo (USP) e da Universidade de Antuérpia (LMPH - Laboratório de Microbiologia, Parasitologia e Higiene), Bélgica (DNDi, 2015; CHATELAIN e IOSET, 2011).

Estudos para avaliação da absorção, distribuição, metabolismo e excreção (ADME) são realizados na AbbVie, nos Estados Unidos, enquanto estudos de avaliação de efeitos antiparasitários são conduzidos no Instituto de Doenças Tropicais e Saúde Pública da Suíça (Swiss TPH) e na Unidade de Descoberta de Medicamentos de Dundee, na Austrália. Estudos de avaliação de formulação, estabilidade plasmática e farmacocinética in vivo são realizados na WuXiAppTech, China (DNDi, 2015; CHATELAIN e IOSET, 2011).

O projeto LOLA é financiado em grande parte pelo Fundo Tecnológico do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social brasileiro (FUNTEC/BDNES). O financiamento total no valor de 15 milhões de reais foi concedido à Fiocruz, membro fundados da DNDi. O financiamento é não-reembolsável e está incluído dentro de uma linha de financiamento do banco que promove o desenvolvimento tecnológico, sustentável e estratégico de empresas brasileiras (BNDES, 2017).

Além do suporte financeiro do BNDES, outras agências de fomento proveem recursos variados para a execução do consórcio no Brasil, como as bolsas de pós-

doutorado oferecidas pela Fundação de Amparo à Pesquisa do estado de São Paulo (FAPESP) (FAPESP, 2015; FAPESP, 2016).

O objeto deste trabalho dentro do consórcio LOLA é a relação contratual entre UNICAMP e DNDi, sendo que aquela participa da fase de síntese química como descrito na dinâmica do consórcio.

O acordo de convênio foi celebrado entre a DNDi e UNICAMP tendo como objeto a implementação do projeto de pesquisa e desenvolvimento intitulado “Otimização de novas moléculas contra *Trypanosoma cruzi* e *Leishmania spp*”<sup>10</sup>.

A DNDi se compromete a fornecer a estrutura química e, se necessário, os compostos necessários para a pesquisa. Compromete-se também a prestar apoio regular, monitorar o processo e fornecer apoio externo por meio de seus consultores, fornecer recursos financeiros de acordo com os limites contratuais e prover administração financeira e administrativa das atividades do acordo de convênio.

A UNICAMP se compromete a realizar o trabalho técnico e científico de acordo com o plano de trabalho e nos termos acordados, aplicando seus protocolos de segurança, qualidade e legalidade. A universidade também se compromete a realizar o trabalho com eficiência, usando pessoal qualificado e espaço físico adequado para execução das atividades.

A UNICAMP também deverá armazenar os compostos enviados pela DNDi e posteriormente enviá-los para outros estabelecimentos, que irão aplicar nos compostos as outras etapas do processo de *lead optimization*, e ao fim do contrato os compostos devem ser disponibilizados segundo as orientações da DNDi (CHATELAIN e IOSET, 2011).

A universidade também se compromete a auxiliar a DNDi a montar dossiês e propostas a serem apresentadas a agências de fomento com fins de captação de recursos financeiros para suplementação das atividades de pesquisa relacionadas ao projeto. Em relação à comunicação de resultados e processos, a UNICAMP deve alimentar a plataforma online do projeto LOLA com os resultados da análise dos compostos sintetizados, fornecer por escritos os compostos sintetizados, participar de reuniões mensais com a DNDi e emitir relatórios frequentes.

---

<sup>10</sup> A anexação do contrato ao trabalho não foi permitida pelas partes, mas foi garantido o acesso à minuta principal e a outros documentos relevantes para o acordo.

Quanto à confidencialidade, as partes se comprometem a proteger informações consideradas confidenciais obtidas durante o projeto. Existe previsão de divulgação das informações consideradas confidenciais por ordem judicial, como também previsão de condições que afastam a culpa das partes caso alguma informação seja divulgada.

Fica a cargo das partes informar aos seus empregados e colaboradores quais são as informações confidenciais, e a violação da confidencialidade por estes enseja responsabilidade da parte contratante.

As partes expressam que a intenção primordial é a divulgação dos resultados científicos do projeto em publicações científicas e reuniões, e a parte que deverá fornecer à outra uma cópia da publicação para fins de aprovação prévia. Também reservam o direito de publicar os resultados científicos em nome de seus empregados e alunos observando o mesmo processo de aprovação.

Por fim, o contrato define regras gerais para rescisão, adimplemento, responsabilidade pelo pagamento de recursos humanos e outras determinações que não parecem pertinentes a este trabalho.

O projeto LOLA é financiado majoritariamente pelo financiamento disponibilizado pelo BNDES, sendo que 3,5 milhões de reais financiarão o projeto e mais duas iniciativas de capacitação: a Plataforma de Pesquisa Clínica em Doença de Chagas e a Rede de Pesquisadores e Colaboradores em Leishmanioses (redeLEISH). O acordo firmado entre DNDi e UNICAMP determina pagamento de parcelas mensais<sup>11</sup> à UNICAMP à título de remuneração, mas as partes se comprometem em buscar recursos de outras agências de fomento para suprir o montante estabelecido no acordo.

O contrato vigeu por um ano, sendo passível de renovação automática pelo mesmo período. Ao final do período de renovação um aditivo contratual foi assinado para manter a parceria entre as partes, renovando o projeto até 2018 (CEPE, 2016).

---

<sup>11</sup> Não foi autorizada pelas partes a revelação dos valores brutos envolvidos no contrato.

## 5.6 O contrato: uma análise baseada em nas políticas de propriedade intelectual das partes

Quanto a propriedade intelectual, o acordo determina que as informações e propriedades de *background* continuarão pertencendo aos detentores iniciais da informação.

O *background* compreende todos os dados, informações técnicas e comerciais, tecnologias, de programas de computador, programas e rotinas de propriedade das partes (ou cedidos por terceiros e sob a responsabilidade de alguma das partes) existentes antes da data de assinatura do convênio, bem como as informações geradas ou adquiridas sem uso de informações oferecidas pela outra parte e compartilhados entre as partes com intuito de subsidiar a execução da parceria.

Reforçando o conceito e abrangência do *background*, os componentes químicos, que são propriedade de terceiros e são fornecidos pela DNDi, para fins de pesquisa e os resultados, incluindo (e sem limitação de patentes) segredos comerciais e direitos autorais, serão de propriedade da DNDi.

A DNDi reserva o direito de usar os resultados (incluindo novos compostos) advindos dos componentes do *background* como lhe aprouver, e se os resultados não forem adquiridos pela DNDi de imediato a UNICAMP se compromete a atribuir à DNDi o direito, título e o interesse de todos estes resultados, providenciando também a documentação necessária para a aplicação desta disposição.

A UNICAMP deverá utilizar os compostos fornecidos ou de *background* cedidos pela DNDi exclusivamente para a realização do trabalho objeto da parceria. Ao fim ou rescisão do contrato, a UNICAMP se compromete a devolver ou destruir os compostos fornecidos não utilizados.

Qualquer propriedade intelectual derivada da atividade de P&D do convênio será de propriedade única e exclusiva da UNICAMP. A determinação inclui qualquer patente, metodologia, inovações técnicas, processos e *know-how* obtidos do desenvolvimento conjunto.

Quanto ao licenciamento, a UNICAMP se compromete a conceder à DNDi uma licença mundial, não-exclusiva, livre de royalties, totalmente integralizada, irrevogável e sub licenciável para uso dos resultados, pedidos de patente e patentes

concedidas no campo das doenças negligenciadas (como definidas pela Organização Mundial da Saúde).

A DNDi se compromete a, na medida do possível, conceder à UNICAMP uma licença não exclusiva e isenta de royalties para uso dos compostos fornecidos e dos resultados obtidos no âmbito do convênio para fins de pesquisa futura e atividades de ensino.

A DNDi também se compromete a trabalhar juntamente com terceiros parceiros da organização para que licenças sobre compostos e informações de propriedade destes sejam licenciados para a UNICAMP sob as mesmas condições que os compostos de propriedade da DNDi.

Quanto ao compartilhamento de informações, as partes se também comprometem a transmitir umas com as outras todas e quaisquer informações ou aperfeiçoamentos introduzidos pela equipe do pesquisador executor da UNICAMP no âmbito do convênio.

A publicação de resultados da pesquisa em congressos e periódicos é expressamente colocada como intenção das partes e deverá ser feita de acordo com as cláusulas de propriedade intelectual e de confidencialidade. A parte que desejar publicar resultados do projeto conjunto deve enviar cópia da publicação para a outra parte a título de aprovação da publicação.

