

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

ALINE CHRISTINE DE MORAIS SANTOS

**O LICENCIAMENTO DE PATENTES NA FIOCRUZ: UM ESTUDO DE CASO
SOBRE O BIOLARVICIDA DENGUETECH**

Rio de Janeiro

2018

Aline Christine de Moraes Santos

**O licenciamento de patentes na FIOCRUZ: um estudo de caso sobre o biolarvicida
Denguetch**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Orientadora: Profa. Dra. Luciene Ferreira Gaspar Amaral

Rio de Janeiro
2018

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca de Propriedade Intelectual e Inovação "Economista Cláudio Treiguer" – INPI

S237 Santos, Aline Christine de Moraes.
O licenciamento de patentes na Fiocruz: um estudo de caso sobre o biolarvicida Denguetech. / Aline Christine de Moraes Santos, Rio de Janeiro, 2018. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) - Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Divisão de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2018.
123 f.; fig.; quadros.
Orientadora: Luciene Ferreira Gaspar Amaral.
1. Propriedade industrial - Licenciamento. 2. Patentes – Biolarvicida. 3. Inovação tecnológica. I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil).
CDU:
347.771:615(81)

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

Assinatura

Data

Aline Christine de Moraes Santos

**O licenciamento de patentes na FIOCRUZ: um estudo de caso sobre o biolarvicida
Denguetch**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Aprovada em 08 de outubro de 2018.

Orientador (a) (es): Profa. Dra. Luciene Ferreira Gaspar Amaral
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Mauro Catharino Vieira da Luz
Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Prof. Dr. Marcelo Portes de Albuquerque
Centro Brasileiro de Pesquisas Físicas
Prof. Dr. Carlos Eduardo de Andrade Lima da Rocha
Fundação Oswaldo Cruz

A ata da defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Rio de Janeiro

2018

DEDICATÓRIA

À Maria da Conceição e Natália, por todo amor, todo esforço dedicado à minha criação e por todo o apoio à minha vida acadêmica e profissional. Sem vocês, eu nada seria.

AGRADECIMENTOS

À Deus, pela vida.

À minha mãe, Maria da Conceição, por toda a garra e toda luta na criação de duas filhas, sempre nos apoiando e orientando a buscar o melhor.

À minha irmã, Anne Caroline, por ser uma amiga eterna, parceira de todos os momentos e que se tornou uma grande mulher a qual eu respeito e admiro.

Ao meu sobrinho Ignácio, por todas as risadas gostosas e abraços que enchem a vida de felicidade e amor.

Ao meu marido, Gustavo, por esses 2 anos de aprendizado no qual eu sei que me torno, a cada dia, uma pessoa melhor.

À minha avó Natália, eternamente presente em meu coração e na vida, por todo amor, dedicação e incentivo e por ser um exemplo de mulher forte e decidida no qual eu me espelho, hoje e sempre.

Liberté, Egalité, Fraternité

Revolução Francesa

RESUMO

SANTOS, Aline Christine de Moraes. **O licenciamento de patentes na FIOCRUZ: um estudo de caso sobre o biolarvicida Denguetech**. 2018. Dissertação de Mestrado em Propriedade Intelectual e Inovação – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2018.

O presente trabalho pretende abordar o processo de licenciamento de patente para a produção e comercialização do biolarvicida DengueTech, mais especificamente do processo de publicação de edital que culminou com a celebração de um acordo de cooperação e licença de patente entre a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e uma empresa de pequeno porte.

Busca-se, assim, através da pesquisa bibliográfica, aliada às observações do próprio autor e das informações coletadas através de entrevistas semiestruturadas realizadas com dois dos principais atores do processo, realizar um diagnóstico dessa parceria, tanto do ponto de vista de uma Instituição de Ciência & Tecnologia (ICT) quanto do ponto de vista de uma empresa, dois dos pilares desse modelo de interação, também conhecida como Hélice Tríplice, do qual também faz parte o Governo.

Ao final do referido trabalho, será possível apresentar as principais características das fases do processo de cooperação tecnológica para desenvolvimento do DengueTech, especialmente a publicação de edital para licenciamento, desenvolvimento tecnológico, registro do produto nos órgãos reguladores e colocação do produto no mercado, apontando os principais facilitadores e as principais dificuldades encontradas sob a ótica da ICT e da empresa, cujo objetivo é tornar esse estudo de caso um aprendizado não só para a FIOCRUZ mas para todas as ICTs interessadas no tema.

Palavras-chave: Propriedade Intelectual. Inovação. Licenciamento de Patente. Hélice Tríplice.

ABSTRACT

SANTOS, Aline Christine de Moraes. **The patent licensing process in FIOCRUZ: a study case of Denguetech biolarvicide.** 2018. Dissertação de Mestrado em Propriedade Intelectual e Inovação – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2018.

The present work intends to address the patent licensing process for the production and commercialization of the biolarvicide DengueTech, more specifically the process of publication of a public notice that culminated in the conclusion of a cooperation agreement and patent license between the Oswaldo Cruz Foundation (FIOCRUZ) and a small business.

Thus, through bibliographic research, allied to the author's own observations and the information collected through semi-structured interviews with two of the main actors of the process, a diagnosis of this partnership is made, both from the point of view of a Science Institution (ICT) and from the point of view of a company, two of the pillars of this model of interaction, also known as Triple Helix, which is also part of the Government.

At the end of this work, it will be possible to present the main characterization of the phases of the technological cooperation process for the development of DengueTech, specially the publication of notice for licensing, technological development, product registration in regulatory bodies and placing the product on the market, pointing out the main facilitators and the main difficulties encountered from the perspective of the ICT and the company, whose objective is to make this case study a learning not only for FIOCRUZ but for all ICTs interested in the subject.

Keywords: Intellectual Property (Brazil). Innovation (Brazil), Patent Licensing (Brazil), Triple Helix (Brazil).

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Modelo Estático.....	25
Figura 2 -	Modelo Laissez-faire.....	25
Figura 3 -	Modelo Hélice Tríplice.....	26
Figura 4 -	Organograma da FIOCRUZ, 2018.....	35
Figura 5 -	Mapa Estratégico da FIOCRUZ, 2022.....	37
Figura 6 -	Organograma da VPPIS/FIOCRUZ, 2018.....	38
Figura 7 -	Organograma da GESTEC.....	47
Figura 8 -	Representação Gráfica do Sistema GESTEC-NIT.....	50
Figura 9 -	Fluxo do Processo de Licenciamento de Patentes de Titularidade da FIOCRUZ (1º parte).....	62
Figura 10 -	Fluxo do Processo de Licenciamento de Patentes de Titularidade da FIOCRUZ (2º parte).....	63
Figura 11 -	Casos de contaminação pelo vírus zika no mundo.....	70
Figura 12 -	Vantagens e desvantagens do uso de inseticidas bacterianos.....	72
Figura 13 -	PDTIS – estrutura cooperativa matricial e inovação	77
Figura 14 -	Percentual de mortalidade de larvas de Aedes aegypti em baldes e caixas d’agua.....	92
Figura 15 -	Efeito de choque do biolarvicida DengueTech.....	93
Figura 16 -	Embalagens do biolarvicida DengueTech.....	94

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Processo de Institucionalização da GESTEC.....	45
Quadro 2 -	Projetos do Portfólio de Inovação da FIOCRUZ, por setor tecnológico.....	55
Quadro 3 -	Principais parcerias nos últimos 5 anos.....	58
Quadro 4 -	Projetos PDTIS, por rede – 2014.....	78
Quadro 5 -	Critérios para seleção da empresa licenciada.....	83
Quadro 6 -	Competências da BR3 S.A. na área de PI e TT.....	86
Quadro 7 -	Características do DengueTech.....	90
Quadro 8 -	Capacidade de Produção atual e prospectiva (aumento de escala) do DengueTech para 50l.....	90
Quadro 9 -	Dados sobre registro sanitário – ANVISA.....	94

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACTT	Área de Contratos e Transferência de Tecnologia
AITG	Área de Informação Tecnológica e Gerencial
ANVISA	Agência Nacional De Vigilância Sanitária
AP	Área de Patentes
ASPLAN	Assessoria de Planejamento Estratégico
BCG	Bacilo <i>Calmette-Guerín</i>
BIO	Bio-Manguinhos
Bt	<i>Bacillus thuringiensis</i>
BTi	<i>Bacillus thuringiensis var israelenses</i>
C&T	Ciência e Tecnologia
C,T&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
CDTS	Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde
CEF	Centro de Equivalência Farmacêutica
CEIS	Complexo Econômico Industrial da Saúde
CGEN	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CNPQ	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
COC	Casa de Oswaldo Cruz
CTA	Centro de Tecnologia Aeronáutica
EMBRAER	Empresa Brasileira de Aeronáutica S.A.
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
EPSJV	Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio
EUA	Estados Unidos da América
EVTE	Estudo de Viabilidade Técnico-Econômica

FAPERJ	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro
FAR	Far-Manguinhos
FIESP	Federação das Indústrias de São Paulo
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FIOTEC	Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde
GESTEC	Coordenação de Gestão Tecnológica
IAM	Instituto Aggeu Magalhães
IARC	<i>International Agency for Research on Cancer</i>
ICC	Instituto Carlos Chagas
ICICT	Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
ICT	Instituição de Ciência e Tecnologia
ICTB	Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos
IFF	Instituto Fernandes Figueira
IGM	Instituto Gonçalo Moniz
ILMD	Instituto Leônidas e Maria Deane
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INI	Instituto Nacional de Infectologia
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IOC	Instituto Oswaldo Cruz
IRR	Instituto Rene Rachou
ITA	Instituto de Tecnologia Aeronáutica
LAB-SEFAR	Laboratório de Farmacocinética e Equivalência
LENA	Laboratório de Entomologia Aplicada
MIT	<i>Massachusetts Institute of Technology</i>

NEP	Núcleo de Estudos Especiais da Presidência
NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan Americana da Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PCTIS	Plano de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PDTIS	Programa de Desenvolvimento de Insumos para a Saúde
PIDTS	Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde
PNCD	Programa Nacional de Controle da Dengue
PR	Presidência
PROC	Procuradoria
SISTEMA GESTEC-NIT	Sistema Fiocruz de Gestão Tecnológica e Inovação
SLT	Solicitante
SUCEN	Superintendência de Controle de Endemias
SUS	Sistema Único de Saúde
USP	Universidade de São Paulo
VPPIIS	Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde
VPPLR	Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	16
OBJETIVOS.....	20
Geral	20
Específicos	20
METODOLOGIA.....	20
1 DESENVOLVIMENTO	22
1.1 SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO E SEUS AGENTES	22
1.2 O MODELO HÉLICE TRÍPLICE.....	24
1.3 BREVE HISTÓRICO DA HÉLICE TRÍPLICE NA EUROPA E EUA	27
1.4 BREVE HISTÓRICO DA HÉLICE TRÍPLICE NO BRASIL	29
1.5 O SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO EM SAÚDE E O PAPEL DOS INSTITUTOS DE PESQUISA.....	30
2. A FIOCRUZ NO SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO EM SAÚDE....	34
2.1. A VICE-PRESIDÊNCIA DE PRODUÇÃO E INOVAÇÃO EM SAÚDE (VPPIS).....	37
2.1.1. O Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS).....	38
2.1.2. O Laboratório de Farmacocinética e Equivalência Farmacêutica (LAB- Sefar/CEF).....	39
2.1.3. A Coordenação de Gestão Tecnológica (GESTEC).....	40
2.1.3.1. GESTEC: breve histórico.....	41
3. O SISTEMA FIOCRUZ DE GESTÃO TECNOLÓGICA E INOVAÇÃO SISTEMA GESTEC-NIT.....	49
3.1. O PORTFOLIO DE INOVAÇÃO DA FIOCRUZ.....	53
3.2. A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NA FIOCRUZ.....	56
3.2.1. FIOCRUZ como ofertante de tecnologia.....	56
3.2.2. FIOCRUZ como demandante de tecnologia.....	56
3.2.3 FIOCRUZ e desenvolvimento conjunto.....	57
3.2.4. A área de Transferência de Tecnologia.....	59