As determinações contratuais que regem o manejo da propriedade intelectual do convênio entre DNDi e UNICAMP é um *middle-ground* entre as políticas estandartes das duas instituições (Anexo A e Anexo B).

O primeiro ponto de encontro das duas políticas é a admissão da proteção da propriedade intelectual advinda dos resultados da parceria, que deverá ser de propriedade única e exclusiva da UNICAMP. Ao mesmo tempo, existe a previsão de que toda e qualquer propriedade intelectual deve ser licenciada não-exclusivamente, livre de royalties e sub licenciável para a DNDi.

A combinação das duas cláusulas significa tanto a concessão de proteção da propriedade intelectual, que é regra para a política da UNICAMP, quanto uma modalidade de licenciamento que permite à DNDi manejar a propriedade intelectual de acordo com os princípios de sua política de propriedade intelectual, evitando a criação de monopólios patentários e permitindo o uso posterior em pesquisas *follow-on* (Anexo A, Anexo B).

A proteção da propriedade intelectual dos compostos químicos como descrita no acordo denota a estratégia pragmática e de análise caso-a-caso adotada pela DNDi para ter acesso às bibliotecas de compostos de terceiros. Ao deixar claro o limite do uso dos compostos a DNDi não aplica automaticamente sua política estandarte de incentivo à pesquisa *follow-on*, mas se compromete a trabalhar junto aos parceiros para licenciar os compostos para uso da UNICAMP (Anexo A).

O esforço para o licenciamento dos compostos para posterior uso da UNICAMP está tanto de acordo com a política de incentivo à pesquisa da DNDi quanto da missão geral da UNICAMP como universidade (Anexo A; Anexo B)

A intenção expressa de publicação dos resultados se encaixa tanto na política de propriedade de ambas as instituições, considerando que prezam pela continuidade das pesquisas e pela promoção do bem social. As limitações impostas pelas cláusulas de propriedade intelectual e confidencialidade não parecem podem ser fonte de divergência entre as partes e suas políticas, mas o processo de aprovação prévio de publicações imposto pelo contrato minimiza as chances de futuros conflitos de interesse (Anexo A; Anexo B).

Por fim, a previsão de comunicação irrestrita entre as partes independentemente de condicionantes de propriedade parece de acordo com ambas as políticas de propriedade intelectual, sendo que pelas características do convênio a previsão se torna essencial para o cumprimento dos objetivos propostos (Anexo A; Anexo B; CHATELAIN e IOSET, 2011).

Ademais, as restrições de uso dos compostos tornam improvável desenvolvimento de conhecimento passível de proteção proprietária aplicável a outras enfermidades que não as negligenciadas.

A limitação pelo uso dos componentes alia-se à licença automática da DNDi para todo e qualquer resultado aplicável ao combate às doenças negligenciadas listadas pela OMS. A previsão garante que todos os frutos do projeto serão direcionados para esta classe de doenças, ao mesmo tempo simplificando o processo de negociação de licenças dos resultados.

O contrato apresenta elementos da política de propriedade intelectual de ambas as partes. Considerando que a proteção da propriedade intelectual é parte importante da política da UNICAMP e de políticas supra institucionais de inovação, o

uso pragmático da política da DNDi para viabilidade da parceria foi utilizado (MAZZUCATO, 2013).

A transferência de *know-how* entre as partes, seja pela conexão à rede global de pesquisa e fornecimento de compostos de terceiros por parte da DNDi, seja pela capacidade específica de síntese química da UNICAMP, aparece como constante na negociação proprietária e será explorado como incentivo em outro capítulo.

### **5.7 Uma análise do contrato baseada nos critérios do CEWG**

Estabelecido em 2010 durante a 63ª Assembléia Mundial da Saúde, o *Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination* (na sigla em inglês CEWG) teve como tarefa fundamental continuar o trabalho desenvolvido por outros grupos de trabalho na temática de financiamento e coordenação para desenvolvimento de tecnologias da saúde (WHO, 2012).

As atividades do CEWG, bem como de seus predecessores, fazem parte dos objetivos traçados pelo *Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property* (na sigla em inglês GSPA-PHI), entre eles o de examinar o modelo atual de financiamento e coordenação de pesquisa e desenvolvimento de tecnologias da saúde, bem como examinar propostas inovadoras de financiamento para estímulo da atividade de P&D relacionadas a doenças incidentes em países em desenvolvimento (WHO, 2012).

Cumprindo seu objetivo de analisar iniciativas inovadoras para financiamento e coordenação de P&D, o CEWG abriu chamada para propostas de projetos em andamento que utilizavam métodos de financiamento não baseados na recuperação dos investimentos em P&D por meio da exploração da propriedade intelectual e outras formas de monopólio (WHO, 2012).

Uma metodologia foi criada para avaliação destes projetos e para referência de futuras recomendações submetidas à OMS. Os critérios foram desenvolvidos em consultas com os estados membros e foram revisados após uma primeira avaliação dos projetos submetidos na chamada aberta (WHO, 2012).

Considerando o escopo do projeto e o objeto deste trabalho, os critérios estabelecidos dialogam com a formatação da parceria, os objetivos de pesquisa e o acesso aos resultados, sendo, portanto, pertinentes para uma avaliação do acordo de convênio entre DNDi e UNICAMP (WHO, 2012; DNDi, 2014).

Os critérios são impacto na saúde pública, eficiência e custo-efetividade, possibilidade técnica, propriedade intelectual, delinkage/delinking, acesso à tecnologia, governança (*accountability*) e construção de capacidades. Cada um deles é acompanhado de descrição da interpretação adotada pelo CEWG, o que servirá de base para esta análise (WHO, 2012).

O primeiro critério é o impacto na saúde pública, definido como impacto potencial na saúde de populações vivendo em países em desenvolvimento. O projeto LOLA, do qual o convênio entre DNDi e UNICAMP faz parte, tem grande potencial de impacto na saúde de populações negligenciadas, estejam elas em países em desenvolvimento ou não (DNDi, 2014).

A leishmaniose visceral tem 90% dos seus casos em países em desenvolvimento (Brasil, Etiópia, Somália, Sudão do Sul e Sudão). A doença de chagas tem prevalência na América Latina, causa cerca de 10 mil mortes todos os anos e tem intercessões com populações afetadas por outras enfermidades como o HIV/AIDS. Estas doenças são historicamente conectadas à pobreza e novos tratamentos eficazes, seguros e baratos teriam grande impacto nestas populações (WHO, 2016 A; WHO, 2016 B).

O próximo critério trata da eficiência e custo-efetividade da iniciativa em relação aos benefícios potenciais. O volume de investimento em pesquisa e desenvolvimento necessário para levar uma nova tecnologia da saúde da pesquisa básica até a o paciente final é alvo de grande debate por conta da falta de transparência, o que impede a definição das parcelas de investimento dos atores do sistema de inovação e qual a parcela do investimento é privada. Além da indefinição da contribuição das partes, a correlação entre o benefício clínico e gasto em P&D é difícil de ser estabelecida já que a inovação radical fica por muitas vezes por conta do setor público ou sem fins lucrativos (WHO, 2012; MAZZUCATO, 2013).

Considerando os valores apresentados pela indústria farmacêutica e por estudos (extremamente contestados), o valor gasto na *pipeline* de desenvolvimento

de um novo medicamento foi estimado entre 1,8 e 2,8 bilhões de dólares americanos em 2014 (DIMASI et al, 2016).

A DNDi estima que, aplicando seu modelo de P&D, o custo para desenvolver uma nova formulação fica entre 6 e 20 milhões de dólares americanos, enquanto o custo para desenvolver uma nova entidade química fica entre 30 e 40 milhões de dólares americanos, o que pode ser aumentado para 100 e 150 milhões considerando os desafios parasitológicos das doenças negligenciadas (DNDI, 2014 B).

Mesmo que o gasto estimado para o projeto LOLA seja o mais alto por conta das enfermidades objeto do projeto, os valores investidos pela DNDi e seus parceiros, entre eles o BNDES, Fiocruz e Fapesp, não só no convênio específico em parceria com a UNICAMP mas em todo o projeto LOLA, não chegam a uma fração deste valor estimado pela indústria privada (DNDI, 2015; FAPESP, 2015; FAPESP 2016).

Além do valor absoluto ser uma ínfima parte do estimado pela indústria privada, o impacto potencial do desenvolvimento de novos tratamentos para doenças negligenciadas torna incontestável a eficiência e custo-efetividade do modelo de desenvolvimento usado pela DNDi para gerenciar o projeto LOLA (WHO, 2012; DNDI, 2014; DNDI, 2014 B).