4. O LICENCIAMENTO DE PATENTES DE TITULARIDADE DA FIOCRUZ.....	60
4.1. O PROCESSO DE LICENCIAMENTO DE PATENTES DE TITULARIDADE DA FIOCRUZ.....	61
5. O LICENCIAMENTO DE PATENTES NA FIOCRUZ: O CASO DO BIOLARVICIDA DENGUETECH.....	69
5.1. A SITUAÇÃO ATUAL DA SAÚDE PÚBLICA BRASILEIRA: O VETOR AEDES AEGYPTI.....	69
5.2. O USO DO BACILLUS THURINGIENSIS VAR ISRAELENSES (BTI) NO CONTROLE DO AEDES AEGYPTI.....	71
5.3. O PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM INSUMOS PARA A SAÚDE (PDTIS).....	75
5.4. A ESTRATÉGIA DE PROTEÇÃO PATENTÁRIA DO BIOLARVICIDA DENGUETECH.....	78
5.5. O EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA DA FIOCRUZ PARA O LICENCIAMENTO DO DENGUETECH.....	81
5.6. O ACORDO DE COOPERAÇÃO TECNOLÓGICA E LICENÇA DE PATENTES COM A EMPRESA BR3 S.A.....	85
5.7. O DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DO BIOLARVICIDA DENGUETECH.....	87
6. A INTERAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO, PRODUÇÃO E EXPLORAÇÃO DO BIOLARVICIDA.....	97
CONCLUSÃO.....	103
REFERÊNCIAS.....	108
ANEXO A.....	113
ANEXO B.....	117

INTRODUÇÃO

A presente dissertação tem como tema o licenciamento de patente para o desenvolvimento, produção e posterior comercialização de bioinseticida com eficaz, prática e econômica atividade larvicida em relação ao mosquito *Aedes aegypti*, causador das três principais doenças virais tropicais da atualidade: dengue, febre chicungunya e zika vírus, além da febre amarela. O trabalho de pesquisa que resultou nesta dissertação transcorreu durante o processo de prorrogação de vigência da parceria realizada entre a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e a empresa BR3 S.A¹ formalizada através da publicação de edital de Chamada Pública e posterior celebração de Acordo de Cooperação Tecnológica e Licença de Patentes que resultou no desenvolvimento do produto denominado DengueTech.

O estudo, realizado simultaneamente às negociações do Termo Aditivo ao Acordo de Cooperação Tecnológica e Licença de Patentes celebrado entre as partes em 2012, passando pela etapa de registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) até sua colocação no mercado, visou à elaboração de um diagnóstico do processo de interação público-privada no desenvolvimento do DengueTech a fim de melhor entender como tem se dado o processo de licenciamento de tecnologias na FIOCRUZ, sobretudo após o advento do Modelo de Gestão Tecnológica e Inovação da FIOCRUZ – Sistema GESTEC-NIT².

Por muito tempo as universidades, empresas e governo trabalharam de forma isolada na realização da Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), atuando com pouquíssima interação. Esse comportamento vem se transformando ao longo das últimas décadas, fazendo emergir novos atores e principalmente promovendo mudanças quanto aos papéis desempenhados pelos já existentes a fim de melhor propiciar a busca de parcerias.

Esse esforço é visto cada vez mais em empresas de pequeno porte, já que estas não dispõem de uma infraestrutura de P&D e, portanto, buscam como parceiras as universidades e institutos de pesquisa com o objetivo de desenvolver seus projetos de geração de possíveis inovações em produtos e processos.

¹ . <http://www.br3.ind.br/>

² Portaria n° 133/2009 – PR.

O comprovado potencial de geração de riquezas desperta, cada vez mais, o interesse do Governo que busca então fomentar essas parcerias através do financiamento público, o que garante não só a competitividade da indústria, como também o acesso da população a esses produtos. Além disso, a implementação de legislações, como a Lei 10.973/04 – Lei de Inovação Tecnológica, a Lei 11.196/05 – Lei do Bem e, mais recentemente a Lei nº 13.243/16 – Novo Código de C&T&I, tem contribuído para alavancar o interesse, não só das empresas, como da própria academia, no desenvolvimento de inovações tecnológicas.

A relação Universidade-Empresa-Governo, descrita por Henry Etzkovitz e Loet Leydesdorff no início dos anos 90 pelo termo Hélice Tríplice, vem sendo amplamente discutida como importante instrumento para o desenvolvimento econômico do país, pois se propõe a viabilizar a absorção do conhecimento gerado nas universidades/institutos de pesquisa pelas empresas transformando-o em novas tecnologias a serem usufruídas pela sociedade.

Apesar do grande potencial, as interações dessa natureza no Brasil são consideradas ainda bastante limitadas, insuficientes para promover o avanço da capacidade inovativa do país. A existência de instituições de pesquisa e ensino construídas, mas que ainda não conseguem mobilizar pesquisadores, cientistas e engenheiros em proporções semelhantes às dos países mais desenvolvidos, atrelada às empresas que ainda têm um envolvimento relativamente restrito em atividades de inovação, são alguns dos fatores que contribuem para a escassez dessas interações no País.

A FIOCRUZ, na tentativa de viabilizar o desenvolvimento dessas parcerias, buscou aperfeiçoar seu modelo de gestão tecnológica e inovação. Apesar de possuir, desde 1996, uma instância de gestão tecnológica e uma política para proteção da propriedade industrial formalizada através da Portaria 294/96 - PR, foi a partir de 2006, com a criação do Sistema Fiocruz de Gestão Tecnológica e Inovação - Sistema GESTEC-NIT, alavancado pela publicação da Lei de Inovação Tecnológica, que essa busca de interação com a indústria foi melhor estruturada.

Nesse contexto, a publicação de edital para o licenciamento, com exclusividade, de patentes da Fiocruz³ a uma empresa de pequeno porte para o desenvolvimento de um biolarvicida contra a dengue, surge como uma tentativa concreta da instituição de se utilizar dos instrumentos da recente Lei de Inovação Tecnológica para retirar suas patentes da prateleira e colocar um produto no mercado, resolvendo um problema de saúde pública do país.

O projeto de pesquisa que originou o biolarvicida *Denguetech* contou com financiamento público, através do Programa de Desenvolvimento de Insumos para a Saúde (PDTIS)⁴, da própria FIOCRUZ, e a empresa, uma startup criada na Universidade de São Paulo (USP) foi selecionada através de Edital de Chamada Pública. Assim, estamos diante de uma interação conhecida como Hélice Tríplice, na qual temos as figuras do Governo, Empresa e Institutos de Pesquisa e Universidades atuando em conjunto para o desenvolvimento tecnológico.

Desse modo, busca-se analisar esse processo de interação público-privada na FIOCRUZ, a fim de investigar se o Sistema GESTEC-NIT vem se constituindo como um instrumento adequado para o processo de interação da FIOCRUZ com empresas no desenvolvimento de processos de inovação.

Nesse sentido, no objetivo geral e nos objetivos específicos, propõe-se a realização de um diagnóstico do processo de interação da FIOCRUZ com a empresa BR3 S.A. no desenvolvimento do biolarvicida DengueTech, desde a pesquisa, passando pela proteção da propriedade intelectual, o processo de licenciamento de patentes, do registro do produto até a sua colocação no mercado.

Para a realização de tais objetivos, foi empregada a metodologia de estudo de caso, cujas características básicas e os procedimentos de investigação serão descritos abaixo.

O presente trabalho obedecerá a uma estrutura determinada que permita descrever o processo de licenciamento de patentes no contexto da legislação vigente e dos conceitos

³<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/servlet/INPDFViewer?jornal=3&pagina=114&data=15/03/2010&captchafield=fristAccess>

⁴ Programa de fomento à pesquisa estratégica e geração de inovações no campo da saúde, que priorizava o desenvolvimento de novos insumos para a saúde e aprimoramento dos já existentes, sempre levando em conta a aplicação desses produtos, assim como a viabilidade de sua produção e comercialização.

basilares com ênfase nos procedimentos específicos adotados no caso. Logo, no primeiro capítulo da dissertação serão apresentados os conceitos que nortearam a pesquisa, auxiliando na análise das etapas desse processo. Nesse sentido, será abordado o conceito de Sistema de Inovação abarcando as ações de uma ICT como a FIOCRUZ, empresas e Governo, pólos da Hélice Tríplice, capazes de, em conjunto, propiciar o desenvolvimento inovativo no país.

O segundo capítulo abordará a trajetória da FIOCRUZ, desde o advento de sua área de gestão tecnológica na década de 90 até as dinâmicas atuais de inovação em benefício da saúde pública. Nesse capítulo, será apresentada a Coordenação de Gestão Tecnológica (GESTEC), responsável por identificar e proteger as criações intelectuais da FIOCRUZ, além de ofertá-las a potenciais parceiros industriais objetivando a entrega de produtos à sociedade brasileira. Também será analisada a mudança nesse modelo de gestão tecnológica, ocorrida a partir de 2006, com a criação do Sistema GESTEC-NIT, marcado pelo advento da Lei de Inovação Tecnológica e a necessidade de criação de Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) nas ICTs. Serão enfocadas, também no segundo capítulo, as iniciativas promovidas no âmbito do Sistema GESTEC-NIT para a difusão do conhecimento gerado na FIOCRUZ a fim de propiciar o estabelecimento de parcerias para a geração de inovações.

O terceiro capítulo apresentará um estudo aprofundado de uma dessas iniciativas que culminou com a produção de um biolarvicida para o combate da dengue, zika vírus e febre chikungunya, totalmente desenvolvido na FIOCRUZ e posteriormente licenciado a uma empresa privada visando sua produção em escala industrial e colocação no mercado. Nesse capítulo estarão contidas as informações obtidas através da realização de entrevistas semiestruturadas com a coordenadora de gestão tecnológica da FIOCRUZ e com o diretor da empresa licenciada, com intuito de esboçar um diagnóstico de todo o processo que originou o DengueTech.

Por fim, será avaliada a efetividade dessa recente iniciativa de parceria público-privada a fim de que seja possível contribuir na caracterização do processo de interação da FIOCRUZ com empresas, analisando sua execução, os pontos positivos e negativos e se os agentes alcançaram ou não seus objetivos, culminando com os desafios a serem enfrentados pela FIOCRUZ para sua consolidação como importante agente inovativo no país.

OBJETIVO GERAL

Analisar o processo de interação da FIOCRUZ com empresa no desenvolvimento do biolarvicida DengueTech.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Apresentar as principais características da interação da FIOCRUZ com empresas, no âmbito do Sistema GESTEC-NIT;
- b) Caracterizar as fases do processo de cooperação tecnológica para desenvolvimento do biolarvicida contra a dengue – DengueTech, desde a proteção da Propriedade Intelectual, passando pelo licenciamento, registro do produto e sua colocação no mercado;
- c) Avaliar a relação da FIOCRUZ com a empresa no desenvolvimento do DengueTech.

METODOLOGIA

Na realização dos objetivos propostos optou-se por um estudo de natureza aplicada que objetiva gerar conhecimentos para aplicação prática, dirigidos à solução de problemas específicos. Esse tipo de pesquisa faz referência ao processo investigativo e desenvolvimento de novos conhecimentos ou a compreensão dos já existentes, necessários para determinar os meios pelos quais se pode desenvolver e aprimorar produtos, processos ou sistemas, com vistas à satisfação de uma necessidade específica e reconhecida.

Quanto aos objetivos e abordagem, a pesquisa está classificada como quantitativo-descritiva, pois trata-se de pesquisa empírica cuja principal finalidade é o delineamento ou

análise das características de fatos ou fenômenos, a avaliação de programas e definição de variáveis principais. Essas pesquisas podem se utilizar de várias técnicas como entrevistas, questionários, formulários e empregar procedimentos de amostragem e maneiras quantitativas, tendo por objetivo a coleta sistemática de dados sobre a população (MARCONI; LAKATOS, 2006, p. 84). MUNIZ JR. (2007, p. 64) relata que a pesquisa descritiva tem como objetivo a descrição das características de determinada população ou fenômeno ou, então, o estabelecimento de relações entre variáveis.

Dentre as abordagens de pesquisa quantitativa, optou-se pela metodologia do estudo de caso, por se tratar de uma investigação que envolve o estudo intensivo e detalhado um caso específico, examinando-o detalhada e profundamente, no seu contexto natural, reconhecendo-se a sua complexidade e recorrendo-se para isso a todos os métodos que se revelem apropriados (YIN, 1994; PUNCH, 1998; GOMEZ, FLORES & JIMENEZ, 1996).

A finalidade da pesquisa é, pois, preservar e compreender o caso no seu todo e na sua unicidade. “O estudo de caso não é uma metodologia específica, mas uma forma de organizar dados preservando o carácter único do objeto social em estudo” (GOODE & HATT, 1952, citado em PUNCH, 1998: 150).

No estudo do processo de licenciamento do biolarvicida DengueTech serão utilizadas como principais fontes de informação, além das observações do autor da pesquisa, material bibliográfico complementar sobre todas as fases de desenvolvimento do produto até o momento atual. A essas informações, serão reunidos os dados oriundos de alguns dos principais atores que participaram do processo, através de entrevistas semiestruturadas (Anexo 01). Essas entrevistas buscam registrar as observações, experiências, expectativas e as avaliações dos participantes nas diferentes etapas do processo de licenciamento com base na literatura conceitual e textual.

Desse modo, busca-se a construção de um diagnóstico do processo de licenciamento do DengueTech a fim de contribuir com o desenvolvimento de uma metodologia de ação para que se possa minimizar os problemas e potencializar ainda mais os resultados de P&D para que estes cheguem mais facilmente ao mercado e, conseqüentemente, à sociedade.

1 DESENVOLVIMENTO

1.1 SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO E SEUS AGENTES

A inovação é a introdução, com êxito, no mercado, de produtos, serviços, processos, métodos e sistemas que não existiam anteriormente ou que contenham alguma característica nova e diferente do padrão em vigor.

Um dos maiores desafios da sociedade atual é o de transformar o conhecimento científico produzido nas universidades em inovação tecnológica. O crescimento de países desenvolvidos, como EUA e Japão, demonstra o quanto um ambiente nacional favorável tem grande influência no desenvolvimento de atividades inovativas. A esse “ambiente nacional favorável” tem-se denominado Sistema Nacional de Inovação.

Conforme elucidada FREEMAN (1995), apesar da terminologia Sistema Nacional de Inovação ter sido utilizada pela primeira vez em 1992, por Lundvall, a sua concepção teórica teria sido desenvolvida desde meados do século XIX por Friedrich List. O autor teria antecipado uma série de questões atuais sobre o tema, tendo em vista sua percepção sobre o elo que une o capital intelectual, o capital produtivo e o desenvolvimento econômico. Além disso, List também já evidenciava a necessidade da elaboração de políticas voltadas para a implementação e aceleração do processo de industrialização e desenvolvimento econômico.

Vale destacar que essa teoria defendida por List é contemporânea ao surgimento dos primeiros laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, ocorrida por volta de 1880 na indústria química alemã e na indústria elétrica norte-americana. Apesar da importância dada à ciência neste momento, foi apenas com a 2ª Guerra Mundial que o seu poder teria impressionado o mundo. Apesar da atividade de pesquisa e desenvolvimento ter alcançado grande prestígio, a percepção acerca de sua organização se limitava a um modelo linear, no qual o Sistema de Pesquisa e Desenvolvimento era visto como a fonte das inovações. Desse modo, o Sistema Nacional de Inovação era visto de forma restrita, como o resultado de uma reação em cadeia que possuiria três etapas: a pesquisa básica; o desenvolvimento dos resultados obtidos com a pesquisa em larga escala nos grandes laboratórios e, por fim, a

introdução das inovações no mercado. Foi apenas entre as décadas de 70 e 80 que os aspectos sistêmicos da inovação assumiram maior relevância, evidenciando-se, assim, a importância da interação entre seus diversos atores.

Pode-se perceber, portanto, que a discussão a respeito da importância da articulação do Estado na elaboração de políticas voltadas ao estímulo do processo inovativo é bastante antiga. Mais ainda, que a construção dos sistemas nacionais de inovação na forma contemporânea foi resultado de um longo processo de construção institucional e diretamente relacionado à crescente importância assumida pela ciência para o progresso das grandes indústrias e desenvolvimento econômico dos Estados.

O conceito de Sistema Nacional de Inovação foi construído, ao longo dos anos, por diversos autores, com destaque para os trabalhos de LUNDVALL (1992), NELSON (1993), FREEMAN (1995) e EDQUIST (2001). Um dos primeiros a apresentar o conceito, FREEMAN (1995) definiu o Sistema Nacional de Inovação como conjunto de instituições, atores e mecanismos em um país que contribuem para a criação, avanço e difusão das inovações tecnológicas. Destacam-se entre essas instituições, os institutos de pesquisa, o sistema educacional, as firmas e seus laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, as agências governamentais, a estrutura do sistema financeiro, as leis de propriedade intelectual e as universidades.

Sistema Nacional de Inovação é, portanto, a articulação planejada ou não de agentes com o intuito de promover a inovação tecnológica (FREEMAN 1987, LUNDVALL 1992, NELSON, 1993). Trata-se de um grupo de componentes inter-relacionados buscando um objetivo comum: o Desenvolvimento Tecnológico.

Para EDQUIST (2001) um Sistema de Inovação é composto por todas as entidades econômicas, organizações sociais e políticas e outros fatores que influenciam o desenvolvimento, difusão e uso da inovação.

Por isso, para que seja bem estruturado, um Sistema Nacional de Inovação precisa de uma boa interação entre os diversos atores que participam do processo de inovação, principalmente do Estado, universidades/institutos de pesquisa e empresas.

Nesse cenário, o Estado atua como agente indutor da inovação, fomentando e formulando políticas públicas de inovação a fim de diminuir as incertezas e estimular as empresas e universidades a investir em inovação.

Já a academia não se responsabilizaria diretamente pela inovação, mas teria participação ativa como fonte de conhecimento científico e tecnológico posteriormente transferido para as empresas.

Por sua vez, a empresa é o *locus* da inovação, pois a ela cabe captar o conhecimento científico e tecnológico gerado nas universidades e desenvolver, produzir e comercializar a tecnologia, promovendo o desenvolvimento local.

Apesar de, teoricamente, o papel de cada um desses atores do Sistema Nacional de Inovação estar bem definido, na prática, a interação entre eles é bastante complexa, tendo surgido ao longo dos anos diversos modelos teóricos ilustradores dessa interação e da atuação de seus agentes.

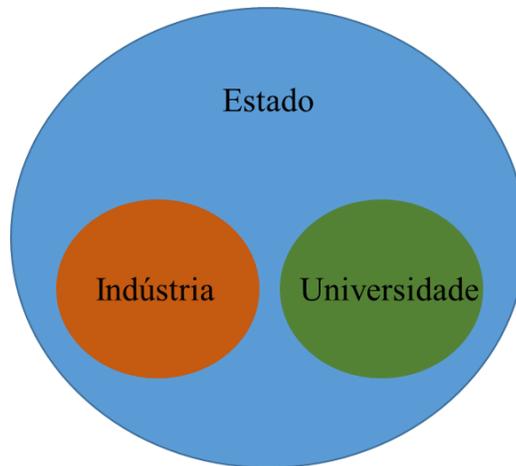
1.2 O MODELO HÉLICE TRÍPLICE

O termo Hélice Tríplice foi criado por Henry Etzkovitz e Loet Leydesdorff no início da década de 90 com o objetivo de descrever o modelo de inovação baseado na interação entre Universidade-Governo-Empresa. O modelo surgiu através da análise do processo de trabalho realizado entre o Massachusetts Institute of Technology (MIT) e o pólo industrial localizado próximo ao instituto. A inovação, aqui, resultaria de um complexo e contínuo processo de cooperação e interdependência entre os seus agentes, gerando inúmeros benefícios, não só para eles, como para a sociedade. Segundo ETZKOVITZ & LEYDESDORFF (1995) apenas por meio dessa interação é possível a criação de um Sistema de Inovação sustentável e durável, em uma economia baseada no conhecimento.

As profundas evoluções sofridas por esse modelo de interação ao longo do tempo aliado às próprias mudanças ocasionadas no papel de seus atores passaram a exigir novas formas de representação do processo. O primeiro modelo, conhecido como estático, apresentava o governo englobando a academia e a indústria, ou seja, o Estado tendo uma forte atuação no direcionamento desses agentes. A inovação, por conseguinte, apresenta caráter normativo, visto que é fruto dos regramentos e necessidades do governo e não

proveniente da dinâmica entre a universidade e a empresa (ETZKOVITZ e LEYDESDORFF, 2000).

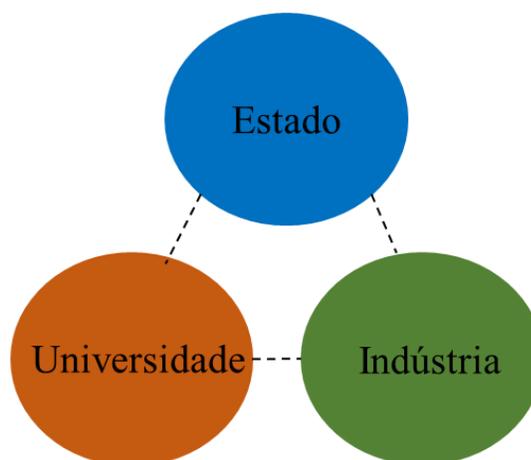
Figura 1 – Modelo Estático



Fonte: ETZKOVITZ e LEYDESDORFF, 2000.

O segundo modelo, conhecido como modelo Laissez-faire (Figura nº 02), consiste em três esferas institucionais separadas e com relações altamente circunscritas, objetivando reduzir o forte papel do Estado existente no primeiro modelo.

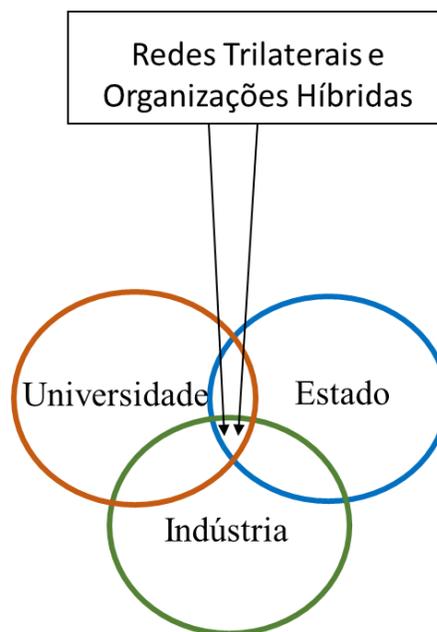
Figura 2 – Modelo Laissez-faire



Fonte: ETZKOVITZ e LEYDESDORFF, 2000.

Finalmente, o terceiro modelo (Figura nº 03), conhecido como Hélice Tríplice, demonstra a sobreposição das esferas institucionais, exemplificando a forte interação existente, onde cada agente passa a assumir o papel dos demais, fazendo emergir organizações híbridas.

Figura 3 – Modelo Hélice Tríplice



Fonte: ETZKOVITZ e LEYDESDORFF, 2000.

O modelo Hélice Tríplice da Universidade-Indústria-Governo tenta capturar a dinâmica de comunicação e organização, introduzindo a noção de uma sobreposição de relações de troca que realimenta os arranjos institucionais. As instituições e suas relações fornecem uma infraestrutura de conhecimento que carrega a base de conhecimento. Cada uma das hélices desenvolve internamente, mas também interage em termos de trocas de bens e serviços e em termos de suas funções. Papéis funcionais e institucionais podem ser negociados fora da base de conhecimento baseadas em expectativas, como no caso da 'universidade empreendedora'. (ETZKOVITZ e LEYDESDORFF, 2000, p. 314).

1.3 BREVE HISTÓRICO DA HÉLICE TRÍPLICE NA EUROPA E EUA

A percepção da C&T como instrumento para geração de riqueza e melhoria da qualidade de vida só ganhou relevância nas últimas décadas. Até o século XVIII, as universidades desempenhavam atividades de ensino, as pesquisas eram realizadas desvinculadamente em associações com o intuito de desenvolver a ciência voltada ao crescimento industrial e comercial (BALDINI E BORGONHONI, 2007).