Outro critério de avaliação é a possibilidade técnica da iniciativa, sendo entendida como a capacidade de implementação técnica, considerando possibilidade de *scale-up*, replicação e rapidez de implementação. A avaliação completa demanda conhecimentos e informações além dos disponíveis para este trabalho, mas vale dizer que a inserção do convênio entre UNICAMP e DNDI dentro do projeto LOLA é bem desenhada e a consultoria disponível para as partes aliada aos conhecimentos técnicos dos executores parece suficiente para preencher o requisito (WHO, 2012; DNDI, 2014).

O próximo critério é o uso da propriedade intelectual, e a avaliação deve considerar se o uso de propriedade intelectual na iniciativa promove inovação e acesso. Como analisado anteriormente, o convênio firmado entre DNDi e UNICAMP prevê uso da propriedade intelectual, mas propõe medidas que mitigam seus efeitos monopolizadores de conhecimento e acesso (WHO, 2012).

A licença livre de royalties, mundial, integralizada e sub-licenciável de todos os resultados para a DNDi, a intenção compartilhada de publicação dos resultados científicos e o esforço para incentivar pesquisas *follow-on* são alguns exemplos de

como o uso da propriedade intelectual no convênio transita de forma interessante entre a proteção da propriedade intelectual ao mesmo tempo contra-atacando os efeitos nocivos destas para a pesquisa biomédica e o acesso (WHO, 2012).

Outro critério é a existência de *delinkage* ou *delinking*, que consiste na independência entre o custo final do produto e o financiamento da atividade de pesquisa e desenvolvimento deste. O critério está relacionado à recuperação de custos de P&D pela venda do produto, usualmente conectado à manutenção de monopólios patentários, prática comum no setor de inovação biomédico (WHO, 2012).

Novamente, as determinações de manejo da propriedade intelectual do convênio mitigam (se não impedem completamente) a exploração comercial dos resultados, especialmente por se tratar de uma iniciativa voltada para cobrir falhas de mercado (DNDI, 2014).

Aliada às determinações de não exploração da propriedade intelectual e de outros resultados nos moldes do setor privado biomédico, está o método de financiamento da parceria e sua completa não-correlação com a expectativa de recuperação dos gastos quando o produto terminar seu desenvolvimento (DNDI, 2015).

A parceria, bem como o projeto LOLA como um todo, é financiado principalmente pelo BNDES por meio de uma linha não reembolsável, ou seja, não deverá ser ressarcida ao banco. Aliado a este financiamento está o fornecimento de bolsas de pós-doutorado pela Fapesp, que também não demanda ressarcimento do dinheiro investido nesta ou em outras iniciativas do gênero (DNDI 2016; FAPESP, 2014; FAPESP, 2015).

A combinação do manejo da propriedade intelectual e a modalidade de financiamento caracteriza o cumprimento do critério de *delinkage*.

O próximo critério é o acesso, definido como a existência de algum mecanismo (não especificado) que promova o acesso ao produto final seja pela regulação do preço ou pela garantia de demanda (WHO, 2012).

Remetendo novamente à política de manejo da propriedade intelectual do acordo de convênio, a determinação de que qualquer resultado seja licenciado para a DNDi de acordo com as determinações do contrato é um mecanismo que visa o controle de preço, uma vez que não cria monopólio patentário com o uso de licença não exclusiva, e permite que a produção seja feita por vários fornecedores, ensejando

ampla concorrência e potencial diminuição do preço final do produto. Desta forma, as determinações de manejo de propriedade intelectual do contrato cumprem várias funções e novamente o critério parece cumprido (WHO, 2012).

O critério seguinte é governança e *accountability*, descrito como avaliação dos arranjos de governança em relação à sua transparência e *accountability*. A avaliação do projeto LOLA como um todo não é factível, mas em relação ao acordo objeto deste trabalho algumas considerações podem ser feitas, mesmo que não signifiquem uma avaliação definitiva do critério (WHO, 2012; DNDI, 2014).

O acesso a documentos legais relacionados aos termos legais da parceria foi limitado, não sendo possível a anexação do acordo original entre as partes, e não foi permitido o acesso aos termos dos contratos aditivos da parceria. Apesar da limitação, foi possível encontrar informações suplementares por meio de outros canais de informação pública, e o processo de requisição do acesso pelo portal da transparência não foi testado pelas limitações temporais do trabalho.

A avaliação do critério não pode ser definitiva e nem completa com a experiência deste estudo, mas a experiência é importante para apontar boas práticas a serem adotadas.

Por fim, o critério de construção de capacidades é descrito como a promoção de transferência de tecnologia e construção de capacidades de P&D em países em desenvolvimento. O convênio entre DNDi e UNICAMP está inserido no projeto LOLA, que tem exatamente como proposta conectar atores locais com uma rede de pesquisa e desenvolvimento de novas entidades moleculares (WHO, 2012; DNDi, 2014).

O convênio tem como proposta específica a transferência de *know-how* entre as partes, bem como o compartilhamento de propriedade intelectual e construção de relações que podem ser utilizadas no futuro para desenvolver outras pesquisas na área biomédica.

A inserção da (tentativa de) garantia de pesquisas com compostos fornecidos por terceiros e o compromisso das partes com o incentivo da pesquisa *follow-on* são outros exemplos de iniciativas voltadas não só para a conclusão da parceria, mas também para o estabelecimento de capacidades técnicas entre as partes.

Considerando as iniciativas do contrato e a proposta global do projeto LOLA, o critério pode ser considerado cumprido.

## 5.8 O que o acordo pode representar na construção da capacidade inovadora das universidades brasileiras?

O convênio entre DNDi e UNICAMP, que faz parte do projeto LOLA, tem uma configuração voltada à transferência de tecnologia e *know-how* que vai além do compartilhamento de conhecimentos passíveis de proteção da propriedade intelectual (DNDI, 2013).

A transferência efetiva de tecnologia envolve tanto a transmissão do conhecimento organizacional bem como das informações dela, permitindo que a tecnologia seja assimilada, implementada e desenvolvida. A atividade efetiva transferência de tecnologia pode ser dividida em quatro fases: absorção do conhecimento tecnológico, adaptação às necessidades e ao ambiente local, assimilação de melhorias e generalização do conhecimento transferido (CHAVES, 2017)

Estas fases e sua implementação são sensíveis ao modelo de transferência propriamente dito, às características do financiador da atividade e à existência da propriedade intelectual (CHAVES, 2017).

A inserção do Laboratório de Química Orgânica da UNICAMP na rede de instituições, pesquisadores e parceiros que forma o projeto LOLA tem potencial de transmitir informações e capacidades suficientes para concreizar o “ciclo virtuoso” da transferência de tecnologia (CHAVES, 2017).

Quando à parceria em questão, o modelo é o de transferência de tecnologias e *know-how* entre as partes com a finalidade de participar de um projeto amplo e sem fins lucrativos. Desta forma, tanto DNDi quanto UNICAMP não tem incentivos para limitar a transmissão de conhecimento entre as duas instituições, o que poderia afetar a qualidade e celeridade do processo de desenvolvimento (DNDI, 2013; CHAVES, 2017).

Os parceiros que provêm os compostos para a atividade de *screening* e posterior *lead optimization* por outro lado participam da iniciativa de forma limitada à aplicação dos resultados dentro do escopo de atuação da DNDi, podendo criar

barreiras para a transmissão total do conhecimento relacionado à sua propriedade intelectual caso ele também envolva aplicações diversas (DNDI 2013; Chaves 2017).

A existência da propriedade intelectual também pode afetar a eficiência da transmissão de tecnologia e sua absorção. Ao adotar uma visão restrita do que é conhecimento científico, acordos comerciais como o acordo TRIPS e políticas de inovação restringem sua transmissão, já que apenas informações sobre a tecnologia não garantem sua efetiva transferência (CHAVES, 2017).

No caso do acordo entre DNDi e UNICAMP, a definição de licenciamento irrestrito da propriedade intelectual resultante para a DNDi e o estabelecimento de determinações sobre a propriedade da produção intelectual existente antes, durante e gerada depois da parceria gera segurança jurídica que pode incentivar as partes a transmitir conhecimentos inerentes à atividade de pesquisa e desenvolvimento de tecnologias da saúde (CHAVES, 2017).

Outro ponto interessante do processo de transferência de tecnologias e capacidades é quem financia o processo. Se a transferência é financiada por terceiro não diretamente envolvido na atividade, ela também depende de seus interesses para avançar rumo ao ciclo virtuoso (ou não) (CHAVES, 2017).

O convênio entre DNDi e UNICAMP, como o projeto LOLA, é financiado majoritariamente por fundos públicos, notadamente por financiamento não-reembolsável do BNDES. O perfil do banco e também do financiamento reforçam o caráter não-lucrativo da atividade de pesquisa e desenvolvimento, contribuindo para a transferência de todo e qualquer conhecimento que possa interessar à atividade (BNDES, 2017; DNDI, 2014; CHAVES, 2017).