Ainda segundo os autores, é a partir do início do século XIX que ocorre a chamada Primeira Revolução Acadêmica, com a introdução da atividade de pesquisa na universidade, com destaque para a Universidade de Berlim. O surgimento da indústria química sintética na Alemanha é apontado por diversos autores como de importante papel nas interações entre universidades e empresas. Essa relação estreitou-se durante a Segunda Guerra Mundial tendo em vista os vultosos investimentos na indústria armamentista, nos EUA e Europa.

Por volta de 1900, a interação universidade-empresa se estreita com a adoção do modelo iniciado em Berlim por algumas universidades norte-americanas como *Princeton*, *Michigan*, *Harvard* e *Stanford* (BALDINI E BORGONHONI, 2007). Com a Grande Depressão, essa interação perde forças, sobrevivendo apenas no campo militar. Um novo fôlego é retomado no pós-guerra, quando também é criado o Massachusetts Institute of Technology (MIT).

Àquela época, existia pouco interesse na proteção legal e comercialização do resultado da pesquisa e pouca cooperação entre academia e indústria. A maior parte dos pesquisadores estava mais interessada na publicação dos resultados do que na patente ou em direitos autorais para livros e outros tipos de publicação; o governo federal dispunha de verbas consideráveis para fomentar a pesquisa; a indústria mantinha o seu próprio sistema de laboratórios de P&D; e por fim, a falta de homogeneidade entre as políticas do governo não estimulava o desenvolvimento tecnológico e a invenção nos órgãos públicos.

Diante deste resultado, o governo americano criou um conjunto de regulamentações que mudou radicalmente a prática da Gestão da Propriedade Intelectual e da Transferência de Tecnologia nos Estados Unidos, com destaque para o *Bayh-Dole Act*⁵.

O *Bayh-Dole Act*, editado em 1980, tornou-se um marco por tratar da transferência de tecnologia e da propriedade intelectual nas universidades. O grande avanço do *Bayh-Dole Act* foi permitir à universidade reter os direitos de propriedade intelectual sobre o resultado de pesquisas desenvolvidas com recursos federais que, até aquele momento, eram de propriedade exclusiva do Governo Federal. Percebeu-se que, dessa forma, o conhecimento gerado não estava sendo adequadamente transferido para o setor empresarial, deixando de se transformar em produto, impedindo a sociedade de ter acesso a esse benefício.

Além de garantir às universidades o direito de reter a propriedade intelectual sobre a pesquisa, o *Bayh-Dole Act* também descentralizou decisões e propiciou uma maior disseminação do conhecimento e sua transferência para o setor empresarial. Nesse sentido, incentivou a colaboração entre universidades e empresas, reconhecendo o papel da comunidade acadêmica na produção do conhecimento e o papel da indústria na transformação desse conhecimento em produto.

Cabe destacar que, para poderem reter o direito de propriedade intelectual, as universidades norte-americanas tinham que assumir o compromisso com a comercialização dos resultados de pesquisa. Nesse contexto, a lei estabelece como premissa fundamental o dever de proteger antes de publicar.

Assim, a criação e implantação do *Bayh-Dole Act* pelo governo americano foi o grande marco para um novo rumo nas atividades de transferência de tecnologia nas instituições de pesquisa e universidades americanas.

A transferência de tecnologia cresceu drasticamente e não só beneficiou as Universidades e seus pesquisadores, como também os Estados Unidos como um todo, através das atividades econômicas resultantes do licenciamento, de novos empregos gerados pela explosão de invenções licenciadas e através da criação de novas

⁵ O *Bayh-Dole Act*, publicado em 12 de dezembro de 1980, é a legislação americana que trata dos direitos de propriedade intelectual resultantes da pesquisa financiada pelo Governo Federal.

empresas com base em tecnologias universitárias. (ERBISCH, 2003, p. 70).

O impacto dessa regulamentação constituiu um divisor de águas nas atividades de gerenciamento da propriedade intelectual e da transferência de tecnologia nos Estados Unidos. Conforme ERBISCH (2003, p.63), então diretor do Escritório de Propriedade Intelectual da Michigan State University, com mais de 20 anos de experiência em Transferência de Tecnologia, “a indústria achava que não precisava do resultado das pesquisas básicas das Universidades, e estas, por sua vez, achavam que aceitar recursos da indústria poderia interferir em seus programas de pesquisa”.

Sendo assim, a criação desse instrumento permitiu que as instituições de ensino e pesquisa e outras instituições sem fins lucrativos mantivessem a titularidade das invenções financiadas com recursos do Governo Federal, concedendo licenças exclusivas para empresas e recebendo os royalties, assegurando, assim, um efetivo desenvolvimento comercial das invenções. Empregos foram gerados, além do aumento da produtividade e valorização das empresas norte-americanas, que passaram a ter a prioridade para comercializar as invenções financiadas com recursos públicos.

Com isso, conforme ressaltam VELHO (1996) e RÁFIA (2001) *apud* BALDINI & BORGONHONI (2007), os EUA se consolidaram na atividade de P&D, passando a uma posição de liderança, juntamente com a França e a Alemanha, consideradas potências no desenvolvimento científico até então.

1.4 BREVE HISTÓRICO DA HÉLICE TRÍPLICE NO BRASIL

As interações entre universidade/institutos de pesquisa e empresas no Brasil são ainda bastante limitadas. Uma das causas da debilidade nas interações Ciência e Tecnologia (C&T) no Brasil é a tardia criação das instituições de pesquisa e universidades no país e também da industrialização brasileira. Além disso, as instituições monetárias e financeiras no Brasil, por também terem seu surgimento de forma bastante lenta, contribuíram para

retardar esse processo de interação, visto que, em boa parte, ele é alavancado pelas fontes de financiamento (SUZIGAN &ALBUQUERQUE, 2011).

Apesar disso, existem casos bem-sucedidos de relacionamento entre universidades e empresas. Data de 1875 a primeira interação entre a Escola de Minas de Ouro Preto com a indústria siderúrgica do Estado, através de análises mineralógicas e execução de projetos industriais (CARVALHO, 2002 apud SUZIGAN &ALBUQUERQUE, 2011). Como resultado dessa colaboração, destaca-se a elaboração do projeto do alto-forno da Companhia Siderúrgica Mineira.

Ainda segundo os mesmos autores, no ramo agrícola, existem importantes interações envolvendo a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), com destaque para a tecnologia que adaptou o cultivo de grãos às condições climáticas do cerrado brasileiro, abrindo assim mais uma fronteira agrícola no país.

No entanto, o caso mais emblemático de interação universidade e empresa no Brasil está relacionado com o sistema composto pelo Instituto de Tecnologia Aeronáutica (ITA), o Centro de Tecnologia Aeronáutica (CTA) e a Empresa Brasileira de Aeronáutica S.A. (EMBRAER), que proporcionou a vinda de pesquisadores estrangeiros ao Brasil, promovendo a capacitação em ciência e tecnologia aeronáutica.

No que tange ao sistema de inovação em saúde, destacam-se o Instituto Butantan e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) na produção de conhecimento científico e interação com a indústria de medicamentos e vacinas que têm atraído crescentemente o interesse do setor privado.

1.5 O SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO EM SAÚDE E O PAPEL DOS INSTITUTOS DE PESQUISA

Conforme já descrito por diversos autores, os sistemas nacionais de inovação são determinantes para o desenvolvimento econômico. As diferentes características entre os diversos sistemas seriam determinantes para o desenvolvimento irregular da economia mundial, bem como para as distintas taxas de crescimento dos países.

Para sua melhor estruturação, além da elaboração de políticas macroeconômicas voltadas a implementação e estímulo do Sistema Nacional de Inovação, é possível a sua divisão em subsistemas de inovação, dentre os quais se destaca o Sistema Nacional de Inovação em Saúde, considerado uma interseção entre o Sistema Nacional de C&T e o Sistema Nacional de Saúde (GADELHA, 2005).

O Sistema Nacional de Inovação em Saúde englobaria, além do setor empresarial, neste caso as indústrias farmacêuticas e de produção de equipamentos médico-hospitalar e instrumentos de diagnósticos, as instituições de financiamento, universidades e instituições de pesquisa, os serviços de saúde, o governo etc.

Para uma melhor compreensão quanto à importância e a dinâmica do Sistema Nacional de Inovação em Saúde é necessário observar algumas características do setor saúde, tais como sua elevada complexidade tecnológica, bem como o impacto direto das inovações neste setor tanto sobre a qualidade de vida da população, como também sobre a capacidade produtiva do país. (ALBUQUERQUE *et al*, 2004). Sobre este último aspecto, destaca-se que a dinâmica das transformações tecnológicas presentes na área da saúde torna a capacidade de inovar indispensável para o crescimento e a competitividade do setor industrial.

Assim, por se tratar de uma área de alta complexidade tecnológica, e fortemente baseada na ciência e tecnologia, a base científica nacional instalada é apresentada como condição necessária ao avanço tecnológico, não só pela necessidade do conhecimento acumulado, mas também, e em especial, pelos mecanismos que tornam possíveis os processos de aprendizado.⁶ Paralelamente, conforme destaca CASSIOLATO (2002), a

⁶ Sobre este aspecto, LASTRES aponta ser o processo de aprendizado a essência do desenvolvimento e destaca que “A necessidade de investir constantemente em inovação implica, necessariamente, promover processos que estimulem o aprendizado, a capacitação e a acumulação contínua de conhecimentos. Assim, apesar da maior visibilidade das informações e do papel desempenhado pelo conhecimento no cerne do dinamismo do novo padrão, alguns autores vêm preferindo denominar esta nova fase como Economia do Aprendizado. Nesta o conhecimento é visto como o recurso mais estratégico e o aprendizado como o processo mais importante (Lundvall e Johnson, 1994; Foray e Lundvall, 1996; Lundvall e Borrás, 1998)”. LASTRES, Helena M.M., *et al*. **Informação e Globalização na Era do Conhecimento**. Rio de Janeiro: Editora Campos. 1999, pág. 29.

produção de inovações no setor saúde só é possível através de formação universitária e de pós-graduação alinhada ao setor industrial.

Por tudo isso, é de grande importância o papel desempenhado pelos institutos nacionais de pesquisa enquanto produtores de conhecimento científico. QUENTAL *et al* (2001) esclarece que nos últimos anos a interação entre a indústria farmacêutica e os institutos públicos de pesquisa vem se tornando cada vez mais forte, ao mesmo tempo em que adverte que a importância e a intensidade desta interação são variáveis em função do tipo de P&D e da fase do projeto de desenvolvimento de um novo medicamento. Não obstante este fato, Quental destaca ainda que, além de fonte de inovações e formadores de recursos humanos, os institutos de pesquisa podem exercer importantes funções políticas e estratégicas.

Numa tentativa de aproximar os diversos atores do Sistema Nacional de Inovação no Brasil, foram promulgadas a Lei de Inovação Tecnológica, Lei 10.973/2004⁷; e a Lei do Bem, Lei 11.196 de 21/11/2005⁸. Estes diplomas legais estabelecem medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, sendo vistos como um importante instrumento de apoio às políticas industrial e tecnológica brasileiras. Mais recentemente, a Lei de Inovação sofreu alterações, a fim de melhor articular a P&D nacional e de incentivo às inovações, através da EC 85/2015 e posterior promulgação da Lei 13.24316, de 11 de janeiro de 2016, conhecido como Marco Legal de C,T&I, regulamentado através do Decreto 9283, de 07 de fevereiro de 2018.

Entretanto, e conforme elucida GUIMARÃES (2002), uma atuação mais dinâmica das instituições públicas de pesquisa nos sistemas nacionais de inovação locais, não apenas no Brasil, mas também nos demais países da América Latina passa, não apenas pela criação de diplomas legais, mas também pelo enfrentamento de mudanças organizacionais e culturais. Esta realidade também é enfrentada pela FIOCRUZ, que necessita do

⁷ A Lei de Inovação brasileira foi elaborada com base na lei de inovação francesa, a chamada de Inovação e da Pesquisa, lei esta que foi aprovada pelo Parlamento francês em 1999.