O financiamento público do projeto também pode ser ligado à atividade de construção da capacidade de pesquisa e desenvolvimento nacional conectada às necessidades de saúde da população. O investimento estatal não espera retorno direto ou em curto prazo, e conecta dois atores do sistema de inovação sem incentivos financeiros vultosos (MAZZUCATO, 2013; DNDI, 2014).

No mesmo contexto dos incentivos, a parceria em questão conecta a capacidade da UNICAMP ao conhecimento disponibilizado à DNDi pelos seus parceiros se adequando à existência de propriedade intelectual como medidor de sucesso da atividade de inovação. Contudo, as partes aplicam mecanismos legais para evitar que a busca pela produção de conhecimento patenteável seja o foco do

estudo, incluindo também outros critérios de produção de conhecimento como publicação de artigos e capacitação de bolsistas, além do objetivo geral de produção de tecnologias com impacto social (DNDI, 2014; MAZZUCATO, 2013).

A relação principal da parceria entre UNICAMP e DNDi com o projeto brasileiro de desenvolvimento de capacidade de pesquisa e desenvolvimento na área da saúde é a demonstração de que é possível conectar universidades e centros de pesquisas nacionais a redes de pesquisa internacionais sem recorrer aos arranjos tradicionais de expectativa da recuperação de gastos de P&D (DNDI, 2014; DNDI 2013).

A implementação de mecanismos de prevenção o monopólio gerado pela proteção da propriedade intelectual, que não é um fim em si mesmo, a intenção de continuidade das pesquisas e a transferência de informações para além das patentes é um modelo interessante que pode orientar futuros projetos no setor nacional de inovação em saúde (DNDI, 2014).

Ainda, a desconexão dos custos de desenvolvimento do preço final do produto implementa estratégias de *delinkage* capazes de associar a internalização de capacidades ao atendimento efetivo de necessidades de saúde da população (WHO, 2012; DNDI, 2014).

## CONCLUSÃO

O desenvolvimento de capacidades tecnológicas e produtivas depende de vários fatores e aconteceu por caminhos diferentes nos países hoje considerados desenvolvidos. De estratégias protecionistas alfandegárias até a flexibilização da propriedade intelectual no território nacional, países como Estados Unidos da América e Inglaterra protegeram sua indústria nascente até que a sua superioridade fosse incontestável e sua capacidade de competição no mercado exterior assegurada, em alguns casos mantendo políticas protecionistas mesmo após estes momentos serem alcançados.

A imposição do livre comércio, por sua vez, aparece como uma estratégia seguinte ao protecionismo, assegurando a abertura de mercados e garantindo a continuidade da superioridade industrial por meio da negação aos países em desenvolvimento das mesmas ferramentas utilizadas pelos países desenvolvidos no passado.

Dentre todas as estratégias de absorção de capacidades industriais e tecnológicas do passado e do presente existe uma constante: o papel do setor público. A proibição da importação de tecidos de lã beneficiados aplicada pelo Reino Unido, o aumento vertiginoso das tarifas alfandegárias dos Estados Unidos, a criação de laboratórios farmacêuticos oficiais no Brasil e a demora proposital na aplicação das determinações do acordo TRIPS na Índia são alguns exemplos de como a atuação estatal é fundamental e definitiva para o sucesso (ou fracasso) de políticas de inovação e crescimento econômico sustentável.

A crença na capacidade do setor privado de promover atividades verdadeiramente inovadoras, absorver capacidades e gerar crescimento econômico sustentável deve ser relacionada aos exemplos históricos de como as revoluções tecnológicas aconteceram e porque alguns países se tornaram desenvolvidos enquanto outros ainda têm dificuldades com o processo. Se o setor privado demanda retornos financeiros a curto prazo e tem menos tolerância às falhas inerentes à atividade de inovação, o setor público opera com capacidades e valores diversos, muitas vezes não levando o crédito por anos de investimento e por políticas de apoio à construção de capacidades produtivas.

O investimento e a atuação do setor público são, desta forma, fundamentais para gerar inovação, construir capacidades e gerar crescimento econômico sustentável. Considerando especialmente a inovação no setor da saúde, o investimento maciço do setor público é que torna possível o desenvolvimento de tecnologias da saúde realmente inovadoras e que geram impacto na sociedade.

A relação entre os setores público e privado na área da inovação é extensa e tem sido alterada especialmente nas últimas décadas. A prevalência de uma visão engessada e ineficiente do setor público aliada à globalização do setor privado e de sua influência fez com que novos marcos legais sedimentassem as dinâmicas da relação entre os dois setores.

A adoção do *Bayh-Dole act* como marco legal para transferência de tecnologia entre universidades e setor privado nos Estados Unidos da América é emblemática por sedimentar um novo paradigma entre público e privado, o qual admite a privatização do conhecimento gerado com recursos públicos com o objetivo de levar o conhecimento até o mercado. A aplicação deste paradigma às universidades deste país, associada à crença no poder inovador do setor privado, se tornou modelo para outros países sobre como formatar a relação entre suas instituições.

Enquanto a regulação da política doméstica de relação entre universidades e setor privado foi influenciada pelo *Bayh-Dole act*, a consolidação do paradigma de proteção da propriedade intelectual como fonte de incentivo à inovação e transmissão do conhecimento ganhou força na agenda internacional de comércio.

A inclusão da propriedade intelectual na agenda do comércio internacional tinha como objetivo oficial gerar crescimento econômico e disseminação do conhecimento. Por outro lado, a influência direta de setores representantes da indústria transnacional, incluindo a farmacêutica, levanta questionamentos quanto às reais intenções do fortalecimento desta agenda na política internacional. O impacto da proteção da propriedade intelectual nas políticas de saúde e inovação é inegável, e a continuidade da inclusão do tema em acordos bilaterais de livre comércio ignora os efeitos negativos descritos exhaustivamente nas últimas.

Considerando todos estes aspectos, espera-se que a lógica de investimento do setor público de países em desenvolvimento enfrente as barreiras de livre comércio impostas ao seu processo de desenvolvimento. Especificamente nos setores industrial e de inovação da saúde, a conexão das políticas e investimentos com as

necessidades de saúde nacionais são fundamentais tanto para a legitimação dos esforços quanto para seu sucesso. Considerando o contexto brasileiro de criação e fortalecimento do Sistema Único de Saúde e suas competências, o investimento em capacidades produtivas e inovadoras na área da saúde aparece como ponto importante da concretização das determinações constitucionais de efetivação dos direitos fundamentais.

As tentativas de fomento tanto do setor industrial de saúde privado e público no Brasil tem variados graus de sucesso, dependendo mais do contexto histórico da época do que políticas públicas de longo prazo. A interação entre os setores público e privado no formato das PDPs é interessante, mas condicionantes como transparência e planejamento podem levar ao não cumprimento dos objetivos originais da política: fortalecimento da indústria nacional, internalização de capacidade tecnológica e fortalecimento do SUS.

O consórcio entre DNDi e UNICAMP representa uma possibilidade de repensar as relações entre universidade e setor privado num contexto amplo de desenvolvimento e papel do setor público como promotor de inovação e mudança social. Os objetivos, métodos de financiamento e configuração do convênio sinalizam saídas não convencionais para estimular a inovação e construção de capacidades em universidades e centros de pesquisa de países em desenvolvimento.

Longe de ser um modelo definitivo para a reavaliação e reconstrução do sistema de desenvolvimento de tecnologias da saúde, o convênio entre DNDi e UNICAMP demonstra que é possível rearranjar as estruturas do sistema de inovação para um objetivo específico, o que pode guiar futuras iniciativas da política de inovação brasileira.

## REFERÊNCIAS

Baker, B. **Trans-Pacific Partnership Provisions in intellectual property, transparency, and investment chapters threaten access to medicines in the US and elsewhere.** PLoS Med, 13(3), e1001970, 2016.

Benício, A. P., & Teixeira, J. R. **A estratégia de substituição de importações revisitada.** Análise Econômica, 17(31), 1999.

BERMAN, E. **Why did universities start patenting?** Institution-building and the road to the Bayh-Dole Act. Social Studies of Science, v. 38, n. 6, p. 835-871, 2008.

BOETTIGER, S; BENNETT, A. **Bayh-Dole: if we knew then what we know now.** Nature, v. 200, p. 6, 2006.