⁸ Esta lei concede de incentivos fiscais às empresas, dentre os quais se encontram inseridos incentivos fiscais a investimentos em tecnologia.

aprimoramento das ferramentas de gestão direcionadas para a sua aproximação com o setor produtivo, assumindo, assim, um papel estratégico no desenvolvimento tecnológico do país.

2. A FIOCRUZ NO SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO EM SAÚDE

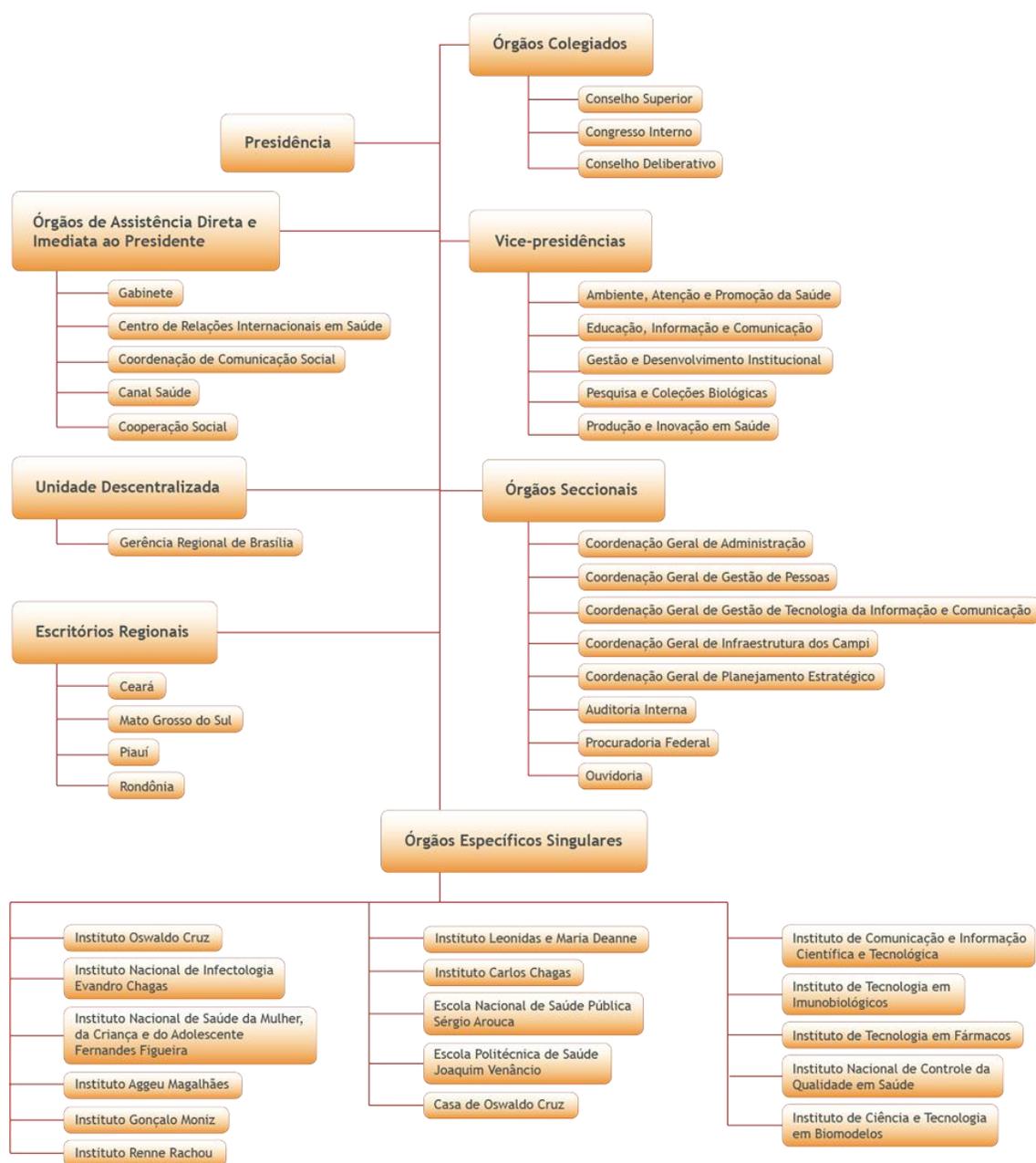
A FIOCRUZ constituiu-se, ao longo de sua centenária atuação, num dos patrimônios científicos e tecnológicos mais expressivos da sociedade brasileira. Para NANCY STEPAN (1976), a fórmula do sucesso de Manguinhos residiria no equilíbrio entre o treinamento de novos pesquisadores, a relação com o governo e outras instâncias interessadas em seus produtos e as linhas de pesquisa vinculadas às questões nacionais de saúde pública e referenciadas no avanço científico internacional, fundamentada no prestígio adquirido pelos resultados do controle das epidemias então prevalentes. BENCHIMOL (1990) destaca o diferencial da FIOCRUZ exatamente devido ao tripé ensino, produção e pesquisa como base para o desenvolvimento de suas atividades. SANTOS (1999) igualmente afirma que:

a dinâmica de crescimento do instituto sustentava-se numa integração que valorizava igualmente a qualificação científica, através do estímulo ao estudo de novas técnicas e a investigação de novos objetos, amalgamando em sua estrutura orgânica, o ensino, a pesquisa e a produção.

A FIOCRUZ pode ser definida como um micro complexo do sistema econômico-produtivo e de inovação em saúde, uma vez que congrega 16 unidades técnico-científicas que atuam na maioria dos segmentos do complexo industrial da saúde, envolvendo: atividades de pesquisa biomédica, química, clínica e em saúde pública; desenvolvimento e produção de reagentes para diagnóstico, vacinas (maior capacidade instalada na América Latina), insumos biotecnológicos, fármacos e medicamentos (uma das maiores equipes de P&D do setor farmacêutico no Brasil) e prestação de serviços assistenciais de referência e controle de qualidade (órgão técnico-científico do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária).

Além dos institutos sediados no Rio de Janeiro, a Fiocruz tem unidades nas regiões Nordeste, Norte, Centro-Oeste, Sudeste e Sul do Brasil. A FIOCRUZ também conta com um escritório em Maputo, capital de Moçambique, na África.

Figura 4 - Organograma da FIOCRUZ, 2018



Fonte: www.fiocruz.br.

A missão institucional da FIOCRUZ, estabelecida nos últimos anos, consiste em gerar, absorver e difundir conhecimentos científicos e tecnológicos em saúde, através do desenvolvimento integrado de atividades de pesquisa, ensino, informação, desenvolvimento

tecnológico, controle de qualidade e produção de bens e serviços, com a finalidade de proporcionar apoio estratégico ao Sistema Único de Saúde (SUS) e contribuir para a melhoria da qualidade de vida da população e para o exercício pleno da cidadania. Com estas ações, a FIOCRUZ tem por objetivo precípua colocar a ciência, a tecnologia e a inovação em prol da qualidade de vida da sociedade brasileira, ciente do seu compromisso social de aportar soluções às demandas nacionais em matéria de saúde pública.

A história da FIOCRUZ teve início em 25 de maio de 1900, com a criação do Instituto Soroterápico Federal, em Manguinhos, na cidade do Rio de Janeiro. Originalmente criada para fabricar soros e vacinas contra a peste bubônica, a instituição experimentou, desde então, uma intensa trajetória que se confunde com o próprio desenvolvimento da saúde pública no país.

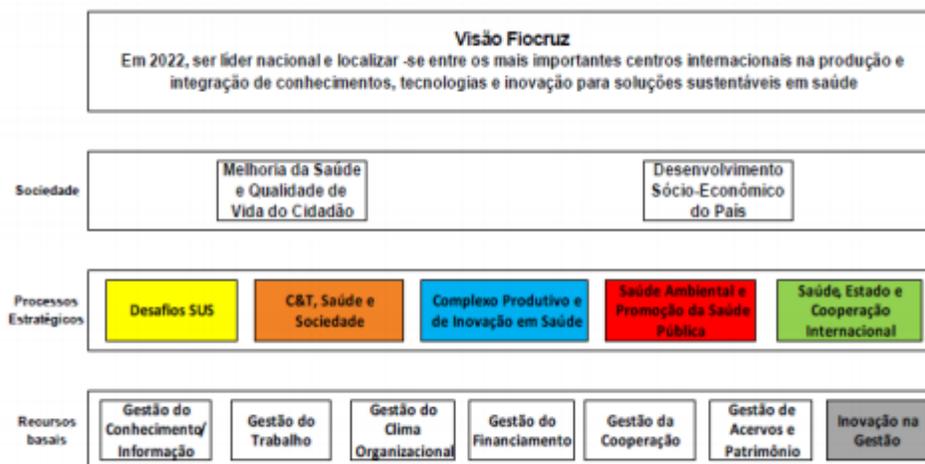
O Instituto, através do então jovem bacteriologista Oswaldo Cruz, foi responsável pela reforma sanitária que erradicou a epidemia de peste bubônica e a febre amarela do Rio de Janeiro. O Instituto também foi ator chave para a criação, em 1920, do Departamento Nacional de Saúde Pública. Durante todo o século 20, a instituição vivenciou as muitas transformações políticas do Brasil, perdendo autonomia com a Revolução de 1930 e sendo foco de muitos debates nas décadas de 1950 e 1960.

Com o golpe de 1964, a FIOCRUZ sofreu com a cassação dos direitos políticos de alguns de seus cientistas, evento conhecido como o Massacre de Manguinhos. Mas, em 1980, na gestão do sanitarista Sergio Arouca, a instituição conheceu de novo a democracia, e de forma ampliada, já que nessa época foi realizado o 1º Congresso Interno. Nos anos seguintes, a instituição foi palco de grandes avanços, com destaque para o isolamento do vírus HIV pela primeira vez na América Latina.

Em 2003, a FIOCRUZ, já centenária, ampliou suas instalações e teve, finalmente, seu estatuto publicado. Foi uma década de grandes avanços científicos, como o sequenciamento do genoma do BCG, bactéria usada na vacina contra a tuberculose. Nesta segunda década, novos passos nessa trajetória foram dados com a criação de escritórios como o de Mato Grosso do Sul e o de Moçambique, na África.

Atualmente, em seu mapa estratégico, a FIOCRUZ possui como um dos seus macroprojetos o fortalecimento e articulação da gestão da inovação na Fiocruz, no eixo Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde.

Figura 5 - Mapa estratégico da FIOCRUZ 2022.



Fonte: congressointerno.fiocruz.br

Essa inserção da Inovação em Saúde como processo estratégico da instituição demonstra a importância do papel da gestão tecnológica na FIOCRUZ na busca pela melhoria da saúde e qualidade de vida do cidadão e no desenvolvimento socioeconômico do país.

2.1. A VICE-PRESIDÊNCIA DE PRODUÇÃO E INOVAÇÃO EM SAÚDE (VPPIS)

A Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS) tem a missão de promover e integrar as atividades de produção e inovação na FioCruz, a fim de atender e subsidiar políticas públicas para o Complexo Econômico Industrial da Saúde (Ceis), que garante a articulação do sistema produtivo da saúde.

As atividades da VPPIS refletem a prioridade atribuída pela FioCruz ao atendimento da demanda nacional por uma base tecnológica e industrial compatível com as propostas de desenvolvimento econômico, com o ideário do Sistema Único de Saúde (SUS) e com a política de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde.

Sua atuação articula aspectos produtivos e socio sanitários da saúde, contribuindo para a sustentabilidade do SUS, para assegurar o acesso da população aos medicamentos e influenciar fortemente a regulação de preços no mercado de insumos de saúde.

Para atendimento de sua missão, a VPPIS está organizada da seguinte forma:

Figura 6 - Organograma da VPPIS/FIOCRUZ, 2018



Fonte: www.fiocruz.br.

2.1.1. O Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS)

A área de produção e inovação em saúde requer investimentos em infraestrutura para a consolidação de um parque industrial forte e inovador. Para isso, a Fiocruz está estruturando seu Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS), de modo a contribuir para a superação de gargalos na geração de insumos para o setor, no país. O CDTS, em fase final de construção, no campus-sede da Fiocruz (Manguinhos-RJ), funcionará como um elo entre as atividades de pesquisa e de produção em saúde.

A iniciativa é estratégica porque algumas etapas do desenvolvimento de insumos para a saúde ainda não encontram a infraestrutura necessária na cadeia produtiva nacional. E a dependência de laboratórios estrangeiros pode significar aumento de custos e comprometer a incorporação de novas tecnologias no país.

O novo centro contará com plataformas tecnológicas e laboratórios de apoio aptos a transformar conhecimentos em produtos que possam integrar a oferta pública de insumos para a saúde. Sua atuação irá além da Fiocruz. E sua infraestrutura estará disponível a outras instituições (públicas e privadas), por meio da locação de seus laboratórios. Dessa forma, o modelo vai contribuir com recursos, conhecimentos e tecnologias para a Fundação e para a saúde pública nacional.

Atualmente, 12 plataformas compõem a Rede de Plataformas Tecnológicas da Fiocruz. Cada uma possui equipamentos de alto desempenho para atender as necessidades de programas de pesquisa internos e externos à Fundação.

2.1.2. O Laboratório de Farmacocinética e Equivalência Farmacêutica (LAB-Sefar/CEF)

Fruto da fusão do Laboratório de Farmacocinética (LAB-Sefar) com o Centro de Equivalência Farmacêutica (CEF), o Laboratório de Farmacocinética e Equivalência Farmacêutica (LAB-Sefar/CEF) é o centro da Fiocruz responsável pela condução dos estudos de bioequivalência e biodisponibilidade, necessários para o registro de quaisquer medicamentos, genéricos ou similares.

A fusão dos dois laboratórios foi estratégica para fortalecer a atuação da Fiocruz na área e ampliar a possibilidade de prestação de serviços para os setores produtivo e privado. O LAB-Sefar/CEF é um dos principais centros de bioequivalência e equivalência farmacêuticas públicos credenciados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e constitui um dos pilares do programa de medicamentos genéricos do Ministério da Saúde.

O LAB-Sefar/CEF está apto a atender a demandas internas da Fiocruz, tais como: (i) suporte analítico aos projetos de pesquisa; (ii) estudos de liberação *in vitro*; (iii) estudos de farmacocinética; (iv) validação de metodologias; e (v) participação nos estudos clínicos.

Já a prestação de serviços a parceiros externos inclui: (i) apoio para a realização de estudos de equivalência e bioequivalência; (ii) otimização de métodos analíticos e

bioanalíticos; (iii) validação de metodologias; (iv) desenvolvimento analítico para testes de doseamento e dissolução; (v) caracterização físico-química de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos.

2.1.3. A Coordenação de Gestão Tecnológica (GESTEC)

Conforme evidenciado pelo organograma da FIOCRUZ, a GESTEC é um órgão de assessoria à presidência, vinculada a Vice-presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS).

A GESTEC tem como missão contribuir para aprimorar a política de pesquisa e desenvolvimento tecnológico na Instituição, utilizar estrategicamente os mecanismos do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual e de transferência de tecnologia, com vistas à efetiva incorporação pela sociedade dos resultados de sua pesquisa.

Nesse sentido, a GESTEC assessora dirigentes, pesquisadores e gestores da FIOCRUZ nas atividades relacionadas à propriedade intelectual, transferência de tecnologia, informação tecnológica e coordena o Sistema GESTEC-NIT, criado em 2009 e composto por Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) instalados nas unidades técnico-científicas.

O Sistema Gestec-NIT propõe o uso inteligente do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual no que se refere à proteção dos resultados de pesquisas da Fiocruz, à transferência de tecnologia e à busca de parcerias para o desenvolvimento de produtos ou serviços que atendam aos interesses da saúde pública.

Os NITs são responsáveis pelo mapeamento do acervo de conhecimento gerado em cada unidade da Fiocruz e por orientar os pesquisadores nas questões de valoração, proteção, divulgação e comercialização dos resultados obtidos. O trabalho direciona os projetos para o ineditismo, de forma que os pesquisadores atuem sempre com foco na inovação em saúde, e para que nenhum resultado patenteável seja divulgado antes da devida proteção legal.

A GESTEC também contribuiu para a criação do Portfólio Inovação, site que reúne projetos inovadores em busca de parcerias para transferência ou incorporação de conhecimento e/ou tecnologias de acordo com as perspectivas de desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) no país.

2.1.3.1. GESTEC: breve histórico

As alterações nas legislações internacional e nacional de propriedade intelectual ocorridas, respectivamente, nas décadas de oitenta e noventa, levaram a FIOCRUZ a manifestar, pela primeira vez, de forma sistemática e orientada, sua preocupação com questões relacionadas à propriedade intelectual e transferência de tecnologia, quando foi criado o Núcleo de Estudos Especiais da Presidência (NEP) através do Ato da Presidência nº 125/86-PR de 14/07/1986.

Nesse momento inicial, o NEP concentrou suas atividades na difusão interna dos conceitos do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual, no atendimento às solicitações dos pesquisadores em busca de orientação para transferir tecnologias desenvolvidas em seus laboratórios e no mapeamento inicial dos projetos de pesquisa que preenchem os requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Nesse sentido, diversos documentos institucionais foram elaborados com o intuito de esclarecer aos pesquisadores e gestores que as atividades de proteção legal e de comercialização do resultado da pesquisa iriam otimizar o investimento público para a resolução de problemas de saúde pública:

A Gestão Tecnológica é o campo interdisciplinar que tem como objetivo a inovação tecnológica. Como processo social sua tarefa é conjugar oportunidades técnicas com necessidades, dinamizando a incorporação e a aplicação de uma inovação tecnológica capaz de introduzir ou modificar serviços, produtos e processos no setor produtivo. O campo de atuação da Gestão Tecnológica tem início na identificação das necessidades tecnológicas e a sua efetiva incorporação pela sociedade. (FIOTEC, p.1, 1989).

O Planejamento Estratégico da FIOCRUZ, realizado e implantado entre 1990 e 1991, previu a incorporação das atividades de propriedade intelectual e de transferência de tecnologia, na Coordenação de Gestão Tecnológica (GESTEC), então criada como um dos resultados daquele esforço.

As atividades de competência da GESTEC, todavia, só foram delineadas de forma mais clara em 1996, quando a Fundação estabeleceu formalmente “os procedimentos com relação a direitos de propriedade industrial resultantes de atividades realizadas na FIOCRUZ”, através da Portaria da Presidência n° 294/96 - PR.

Esse documento formaliza a Política de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia da FIOCRUZ, cujo objetivo é: “proteger o patrimônio científico e tecnológico, estimular o processo inovador e possibilitar o retorno do investimento para fortalecer e ampliar a capacitação tecnológica da FioCruz”. Dessa forma, a GESTEC passou a atuar focada basicamente em três linhas: Propriedade Intelectual com ênfase em Propriedade Industrial (Patentes e Marcas), Transferência de Tecnologia e Políticas Públicas.

Além do estabelecimento de procedimentos institucionais relacionados aos direitos de Propriedade Industrial resultantes de atividades desenvolvidas na instituição, a FIOCRUZ, através da publicação dessa portaria, foi uma das instituições brasileiras pioneira no repasse aos inventores de royalties oriundos da comercialização de tecnologia patenteada e transferida para a indústria, quando ainda não havia legislação no País regulamentando esta matéria.

Em 1998, a GESTEC deixou de vincular-se à Assessoria de Planejamento Estratégico (ASPLAN) e passou a vincular-se, diretamente, à Presidência da FIOCRUZ, por força da Portaria n° 114/98 – PR.

Em 1999, através da Portaria n° 135/99 – PR, foi criada uma comissão com o objetivo de aprimorar o processo decisório relacionado à proteção legal do resultado das criações intelectuais da FIOCRUZ. Essa comissão tinha por objetivo promover a geração e proteção das criações intelectuais resultantes das atividades dos empregados da FIOCRUZ. Para tanto deveria submeter ao Presidente da FIOCRUZ propostas devidamente fundamentadas visando a sua tomada de decisão quanto às tecnologias selecionadas para serem submetidas ao pedido de proteção junto às autoridades governamentais competentes, bem como os países nos quais os pedidos de privilégio deveriam ser depositados. Essa

comissão era composta de três membros e suas atribuições se confundiam com as da própria GESTEC, tanto que o item quatro da referida norma, dispõe:

O Comitê será assessorado e coordenado pela GESTEC a qual tem, entre outras, as seguintes atribuições: 4.1. Providenciar suporte técnico e administrativo ao Comitê. 4.2. Convidar como membro participante o Diretor da Unidade da FIOCRUZ na qual a criação intelectual sob análise pelo Comitê, tenha sido gerada. 4.3. Convocar as reuniões do Comitê. 4.4. Remeter as decisões do Comitê ao Presidente (da FIOCRUZ) para deliberação final, e garantir sua plena execução. (Portaria nº 135/99 – PR)

Em 2002 em uma nova tentativa para aprimorar o processo, entrou em vigor a Portaria nº 240/2002 – PR que estabelecia outra Comissão para atuar, juntamente com a GESTEC, sobre assuntos concernentes à propriedade intelectual e transferência de tecnologia da FIOCRUZ, com ampla participação da comunidade científica e tecnológica. Essa norma tem por foco principal o sistema de desenvolvimento de produtos e sua inserção no mercado, tanto que o item 2.0 dispõe:

2.0- Objetivo: Decidir (a Comissão) sobre a obtenção da proteção patentária dos inventos resultantes das atividades desenvolvidas no âmbito da FIOCRUZ, ou em conjunto com terceiros, e sobre o estabelecimento de parcerias para seu desenvolvimento e comercialização. (Portaria nº 240/2002 – PR)

Foram repetidas entre as competências da Comissão, muitas que já haviam sido anteriormente atribuídas à GESTEC e à Comissão criada em 1999. Cabe ressaltar que a nova Comissão também deveria ser assistida e coordenada pela GESTEC, tal qual a anterior.

Na gestão institucional 2001-2004, a GESTEC passa a vincular-se, informalmente, à Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico com o intuito de otimizar as ações de desenvolvimento tecnológico, claramente priorizadas no Plano Quadrienal (2001-2005) e em outros documentos institucionais, tais como as resoluções do IV Congresso Interno (2002).

Em 2003, o regimento interno da FIOCRUZ passou a qualificar a GESTEC como órgão de assistência direta e imediata ao presidente e atribuiu suas principais competências.

proteger o patrimônio intelectual da FIOCRUZ; estabelecer parcerias junto ao setor produtivo público e privado; assessorar a presidência, bem como as demais unidades, na negociação e na elaboração de instrumentos de transferência de tecnologia; assessorar a Presidência e demais Unidades, nas questões concernentes a propriedade intelectual; representar a FIOCRUZ, nas suas áreas de competência, junto aos órgãos e instituições públicas do Poder Executivo, do Poder Legislativo, dos Conselhos Interministeriais, além de entidades privadas no Brasil e no exterior; e participar na elaboração e implementação de políticas públicas nas suas áreas de atuação. (Regimento Interno da FIOCRUZ, seção II, art. 11, itens de I a VII)

No ano de 2005 tem início o processo de reestruturação da área da Gestão Tecnológica da FIOCRUZ, concebido como resultado de dissertação de mestrado profissional em Gestão de C&T em Saúde de sua coordenadora, Maria Celeste Emerick, motivado pelo incremento da demanda resultante da indução de programas/projetos de desenvolvimento tecnológico, tais como o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde (PDTIS) e o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Pública (PDTSP)⁹.

Em resumo, o processo de institucionalização da GESTEC pode ser definido, conforme o quadro abaixo:

⁹ Programa de fomento da FIOCRUZ que tem como foco central as atividades voltadas à inovação tecnológica no campo da saúde pública, em suas dimensões coletiva e individual, contribuindo para a promoção da resolução dos problemas de saúde da população.