BNDES- Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social. **Características de linha de financiamento FUNTEC.** Disponível em <[BRASIL, Lei no 10.973/2004, 2 de dezembro de 2004.](http://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/financiamento/produto/bndes-funtec!/ut/p/z1/04_iUIDg4tKPAFJABpSA0fpReYllmemJJZn5eYk5-hH6kVFm8V4WPs4eliYGPu5GwWYGjgGBhsYeQaFGFqGm-l5gjQj9IBPw64iA6oAqh1P6kUZFvs6-6fpRBYklGqbqZeWn5-hFJeSmpxbpppXklqcn6BdIRkQAdgbK_/>.</a></p>
</div>
<div data-bbox=)

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria Nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.531 de 12 de novembro de 2014: Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Brasília, DF, 2014.

BRASIL, lei nº 13.243/2016 de 11 de janeiro de 2016.

CASSIER, M.; CORREA, M. **Nationaliser l'efavirenz: licence obligatoire, invention collective et néo-développementisme au Brésil (2001-2012).** Autrepart, n. 4, p. 107-122, 2012.

CASSIOLATO, José E.; PODCAMENI, Maria G. B. As políticas de ciência, tecnologia e inovação na China. In: CINTRA, Marcos Antonio Macedo Organizador; SILVA FILHO, Edison Benedito da Organizador; PINTO, Eduardo Costa Organizador. **China**

**em transformação: dimensões econômicas e geopolíticas do desenvolvimento.** Ipea, 2015. P. 493 – 520.

CALIARI, Thiago; RAPINI, Márcia Siqueira. **A Infraestrutura Científica em Saúde. SISTEMAS SETORIAIS DE INOVAÇÃO E INFRAESTRUTURA DE PESQUISA NO BRASIL**, p. 115, 2014.

CEDES (Câmara dos Deputados – Centro de Estudos e Debates Estratégicos). **A revisão da lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional.** Estudos Estratégicos n.1. 1ª edição. Brasília: Câmara dos Deputados. Edições Câmara, 2013.

CHANG, H. **Kicking away the development ladder:** development strategy in historical perspective, 2002.

CHATELAIN, E.; IOSET, J.. **Drug discovery and development for neglected diseases:** the DNDi model. Drug design, development and therapy, v. 5, p. 175, 2011.

CHAVES, Gabriela Costa; SCOPEL, C. T. ; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora ; HASENCLEVER, L. . **Acesso a medicamentos no Brasil e estratégias para a produção nacional: desafios para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde.** In: Pedro Villardi; Felipe Fonseca; Carolinne Scopel. (Org.). Políticas de produção local de medicamentos no Brasil: elementos para o debate. 1ed.Rio de Janeiro: ABIA, 2017, v. 1, p. 33-81.

CHEN, T. et al. **In search of an innovative state:** the development of the biopharmaceutical industry in Taiwan, South Korea and China. Development and Change, v. 43, n. 2, p. 481-503, 2012.

CNPQ. Critérios para avaliação setorial: química. Disponível em: <[http://cnpq.br/view/-/journal\\_content/56\\_INSTANCE\\_0oED/10157/49188?p\\_p\\_state=pop\\_up](http://cnpq.br/view/-/journal_content/56_INSTANCE_0oED/10157/49188?p_p_state=pop_up)>. 2017.2017A

CNPQ. Critérios para avaliação setorial: bioquímica. Disponível em: <[http://cnpq.br/web/guest/view/-/journal\\_content/56\\_INSTANCE\\_0oED/10157/49751](http://cnpq.br/web/guest/view/-/journal_content/56_INSTANCE_0oED/10157/49751)>. 2017. 2017B.

CNPQ. Critérios para avaliação setorial: medicina. Disponível em: <[http://cnpq.br/web/guest/view/-/journal\\_content/56\\_INSTANCE\\_0oED/10157/49387](http://cnpq.br/web/guest/view/-/journal_content/56_INSTANCE_0oED/10157/49387)>. 2017. 2017C.

DANTAS, F. **Responsabilidade social e pós-graduação no Brasil: idéias para (avali) ação.** Revista Brasileira de Pós-Graduação, 1(2), 2004.

DENTICO, N., & FORD, N. **The courage to change the rules: a proposal for an essential health R&D treaty.** PLoS Med, 2(2), e14, 2005.

DE NEGRI, F.; SQUEFF, F. **Sistemas setoriais de inovação e infraestrutura de pesquisa no Brasil**. Brasília: Ipea, 2015.

DIMASI, J. A., GRABOWSKI, H. G., & HANSEN, R. W. **Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs**. Journal of health economics, 47, 20-33, 2016.

DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative). **An innovative approach to R&D for neglected patients. Ten years of experience & lessons learned by DNDi**. Genebra, 2013.

DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative). **Annual report**. Genebra, 2015.

DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative). **Business plan**, 2015.

DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative). **Annual report**. Genebra, 2014.

DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative). **An Innovative Approach to R&D for neglected patients ten years of experience & lessons learned by DNDi**, 2014.

DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative). Quem somos, site institucional.

DNDi América Latina, disponível em <<http://www.dndial.org/pt/dndi-na-america-latina/quem-somos.html>>, acessado em 27 de outubro de 2016.

DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative). Tradução da DNDi no site <<http://www.dndial.org/pt/component/content/article/51-e-news/564-lola.html>>, acessado em 31 de Outubro de 2016.

DNDi América Latina. **Informativo rede chagas**. nº 6 disponível em <[https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/06/DNDi\\_Chagas\\_Newsletter\\_6\\_ENGLISH\\_2016.pdf](https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/06/DNDi_Chagas_Newsletter_6_ENGLISH_2016.pdf)>, 2016.

DNDi América Latina. **Informativo Redeleish**. Disponível em <[https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/06/DNDi\\_Infoleish\\_Newsletter\\_1\\_PORTUGUESE\\_160510.pdf](https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/06/DNDi_Infoleish_Newsletter_1_PORTUGUESE_160510.pdf)>, maio 2016.

FAGERBERG, Jan et al. **Innovation and catching-up**. In: The Oxford Handbook of Innovation. Oxford University Press, New York, p. 514-543, 2005.

FAPESP. Chamada para bolsa de pós-doutorado. Disponível em: <[http://www.fapesp.br/oportunidades/center\\_for\\_research\\_and\\_innovation\\_in\\_biodiversity\\_and\\_new\\_drugs/864/](http://www.fapesp.br/oportunidades/center_for_research_and_innovation_in_biodiversity_and_new_drugs/864/)>. 2015.

FAPESP. Chamada para bolsa de pós-doutorado. Disponível em: <[http://www.fapesp.br/oportunidades/cibfar\\_\\_centro\\_de\\_pesquisa\\_e\\_inovacao\\_em\\_biodiversidade\\_e\\_farmacos/1258/](http://www.fapesp.br/oportunidades/cibfar__centro_de_pesquisa_e_inovacao_em_biodiversidade_e_farmacos/1258/)>. 2016.

FREEMAN, C. **The 'National System of Innovation' in historical perspective**. Cambridge Journal of economics, v. 19, n. 1, p. 5-24, 1995.

GREENBERG, A.; KIDDELL-MONROE, R. **ReRouting biomedical innovation: observations from a mapping of the alternative research and development (R&D) landscape**. Globalization and Health, v. 12, n. 1, p. 54, 2016.

GREENE, J. **Making medicines essential: The emergent centrality of pharmaceuticals in global health**. BioSocieties 6.1 (2011): 10-33.

HASHEM. **Pharmaceutical giant threatens to drag government before corporate tribunal**. Disponível em <<http://www.bilaterals.org/?pharmaceutical-giant-threatens-to&lang=en>>, acessado em 21 de abril de 2017

INCICLOPEDIA BRITANICCA, Corn Law. Disponível em <<https://www.britannica.com/event/Corn-Law-British-history>>. Acessado em 03/05/2017, 2017.

INOVA. **Relatório anual de atividades**. Disponível em <<http://www.inova.unicamp.br/relatorio-de-atividades/>>, acessado em 20 de Março de 2017.

JOHNSON E DEYOUNG. **Dispute with Swiss drugmaker has Colombian officials worried about U.S. peace funding**. Disponível em <[https://www.washingtonpost.com/business/economy/dispute-with-swiss-drugmaker-has-colombian-officials-worried-about-us-peace-funding/2016/05/18/6f1903ee-1c5e-11e6-8c7b-6931e66333e7\\_story.html?utm\\_term=.c35685c355cf](https://www.washingtonpost.com/business/economy/dispute-with-swiss-drugmaker-has-colombian-officials-worried-about-us-peace-funding/2016/05/18/6f1903ee-1c5e-11e6-8c7b-6931e66333e7_story.html?utm_term=.c35685c355cf)>. 2016. Acessado em 29 de abril de 2017.

KAPCZYNSKI, A., CHAIFETZ, S., KATZ, Z., & BENKLER, Y. Addressing global health inequities: An open licensing approach for university innovations. Berkeley Technology Law Journal, 1031-1114, 2005.