Quadro 1- Processo de Institucionalização da GESTEC

Ano	Processo de Institucionalização
1986	Criação do Núcleo de Estudos Especiais da Presidência (NEP) (Portaria 125/86 – PR de 14/07/1986). Estabelecimento de acordo de cooperação com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) para difusão da cultura do Sistema de Propriedade Intelectual na FIOCRUZ e mapeamento da Capacitação Tecnológica da Instituição.
90/91	Incorporação das atividades de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia, na então criada Coordenação de Gestão Tecnológica/GESTEC, no âmbito da estrutura do Planejamento Estratégico/FIOCRUZ.
1996	Formalização das atividades da GESTEC através do estabelecimento de uma Política Institucional de Propriedade Industrial e Transferência de Tecnologia (Portaria/PR 294/96).
1998	Vinculação da Coordenação de Gestão Tecnológica diretamente à Presidência/FIOCRUZ (Portaria/PR 114/98). Padronização do uso oficial dos elementos que compõem a Identidade Visual da Instituição (Portaria/PR 693/98).
1999	Estabelecimento de Comissão visando aprimorar o processo decisório relacionado à proteção legal do resultado das criações intelectuais da FIOCRUZ (Portaria 135/99 – PR de 09/06/1999)
2002	Estabelecimento de Comissão para atuar, juntamente com a GESTEC, sobre assuntos concernentes à Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia da FIOCRUZ com ampla participação da comunidade científica e tecnológica (Portaria/PR 240/2002).
2003	Regimento Interno da FIOCRUZ: formaliza a vinculação da GESTEC como órgão de assistência direta e imediata ao presidente e suas principais competências.
2005	Aperfeiçoamento da política institucional em Gestão Tecnológica (Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia): análise crítica e proposição de reorganização/reestruturação.

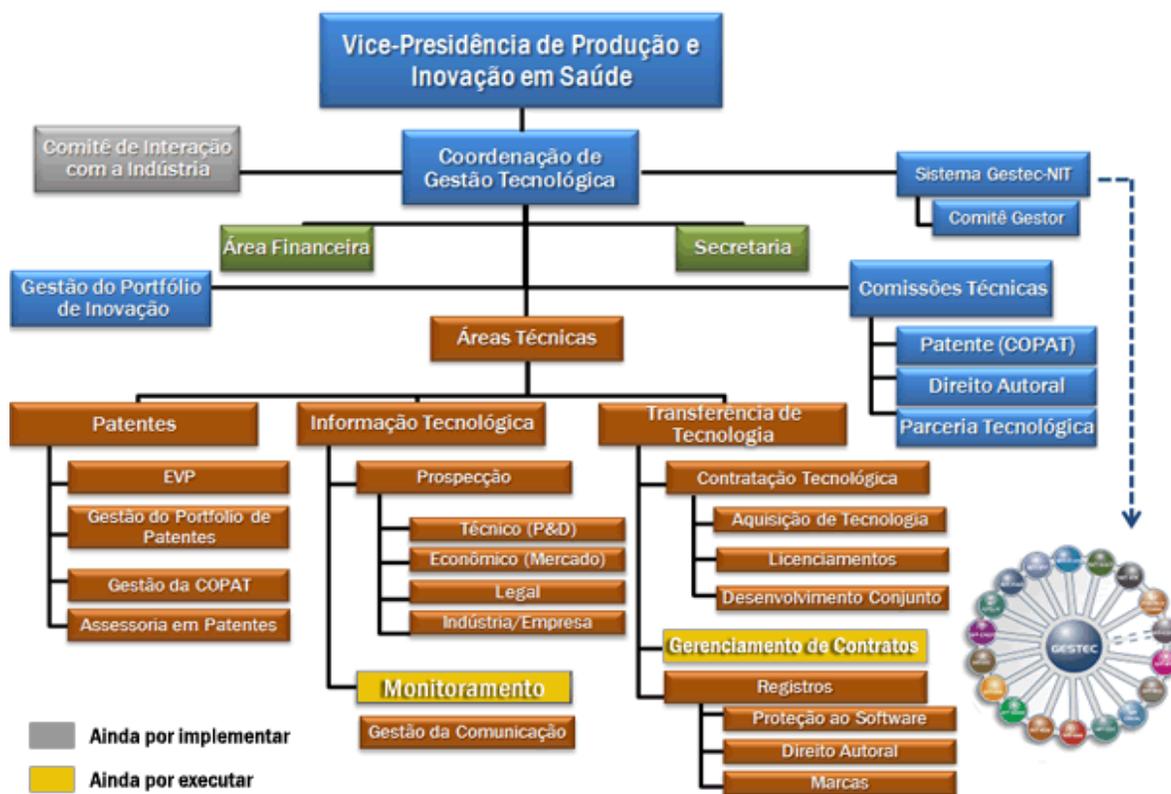
Fonte: Emerick, 2005

A proposta de reestruturação tinha como objetivo geral aprimorar estratégias institucionais de articulação das ações de desenvolvimento tecnológico, de reorganização do ambiente da P&D e criar, aprimorar e difundir instrumentos gerenciais relacionados à proteção e circulação de conhecimentos técnicos científicos gerados por FIOCRUZ e por terceiros, com vistas ao seu aproveitamento no segmento de mercado da saúde pública brasileira.

Estruturadas as bases da proposta e identificados os desafios de sua implementação, foi concebido o Sistema FIOCRUZ de Gestão Tecnológica e Inovação – Sistema GESTEC-NIT, cuja configuração previa a descentralização de atividades de gestão tecnológica para as unidades técnico-científicas, enquanto mantinha uma estrutura central de coordenação, suporte e gerenciamento, representada pela GESTEC.

A GESTEC, nessa proposta, assume um novo desenho organizacional que amplia substantivamente seu escopo de atuação das atividades de gestão tecnológica na FIOCRUZ, quais sejam: (i) proteção às criações intelectuais (patentes, tratamento confidencial do “know-how”, desenho industrial, marcas, obras artísticas, científicas e literárias, programas de computador); (ii) informação tecnológica (acesso a base de dados com vistas a procedimentos de busca sobre o estado da técnica, para fins de patenteamento, alerta de mercado, monitoramento de infringência de direitos, dentre outros objetivos) e (iii) transferência de tecnologia (negociação, elaboração e gerenciamento de contratos; Estudos de Viabilidade Técnica e Econômica (EVTE); prospecção de parcerias; *marketing*.

Figura 7 - Organograma da GESTEC



Fonte: <http://www.fiocruz.br/vppis/gestec/quemsomos.php>.

A competência e as atividades desempenhadas pelas macro-áreas da GESTEC podem ser caracterizadas da seguinte forma, a partir de então:

a) Área de Patentes

A Área de Patentes tem por principal atribuição proteger os resultados das pesquisas realizadas pela FIOCRUZ através de patentes, executando, para isso, um conjunto de atividades, tais como: (i) levantamento de informações sobre o estado da técnica em documentação de patentes e em literatura técnica especializada; (ii) elaboração de pedidos de patentes para o depósito no Brasil e no exterior; (iii) acompanhamento da tramitação do processo de concessão destes pedidos, incluindo o cumprimento das exigências formuladas em virtude dos exames técnicos efetuados pelas repartições de

patente no exterior e; (iv) adoção dos procedimentos necessários para a manutenção das patentes concedidas.

b) Área de Informação Tecnológica

A Área de Informação Tecnológica atua na realização de diferentes tipos de prospecção: (i) prospecção técnica para subsidiar pesquisas e desenvolvimento com vistas a identificar rota científica e tecnológica; (ii) prospecção de mercado/produtos para identificar produtos similares e correspondentes, seus valores no mercado produtor e consumidor; (iii) prospecção de empresa/indústria para identificar possíveis parceiros e concorrentes; e (iv) prospecção legal para verificar possível violação de direitos de propriedade intelectual.

c) Área de Transferência de Tecnologia

A atuação da área de Transferência de Tecnologia inclui desde a adoção de medidas voltadas para a proteção do patrimônio intelectual da FIOCRUZ; perpassa pelo assessoramento, ou mesmo pela condução, de negociações; na elaboração e celebração de acordo e contratos vinculados ao processo de inovação da FIOCRUZ, o que inclui toda uma gama de acordos e contratos que vão desde as parcerias científicas vinculadas à pesquisa básica até os contratos de aquisição tecnologia; e, por fim, engloba o suporte operacional às atividades fins da GESTEC através do suporte a celebração dos contratos que são indispensáveis ao exercício dessas atividades.

Além das três macro-áreas, a GESTEC também conta com uma Área Financeira responsável pela gestão financeira do Portfólio de PI e dos contratos; planejamento e execução orçamentária e gestão financeira de projetos de captação externa. Faz parte também da GESTEC a Gerência dos NITs cuja atribuição é promover a articulação dos NITs; promover o Portfólio de Inovação da Fiocruz; atuar como secretaria- executiva do Comitê Gestor do Sistema GESTEC-NIT e promover a capacitação do Sistema GESTEC-NIT.

3. O SISTEMA FIOCRUZ DE GESTÃO TECNOLÓGICA E INOVAÇÃO: SISTEMA GESTEC-NIT

O Sistema Gestec-NIT é o Sistema Fiocruz de Gestão Tecnológica e Inovação, coordenado pela GESTEC. Idealizado após um amplo diagnóstico no qual foram identificados os entraves para o desenvolvimento de produtos e serviços para o SUS oriundos do conhecimento gerado na FIOCRUZ, o novo modelo de gestão tecnológica compreende a implantação de um NIT em cada Unidade Técnico-científica da instituição.

Somam-se a implantação do novo modelo, em 2006, o projeto de reestruturação da GESTEC que se encontrava em curso e as novas oportunidades advindas da Lei de Inovação Tecnológica (Lei 10.973/2004). Diante da estrutura complexa e heterogênea de atuação das diferentes Unidades que compõem a Fiocruz, foi adotada como premissa a dimensão ampliada do conceito de inovação, onde constatou-se que todas as Unidades Técnico-Científicas da Fiocruz estariam aptas a desenvolver inovações relevantes sejam elas tecnológicas, organizacionais, educacionais, sociais ou em serviços.

Optou-se por um modelo sistêmico, onde os esforços estão concentrados no uso estratégico do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual e da Transferência de Tecnologia assim como da Prospecção interna e externa para a contribuição na geração de inovações em produtos, serviços, processos e métodos com vistas a contribuir para o Sistema de Inovação em Saúde brasileiro.

Um dos principais diferenciais do Sistema é a articulação entre as unidades da Fiocruz, separadas até então não só geograficamente, mas também pela ausência de informação organizada e centralizada sobre as pesquisas e projetos inovadores em curso na instituição. A partir deste novo modelo sistêmico, cada NIT passa a ser um braço da Gestão da Inovação na instituição. A figura abaixo mostra a configuração do Sistema Gestec-NIT, onde cada ponta da estrela é um NIT e no centro encontra-se a Gestec, que é a base de coordenação do Sistema. (Figura nº 07).

Figura 8 - Representação gráfica do Sistema GESTEC-NIT



Fonte: <http://www.fiocruz.br/vppis/gestec/quemsomos.php>.

O Sistema GESTEC-NIT reorganizou o processo de trabalho da GESTEC que passou a contar com um NIT em cada unidade da instituição para reforçar o seu campo de atuação, estruturado em três macro-áreas: Transferência de Tecnologia, Patentes e Informação Tecnológica. Além destas áreas, a GESTEC trabalha também na construção/discussão de políticas públicas brasileiras em matérias relacionadas a sua área de atuação.

Uma das etapas da consolidação do Sistema GESTEC-NIT é a gradativa descentralização das atividades técnicas da GESTEC para os NITs. Cada NIT possui atribuições específicas de acordo com o perfil da unidade que ele integra, além das atribuições gerais, comuns a todos os núcleos e as atribuições técnicas descentralizadas da GESTEC.