KENNEY, M.; PATTON, D. **Reconsidering the Bayh-Dole Act and the current university invention ownership model**. Research Policy, v. 38, n. 9, p. 1407-1422, 2009.

LINDOSO, L. LINDOSO, A. **Neglected Tropical diseases in Brazil**. Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo, São Paulo, número 51(5), páginas 247 a 253, 2009.

MAHONEY, R. T.; MOREL, C. M. **A global health innovation system (GHIS)**. Innovation Strategy Today, v. 2, n. 1, p. 1–12, 2006.

MCCARTHY, M. **Hepatitis C drug maker puts profit ahead of patients, US Senate report charges**. BMJ: British Medical Journal (Online), 351, 2015.

MAZZUCATO, M. **O Estado empreendedor**: Desmascarando o mito do setor público vs. setor privado. Portfolio-Penguin, 2014.

MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. **Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral**. Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 24(7):1467-1478, julho de 2008.

MELITZ, M. J. **When and how should infant industries be protected?**. Journal of International Economics, 66(1), 177-196, 2005.

MONASSA, C. Sociedade tecnológica: relações jurídicas internacionais de comércio à luz do princípio da ética da responsabilidade de Hans Jonas. Letras Jurídicas, São Paulo, 1ª edição, 2011.

MORAN, M., et al. **Neglected disease research and development: how much are we really spending**. PLoS Med10 6, no. 2 (2009): e1000030, 2009.

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora, et al. **Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?**. Bulletin of the World Health Organization, Genebra, 82.11, 2004.

OLIVEIRA JUNIOR et al. **Produção local de medicamentos e captura corporativa**: análise do caso brasileiro. ABIA, 2016.

OLIVEIRA, Rodrigo Maia de; VELHO, Léa Maria Leme Strini. **Patentes acadêmicas no Brasil**: uma análise sobre as universidades públicas paulistas e seus inventores. Parcerias Estratégicas, v. 14, n. 29, p. 173-200, 2010.

PARASKEVOPOULOU, N. **The Adoption of Bayh-Dole act type policies in developing countries**. Policy brief, World Bank, 2013.

PEREIRA, F; MELLO, J. **Depósitos de patentes de universidades brasileiras na base do inpi**. In: anais do XXXV Encontro Nacional De Engenharia De Produção Perspectivas Globais para a Engenharia de Produção, 2015.

Pinheiro, L. **Do acesso livre à ciência aberta: conceitos e implicações na comunicação científica**, 2014.

PUBLIC CITIZEN. **Trans-pacific partnership (tpp)**: expanded corporate power, lower wages, unsafe food imports. Disponível em: <<https://www.citizen.org/our-work/globalization-and-trade/nafta-wto-other-trade-pacts/trans-pacific-partnership>>. Acesso em: 03 mai. 2017.

RAUEN, C. **O Novo marco legal da inovação no Brasil**: o que muda na relação ICT-empresa?, 2016.

ROSINA, M.. **A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil**: análise da produção nacional de novos conhecimentos no setor farmacêutico. 2011, 243 f., Tese (Doutorado em Direito Internacional e Comparado), Universidade de São Paulo, 2011.

SAMPAT, B. **The Bayh-Dole model in developing countries**: Reflections on the Indian bill on publicly funded intellectual property. UNCTAD-ICTSD project on IPRs and sustainable development-policy brief, v. 5, n. 2009, p. 2009, 2009.

SELL, Susan K. **Private power, public law: the globalization of intellectual property rights**. Cambridge University Press, 2003.

SELL, S. **TRIPS was never enough**: vertical forum shifting, FTAS, ACTA, and TPP. *J. Intell. Prop. L.* 3 18 (2010): 447. 2011.

SO, A., et al. **Is Bayh-Dole good for developing countries?** Lessons from the US experience. *PLoS Biol* 6.10 (2008): e262.

SO, A. et al. **3Rs for innovating novel antibiotics: sharing resources, risks, and rewards**. *BMJ: British Medical Journal*, v. 344, 2012

T'HOEN, E. **Private patents and public health: changing intellectual property rules for access to medicines**. HAI, Amsterdam, 2016.

MIRANDA, Maria Augusta Tibiriçá. **Vamos nacionalizar a indústria farmacêutica?**. Civilização Brasileira, 1963.

TOREELE, E.; USDIN, M.; CHIRAC, P. **A needs-based pharmaceutical R&D agenda for neglected diseases**. World Health Organization, p. 12, 2004.

UN – UNITED NATIONS. **Report of the united nations secretary-general's high-level panel on access to medicines**, 2016.

UNICAMP (Universidade de Campinas). **Relatório de atividades 2015**. Inova. Campinas: UNICAMP, Inova Unicamp, 2015.

UNICAMP (Universidade de Campinas). **Ata CEPES reunião nº 309**, parecer 030/16, 2016.

UNICAMP (Universidade de Campinas). **Site institucional**. Disponível em <<http://www.unicamp.br/unicamp/node/64>>, acessado em 20 de maio de 2017.

WANG, J.; TSAI, C. National model of technological catching up and innovation: Comparing patents of Taiwan and South Korea. *The Journal of Development Studies*, v. 46, n. 8, p. 1404-1423, 2010.

WHO (World Health Organization). **First WHO report on neglected tropical diseases**: working to overcome the global impact of neglected tropical diseases. WHO Library, Cataloguing-in-Publication Data, Genebra, 2010.

WHO (World Health Organization). **Report of the consultative expert working group on research and development**: financing and coordination. WHO Library, Cataloguing- in Publication Data, Genebra, novembro de 2012.

WHO (World Health Organization). **The who strategic and technical advisory group for neglected tropical diseases (who stag) recommendations for the adoption of additional diseases as neglected tropical diseases**. Genebra, 2016.

WHO – World Health Organization. Chagas epidemiology. Disponível em: <<http://www.who.int/chagas/epidemiology/en/>>.

WHO – World Health Organization. Leishmaniosis epidemiology. Disponível em: <<http://www.who.int/leishmaniasis/burden/en/>>.

WTO – World Trade Organization. Agreement establishing the world trade organization. Disponível em <[http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/04-wto.pdf](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/04-wto.pdf)>.

## **ANEXO A - Política padrão de propriedade intelectual da DNDi**

### **Política de Propriedade Intelectual da DNDi**

**A DNDi adota pelo presente a seguinte Política de Propriedade Intelectual (PI):**

#### **I. Preâmbulo**

A missão da DNDi é desenvolver novos tratamentos que sejam seguros, efetivos e acessíveis financeiramente para pacientes de doenças negligenciadas, e garantir o acesso igualitário a estes tratamentos. A política de PI da DNDi será orientada pelos seguintes princípios, tal como colocado no seu plano de desenvolvimento institucional:

- A necessidade de assegurar que os medicamentos sejam oferecidos a preços compatíveis com as possibilidades financeiras das populações ou governos e distribuídos de forma eqüitativa para pacientes que deles necessitam
- O desejo de desenvolver medicamentos que se transformem em bens públicos sempre que for possível.

A abordagem da DNDi sobre a PI será pragmática. As decisões relacionadas a possíveis aquisições de patente, propriedade e termos de licenciamento serão feitas caso a caso. A DNDi, pretende colocar as necessidades dos pacientes negligenciados em primeiro lugar e negociar para obter as melhores condições para eles. As decisões da DNDi relativas à PI contribuirão para assegurar o acesso a medicamentos e incentivar inovações futuras. A DNDi considera a pesquisa de medicamentos como um bem público que deveria acima de tudo, levar a melhorias no campo da saúde.

Além de uma abordagem pragmática 'caso a caso' em PI, a DNDi se compromete a contribuir para o pensamento e desenvolvimento de novas abordagens de PI na P&D em saúde que tenham como intuito servir o interesse público.

#### **II. Definições**

Para o propósito desta política, o termo "propriedade intelectual" inclui, mas não se limita a bens e direitos intangíveis protegidos pelos princípios de patentes, direitos autorais, marcas registradas e segredos comerciais.

#### **III. Propriedade Intelectual e o Trabalho da DNDi: Princípios Básicos**

Ao implementar sua estratégia de PI, a DNDi vai se basear nos seguintes princípios básicos:

- A DNDi vai assegurar que os resultados do trabalho realizado sob sua responsabilidade sejam difundidos da forma mais ampla possível e seus produtos rapidamente disponibilizados a preços acessíveis nos países em desenvolvimento. Quando a aquisição de PI não for necessária para promover sua missão e objetivos, a DNDi se empenhará para garantir que o resultado do seu trabalho seja colocado e mantido em domínio público. No entanto, é possível que a promoção dos objetivos e da missão da DNDi, às vezes requeira a proteção patentária dos produtos desenvolvidos (veja seções IV e V). Diante dos custos envolvidos, o patenteamento será provavelmente a exceção e não a regra. Outros tipos de proteção não patentária, tal como informações confidenciais (segredos comerciais) e direitos autorais, também deverão ser considerados.
- Para tornar útil o resultado do seu trabalho e encorajar a comunidade científica a se engajar em pesquisas adicionais ou a dar seguimento à pesquisa no campo das doenças negligenciadas, a DNDi buscará - quando possível e sem minar seus princípios de aquisição de PI - difundir suas pesquisas por meio de publicações, apresentações, internet (nos moldes do Projeto de Genoma Humano) e outros canais apropriados.
- A DNDi não pretende financiar suas pesquisas e operações por meio de renda proveniente de PI. Apesar de constituir uma exceção e não regra, patentes poderão ser solicitadas para reforçar a capacidade da DNDi de manter o controle do processo de desenvolvimento e de negociar com os parceiros.
- Quando a PI for gerada através de projetos de pesquisa financiados pela DNDi, ela deveria ser usada para auxiliar a Iniciativa a cumprir sua missão. Para isto, a DNDi vai buscar estratégias criativas e inovadoras para que os frutos dos projetos de pesquisa sejam prontamente disponibilizados para pacientes afetados pelas doenças negligenciadas. Isso significa evitar abordagens demasiado caras, estratégias de PI restritivas, ou outras questões que possam inibir ou atrasar a adoção rápida da invenção em benefício dos países em desenvolvimento.

#### **IV. Argumentos para a Aquisição ou Negociação de PI**

A DNDi reconhece que para cumprir sua missão poderá achar necessário adquirir ou então administrar e fazer valer a PI. Nesta situação, a DNDi está ciente de que terá que negociar com PI para:

- Concluir contratos e desenvolver pesquisas com seus parceiros de pesquisa, contratantes, colaboradores e fundadores;
- Obter os direitos para trabalhar sobre moléculas e desenvolvê-las, incluindo facilitar o acesso da DNDi, ou de seus parceiros, a itens de pesquisa de propriedade dos seus detentores;

- Garantir acesso eqüitativo e a preços compatíveis com o poder de compra dos usuários dos produtos obtidos por meio de suas pesquisas.

## **V. Aquisição, Gerenciamento e Estrito Cumprimento de PI.**

Quando for necessário adquirir ou gerenciar PI, a DNDi irá adotar medidas que garantam a aquisição da PI em hora oportuna por si ou por um dos parceiros, colaboradores ou fundadores em nome da DNDi. Quando necessário para alcançar os objetivos da DNDi o estrito cumprimento da PI poderá incluir ações legais para proteger a PI da DNDi.

A DNDi vai assegurar que, seja como for concedida, a PI permita que a iniciativa tenha total liberdade de ação, incluindo guardando-se o direito de usar as invenções objeto de PI, em suas pesquisas futuras, incluído com outros parceiros. Para este fim, a DNDi usará vários mecanismos tais como: a consignação da PI para a DNDi, licenças exclusivas e licenças de direito. A DNDi irá negociar cláusulas com seus parceiros para assegurar que estes não utilizam a PI adquirida e/ou consignada numa forma que impeça o acesso eqüitativo e a preços aceitáveis dos produtos da pesquisa, ou que impeça dar seguimento a pesquisas em nome da DNDi, seus parceiros ou outros pesquisadores, especialmente aqueles que desenvolvem pesquisas sobre doenças negligenciadas. A DNDi não aceitará projetos nos quais a PI seja obviamente uma barreira intransponível para a continuidade da pesquisa e/ou para o acesso eqüitativo e a preços aceitáveis. Tanto no início de um projeto quanto no surgimento de problemas durante o seu desenvolvimento, será importante que as negociações com os setores público e/ou privado recebam apoio legal.

## **VI. Transferência e Licenciamento de Propriedade Intelectual**

A DNDi busca incentivar as atividades de P&D para as doenças negligenciadas e pode querer receber a licença de tecnologias desenvolvidas por outros, quando estas podem ajudar a levar os produtos desenvolvidos para o público. Para garantir a disponibilidade e o acesso financeiro das terapias para as doenças negligenciadas, irá transferir ou licenciar para terceiros suas tecnologias para facilitar a produção e a distribuição dos seus produtos. Como política geral, a DNDi irá:

Garantir que os termos de cada acordo de transferência ou licenciamento levem em consideração: (a) o impacto da tecnologia nas pesquisas médicas e mais amplamente, na saúde pública; (b) o nível de apoio oferecido pela DNDi; (c) o estágio do desenvolvimento científico e clínico da tecnologia; (d) o portfólio da DNDi e as necessidades de medicamentos no pipeline; (e) o cronograma e outras considerações econômicas e empresariais;

- Garantir que os termos e as condições de qualquer acordo de licenciamento ou transferência permitam disponibilizar continuamente a tecnologia que venha apoiar futuras pesquisas no campo das doenças negligenciadas;

- Garantir que as tecnologias desenvolvidas com o apoio da DNDi sejam levadas a aplicações práticas dentro de prazos razoáveis, e sejam financeiramente aceitáveis e acessíveis ao público;
- Negociar e conceder licenças que possam ser exclusivas, para indicações específicas, campos de atuação ou áreas geográficas definidas, e outros termos dependendo das circunstâncias;
- Monitorar o resultado dos licenciados e assegurar que a tecnologia licenciada seja desenvolvida por completo;
- Desenvolver e usar acordos modelos, quando apropriado, para permitir formas alternativas de resoluções de conflito e, assim evitar litígios.

**VII. Envolvimento das Comunidades nas Pesquisas da DNDi e Participação nos Benefícios** Quando a DNDi patentear uma invenção resultante do trabalho com comunidades sobre medicina tradicional ou sobre o patrimônio genético de alguma comunidade, a referida comunidade terá garantia do recebimento de todos os eventuais benefícios oriundos deste trabalho.

### **VIII. Emendas e Mudanças na Política**

A DNDi mantém o direito de rever, revisar e/ou propor emendas em sua política ou em qualquer um dos termos, a qualquer momento. Quando autorizada, e em acordo com o Presidente do Conselho, o Diretor Executivo recomendará a revisão ou a emenda da sua política para aprovação futura do Conselho de Diretores da DNDi.

### **IX. Administração e Implementação da Política**

O Diretor Executivo, após aprovação do Conselho, irá garantir a implementação por completo desta política: a execução, a administração, o controle financeiro e técnico, e outros mecanismos e procedimentos necessários.

## **ANEXO B - Política padrão de propriedade intelectual da UNICAMP**

### **POLÍTICA INSTITUCIONAL DE PROPRIEDADE INTELLECTUAL DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS – UNICAMP**

Esta Política de Propriedade Intelectual (PI) estabelece os princípios, orientações e bases normativas sobre a matéria, a serem observados no âmbito da UNICAMP por todos os integrantes de sua comunidade.

Sua formulação leva em consideração as especificidades das instituições de ensino superior em geral, e da UNICAMP em particular, e seu compromisso com o ensino, a produção e a difusão do conhecimento.

A identificação e a proteção legal de resultados da atividade acadêmica e de outras atividades que possuam valor patrimonial ou comercial, atendem aos interesses e obrigações legais da Universidade e dos criadores e inventores a ela vinculados a qualquer título.

Neste sentido, esta Política alinha a UNICAMP ao marco legal nacional sobre propriedade intelectual e às Leis de Inovação Federal e Paulista.

#### **Política**

A Política de Propriedade Intelectual – PI – é orientada pelos seguintes princípios, consistentes com a missão, valores, tradições e normas que regem a UNICAMP e balizam sua relação com a sociedade.

#### **1 Princípios**

- Contribuir para a criação de um ambiente favorável à geração de novo conhecimento e a sua transferência para a sociedade, em consonância com a missão da Universidade de criar e disseminar o conhecimento.
- Promover a PI de modo que sua utilização gere benefícios à sociedade por meio do desenvolvimento da relação da Universidade com os setores público e empresarial, entre outros.
- Assegurar a adequada recompensa à UNICAMP e aos seus pesquisadores pela exploração de inovações baseadas em sua PI.
- Assegurar que as medidas de proteção legal e sigilo da PI sejam tomadas em consonância com a missão da UNICAMP no ensino, na pesquisa, na geração e difusão de conhecimento, na inovação e na consequente transferência da tecnologia para a sociedade, buscando sempre o maior benefício social.
- Buscar a solução de conflitos de interesse, assim como daqueles relativos ao sigilo em relação à PI da UNICAMP, tendo sempre em consideração a legislação vigente e os valores, a missão e os objetivos institucionais da UNICAMP.

- Assegurar que as atividades de pesquisa em parceria ou colaboração com terceiros sejam previamente formalizadas por instrumentos jurídicos adequados, nos quais a PI da UNICAMP esteja adequadamente protegida.

## **2 Diretrizes**

### **2.1 Titularidade**

2.1.1 A UNICAMP detém a propriedade intelectual das invenções, dos modelos de utilidade, dos desenhos industriais, das marcas, dos programas de computador (Leis nºs. 9.609/1998 e 9.610/1998), dos cultivares (Lei nº 9.456/1997) e de outras tecnologias, bem como de resultados tangíveis de pesquisa, obtidos ou alcançados por membros da sua comunidade acadêmica em atividades de ensino, de pesquisa e de extensão da UNICAMP, incluindo professores, pesquisadores, estudantes, servidores assim como professores, pesquisadores e estudantes formalmente identificados e aceitos como visitantes e participantes.

2.1.2 De acordo com a legislação, os direitos de propriedade das criações literárias, artísticas e pedagógicas pertencerão aos autores. Livros e artigos acadêmicos, teses, dissertações e trabalhos similares terão seus direitos assignados aos autores, respeitados os acordos formais existentes nos casos de parceria com terceiros ou com a UNICAMP, para financiamento ou execução de trabalhos ou de pesquisas.

2.1.3 Os direitos autorais, quando envolverem patrimônio, material e imaterial de populações tradicionais, deverão ser repartidos de acordo com a legislação pertinente em vigor.

2.1.4 Para a UNICAMP programas de computador equiparam-se a criações literárias, artísticas e pedagógicas, desde que os códigos-fonte desses programas sejam previamente tornados disponíveis ao público em geral, de forma gratuita, por meio da Internet, acompanhados de uma licença que garanta a sua livre utilização. Cabe aos autores a decisão de disponibilizar os programas de computador livremente, respeitando-se eventuais acordos formais existentes com terceiros ou com a UNICAMP, para financiamento do desenvolvimento e eximindo a UNICAMP de toda e qualquer responsabilidade em relação a esta decisão e seus desdobramentos, usos e conseqüências.

2.1.5 A criação realizada no curso de uma pesquisa financiada por terceiros terá sua propriedade atribuída segundo o estabelecido no instrumento jurídico firmado, obedecida a legislação vigente, devendo todos os participantes em projetos de pesquisa da UNICAMP formalizados com terceiros, estar informados e anuírem às cláusulas de propriedade intelectual e sigilo dos respectivos instrumentos jurídicos.

2.1.6 Os Contratos e Convênios que envolvam desenvolvimento passível de proteção à propriedade intelectual, deverão, necessariamente, conter cláusulas de sigilo que assegurem os critérios de originalidade necessários à obtenção de direitos de propriedade intelectual.

2.1.7 Nos casos onde os desenvolvimentos forem realizados ou os resultados forem obtidos pela própria UNICAMP, a titularidade dos direitos de PI será exclusiva da UNICAMP.

2.1.8 Nos casos onde os desenvolvimentos forem realizados ou os resultados forem obtidos em parceria com instituições públicas ou privadas e nos quais ocorrer aporte, pela UNICAMP e pelos parceiros, de conhecimentos, de recursos humanos ou de recursos materiais e financeiros, a titularidade dos direitos de PI poderá ser

compartilhada na proporção equivalente ao montante do valor agregado do conhecimento já existente no início da parceria e dos recursos humanos, financeiros e materiais alocados pelas partes-

2.1.9 Os estudos ou ensaios clínicos fases III e IV caracterizam-se como uma prestação de serviços especializados da Universidade para empresas farmacêuticas, mediante contrato firmado. É pouco provável que tais fases resultem em criação passível de proteção dos direitos de propriedade intelectual. Nestes casos, a UNICAMP aceita que a titularidade de direitos de propriedade intelectual previstas nestes contratos seja exclusiva do contratante.

2.1.10 Ocasionalmente, a UNICAMP poderá ceder seus direitos de PI sobre a criação, mediante aprovação pelo Conselho Universitário, desde que previamente justificada e encaminhada pela administração superior da Universidade, ouvida a Agência de Inovação da UNICAMP, nos seguintes casos:

- nos projetos em parceria ou colaboração com terceiros e em razão de relevante interesse social ou institucional; ou
- para que o respectivo criador exerça os direitos de PI em seu próprio nome e sob sua inteira responsabilidade, nos termos da legislação pertinente.
- em outras situações aqui não previstas.

## **2.2 Comercialização da Propriedade intelectual**

2.2.1 A comercialização da PI da Universidade será orientada pelos objetivos de facilitar a transformação da criação em inovação e beneficiar a sociedade.

2.2.2 A comercialização da PI da Universidade poderá ser efetuada sob qualquer forma legal e, especialmente, por meio do licenciamento ou da cessão dos direitos de propriedade intelectual.

2.2.3 A UNICAMP poderá ceder, na forma prevista em 2.1, ou licenciar sua propriedade intelectual para empresas, órgãos de Governo e demais organizações da sociedade, em conformidade com a legislação vigente, para que estes desenvolvam e explorem comercialmente tecnologias específicas, objeto de licenciamento ou transferência, desde que demonstrada capacidade técnica, financeira e de gestão, tanto administrativa como comercial, do empreendimento.

2.2.4 Os ganhos econômicos decorrentes de comercialização da parcela da PI de propriedade da UNICAMP, na forma de Royalties ou de qualquer outra forma de remuneração ou benefício financeiro, previstos na legislação brasileira, serão divididos na proporção de 1/3 para o criador ou criadores, 1/3 para a Unidade ou Unidades Universitárias às quais os criadores estejam vinculados e 1/3 para a Administração Central da Universidade.

2.2.4.1 A partilha dos ganhos econômicos referentes à exploração comercial da PI deverá ser feita após o ressarcimento à UNICAMP, com valores corrigidos, das despesas incorridas com a proteção da propriedade intelectual, tais como despesas com a redação, pedido ou depósito da patente ou registro de outra forma de PI, no Brasil ou no exterior, incluídas neste último caso as solicitações por meio do PCT (*Patent Cooperation Treaty*) e outras formas de pedido ou depósito internacional, assim como despesas de manutenção da patente, além de outras despesas diretamente incorridas com o licenciamento como estudos de mercado, planos de negócios.

2.2.4.2 Os custos de auditoria e fiscalização das receitas geradas por comercialização de direitos de propriedade intelectual da UNICAMP serão deduzidos dos rendimentos recebidos pela Universidade a este título.

2.2.5 O licenciamento da PI da Universidade será feito preferencialmente de forma não exclusiva, entretanto reconhece-se que muitas vezes o licenciamento exclusivo, previsto no artigo 6º da Lei nº 10.973/2004, poderá ser a opção apropriada para que as invenções ou descobertas cheguem ao mercado para o benefício público.

2.2.5.1 Conforme o artigo 6º da Lei nº. 10.973/2004, e o § 2º. do artigo 8º. da Lei Complementar do Estado de São Paulo nº. 1049/2008, a empresa ou entidade 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 UNICAMP proceder a novo licenciamento

### **2.3 Resolução de conflitos**

Questões de interpretação ou reivindicações de direitos relacionadas a esta Política de PI da UNICAMP serão resolvidas de acordo com os seguintes procedimentos:

- O assunto em disputa será submetido à Congregação da Unidade, que designará Comissão Assessora para examinar e dar parecer, consultadas e chamadas a se manifestar também a Procuradoria Geral e a Inova UNICAMP.
- Nos casos em que a solução do conflito implicar em interpretação da presente Política de PI, a Congregação da Unidade recorrerá de ofício ao Consu.

## **3 Governança**

A Agência de Inovação da UNICAMP (Inova UNICAMP) - núcleo de inovação tecnológica da UNICAMP - será a responsável pela implementação desta Política de PI, com as atribuições de:

- orientar os interessados da comunidade universitária nas questões relativas à PI;
- responsabilizar-se, sem prejuízo das competências e atuação das demais instâncias e órgãos da universidade, pela disseminação da cultura de propriedade intelectual, pela proteção legal e licenciamento da PI, de acordo com a legislação vigente, excetuando-se os direitos autorais previstos na Lei 9.610/1998.
- divulgar e manter em sua página eletrônica, para consulta da comunidade da UNICAMP, informações sobre a política, normas e procedimentos da Universidade relativos à PI, bem como sobre a correspondente legislação vigente no país.
- apoiar as unidades de ensino e pesquisa e demais instâncias e órgãos da UNICAMP, na implantação e no uso dos procedimentos e instrumentos de propriedade intelectual.