Os 12 NITs da FIOCRUZ com sede no Rio de Janeiro são: NIT-IOC (NIT do Instituto Oswaldo Cruz); NIT-IFF (NIT do Instituto Fernandes Figueira); NIT-INI (NIT do Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas); NIT-BIO (NIT do Instituto Tecnológico em Imunobiológicos); NIT-FAR (NIT do Instituto de Tecnologia em Fármacos); NIT-ENSP (NIT da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca); NIT-COC (NIT da Casa de Oswaldo Cruz); NIT-EP SJV (NIT da Escola Politécnica em Saúde Joaquim Venâncio); NIT-ICTB (NIT do Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos); NIT-INCQS (NIT

do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) e NIT-ICICT (NIT do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica) e NIT-CDTS (Centro de desenvolvimento tecnológico em saúde), em implantação. Os demais NITs localizam-se nos Estados: Minas Gerais, Amazonas, Paraná, Bahia, Pernambuco, Ceará, Curitiba, Rondônia e Mato Grosso do Sul.

Em 2007, através da Portaria nº 168/2007-PR, foi instituído o Comitê Gestor do Sistema GESTEC-NIT, instância colegiada representativa das Unidades Técnico-Científicas e Unidades Técnicas da FIOCRUZ, vinculado à GESTEC. O objetivo do Comitê é criar, implantar e implementar os NITs nas Unidades e responsabilizar-se pela operação do Sistema GESTEC-NIT.

O trabalho desenvolvido pelo Sistema GESTEC-NIT é direcionado ao uso estratégico do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual, no que se refere à proteção dos resultados de pesquisas da Fiocruz, assim como iniciativas que promovam a transferência de tecnologia e a busca de parcerias para o desenvolvimento de produtos ou serviços que atendam aos interesses da saúde pública.

O objetivo, portanto, é constituir um ambiente propício à identificação sistemática de competências institucionais capazes de viabilizar e potencializar a geração de produtos, processos, serviços ou métodos inovadores. Esta estrutura é essencial para contemplar todo o universo da FIOCRUZ, composto por unidades com expertises bastante diferenciadas. Já foram realizados mais de 100 estudos prospectivos no âmbito do Sistema GESTEC-NIT utilizando informação tecnológica para subsidiar a tomada de decisão em negociações e para o direcionamento de pesquisas.

No ano de 2009, através da Portaria nº 133/2009-PR são definidas as atribuições dos NITs:

- (i) promover e articular as unidades da Fiocruz e os parceiros externos para estimular a inovação em saúde; (ii) zelar pela manutenção da política institucional de estímulo à proteção das criações, licenciamento, inovação e outras formas de transferência de tecnologia; (iii) promover a articulação entre as unidades da FIOCRUZ em torno da proteção do conhecimento técnico-científico gerado na instituição; (iv) promover a capacitação dos integrantes do Sistema GESTEC-NIT para atuar nas questões relacionadas à propriedade intelectual e transferência de tecnologia; e (v) estimular o

uso estratégico e integrado da informação tecnológica como ferramenta estratégica para impulsionar o desenvolvimento tecnológico e a inovação em saúde.

No ano de 2014, teve início o Planejamento Estratégico do Sistema GESTEC-NIT, tendo sido delineadas sua missão, visão e objetivos estratégicos, trabalhados ao longo de todo o ano em grupos específicos e nas reuniões do Comitê Gestor do Sistema GESTEC-NIT. O projeto “Consolidação da Gestão Tecnológica e da Inovação na Fiocruz: Sistema GESTEC - NIT como Instrumento Integrado de Gestão e Potencialização da Inovação em Saúde no Estado do Rio de Janeiro”, obtido através da aprovação de projeto na FAPERJ, foi um dos alicerces para a viabilização das atividades elencadas nos objetivos estratégicos.

Em dezembro de 2014 o Sistema GESTEC-NIT também foi contemplado com o projeto CNPq “Consolidação do Arranjo Nacional de NITs da Fiocruz: Sistema Fiocruz de Gestão Tecnológica e Inovação”, no qual, além da contratação de nove bolsistas para reforço do trabalho de gestão sistêmica da inovação na Fiocruz, possibilitou a implantação de novas competências como a realização de estudos de viabilidade técnico-econômica para projetos inovadores (EVTE).

Apesar do perfil de atuação diversificado, todas as unidades geram resultados inovadores, sejam com impacto sócio - educacional ou impacto tecnológico-econômico. Os objetos de pedidos de patentes de titularidade da FIOCRUZ refletem o potencial de inovação da Instituição, que é fortemente concentrado no desenvolvimento de vacinas e reativos para diagnóstico, sendo progressivo o aumento dos pedidos de patente oriundos de projetos com base em produtos naturais. As negociações com empresas privadas líderes destes setores estão se intensificando nos últimos anos, envolvendo resultados de pesquisa protegidos legalmente em mercados competitivos.

Um dos produtos mais importantes gerados e gerenciados pelo Sistema GESTEC-NIT é o Portfolio de Inovação da Fiocruz, disponível em português, inglês e espanhol no endereço: www.portfolioinovacao.fiocruz.br. O Portfolio de Inovação tem por objetivo dar transparência à sociedade dos projetos inovadores da Fiocruz e buscar parcerias para execução conjunta de projetos ou transferência de tecnologia visando o desenvolvimento de produtos inovadores para o setor saúde.

3.1. O PORTFOLIO DE INOVAÇÃO DA FIOCRUZ

Uma importante estratégia institucional recente da FIOCRUZ para estimular e induzir a interação com empresas é o Portfolio de Inovação da Fiocruz. Lançado em 2010, o Portfolio é considerado um importante esforço metodológico da instituição para o aperfeiçoamento do processo de identificação, atualização e divulgação permanente dos resultados com potencial inovador gerados internamente. Mais que um levantamento sobre a inovação em saúde, a iniciativa busca potencializar o uso social destes projetos, por meio do estabelecimento de parcerias para transferência e incorporação de conhecimentos e tecnologias em saúde, de acordo com as perspectivas de desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) no país.

A construção do portfólio só foi possível através da interação entre as direções e os Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) das Unidades da Fiocruz que integram o Sistema de Gestão Tecnológica e Inovação da Fiocruz (Sistema GESTEC-NIT) que, em contato constante com os pesquisadores da instituição e em articulação com os coordenadores de P&D, avaliaram os projetos considerados inovadores.

Os projetos incluídos no portfolio foram selecionados mediante os seguintes critérios:

- I. Potencial inovador, projetos que constituem algo novo, aplicável, capaz de satisfazer uma necessidade, resolver um problema ou melhorar um produto, processo ou sistema;
- II. Impacto do projeto, projetos que apresentem condições de aplicação no meio produtivo e, em função do seu uso e exploração, possam gerar os seguintes impactos:
 - a) Impacto social: projetos com alta capacidade de transferência dos resultados para o setor público ou privado e na saúde, relacionados ao quadro sanitário nacional, mesmo que não envolvam necessariamente perspectivas de ganhos econômicos;
 - b) Impacto tecnológico e econômico: quando o projeto apresenta, principalmente, apelo econômico, possibilitando ganho e/ou vantagem econômica na sua exploração e/ou redução da vulnerabilidade econômica;

- c) Impacto ambiental: quando o projeto apresenta, principalmente, apelo ambiental, possibilitando ganho e/ou vantagem ambiental da exploração;

III. Estágio de desenvolvimento: ideia/laboratório/scale-up/mercado. Cabe ressaltar que, com relação ao estágio de desenvolvimento dos projetos, a opção é de não se adotar definições rígidas, mas considerar a classificação em função da natureza de cada projeto;

IV. Interesse de sigilo, interesse na manutenção do projeto em sigilo, tendo em vista uma das seguintes razões:

- a) Estratégia de patenteamento;
- b) Interesse institucional;
- c) Negociação em curso.

A metodologia de seleção consistiu no preenchimento dos formulários pelos coordenadores de projetos da Fiocruz, posterior validação desse preenchimento pelos NITs e seleção, de acordo com os critérios já mencionados, por uma Comissão constituída por especialistas da instituição nas mais diversas áreas do conhecimento.

Como resultado, foram selecionados 66 projetos, classificados de acordo com os setores do Complexo Econômico-Industrial da Saúde: fármacos e medicamentos, reagentes para diagnóstico, serviços tecnológicos em saúde, equipamentos, vacinas e imunobiológicos, tecnologias de informação e comunicação e bioinseticidas e biocidas, alguns já tendo sido objeto de negociação com empresas. Os projetos estão disponíveis no endereço (www.fiocruz.br/portfoliainovacao) em versão trilingue, português, inglês e espanhol. O site é atualizado constantemente de acordo com a adição dos projetos inovadores em desenvolvimento na Fiocruz.

Quadro 2 - Projetos do Portfolio de Inovação da Fiocruz, por setor tecnológico.

Setores Tecnológicos	Quantidade
Medicamentos/Fármacos	18
Vacinas	07
Reagentes para Diagnóstico	14
Bioinseticida/biocida	04
Equipamentos	11
Serviços Tecnológicos em Saúde	07
Tecnologias de Informação e Comunicação	05
Total	66

Fonte: elaboração própria

Em 2014, foi lançada a segunda edição do Portfolio de Inovação da Fiocruz. Segundo o relatório de atividades da FIOCRUZ, 2014:

O Portfolio é um instrumento que propicia transparência à sociedade sobre os esforços inovadores realizados pela Fiocruz ao mesmo tempo em que funciona como uma vitrine que torna pública a intenção de busca de parcerias internas e externas, nacionais ou internacionais, com instituições públicas ou privadas, com empresas públicas ou privadas, em consonância com a política industrial brasileira e com o Sistema Nacional de Inovação em Saúde.

Ainda segundo o mesmo documento institucional, a publicação dessa segunda versão do Portfolio buscou propiciar uma maior visibilidade aos projetos inovadores de impacto sócio educacional e assistencial gerados na Fiocruz, além do aperfeiçoamento dos instrumentos de oferta de tecnologias.

Desde sua publicação, o Portfolio de Inovação vem atraindo o interesse de diversas empresas para transferência de tecnologia. Cabe ressaltar que, a fim de melhor atingir seu objetivo promover a divulgação do conhecimento científico gerado a fim de promover a transferência de tecnologia, cada projeto destaca, especificamente, o interesse da instituição na sua transferência, seja licenciamento, seja o desenvolvimento conjunto.

3.2. A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NA FIOCRUZ

No que tange à transferência de tecnologia, a FIOCRUZ atua como demandante de tecnologia, ofertante e também em projetos de desenvolvimento conjunto. Essas atividades, sistematizadas por Emerick (2005), podem ser resumidas da seguinte forma:

3.2.1. FIOCRUZ como ofertante de tecnologia

FIOCRUZ enquanto geradora de resultados de P&D, com potencial de geração de produtos e processos, e que por alguma razão não tem interesse ou não tem competência para produção interna. Dessa forma, a instituição negocia e celebra contratos visando o fornecimento da tecnologia para terceiros, sendo remunerada através de royalties que são reaplicados na P&D promovida pela FIOCRUZ.

3.2.2. FIOCRUZ como demandante de tecnologia

Com o intuito de disponibilizar produtos ao Sistema Único de Saúde em áreas consideradas prioritárias ou a fim de modernizar seu processo de produção, a FIOCRUZ necessita comprar tecnologia de terceiros. Isso se dá através de suas Unidades produtoras, Bio-Manguinhos e Far-Manguinhos, ou por demanda expressa do Ministério da Saúde. A condição básica nestas negociações é assegurar a transferência de tecnologia no processo da compra para que a instituição passe a deter a capacidade de produção dos produtos. Em uma área que em que não é tarefa fácil adquirir tecnologias de ponta, a condição de instituição vinculada ao Governo Federal e que, portanto, conta com forte poder de compra,

torna-se um elemento-chave para a concretização do processo de transferência de tecnologia.

3.2.3 FIOCRUZ e desenvolvimento conjunto

Os objetivos destas parcerias com instituições públicas e privadas, nacionais e internacionais é o desenvolvimento de produtos e processos relacionados às seguintes situações: (i) foco nas doenças negligenciadas; (ii) projetos em fase intermediária de desenvolvimento; (iii) incorporação de novas tecnologias; e (iv) os “arranjos produtivos específicos” para aproveitamento de nichos de mercado e atender ao interesse público.

A previsão legal da Lei 10.973/04 – Lei de Inovação Tecnológica, quanto ao licenciamento com e sem exclusividade, conforma abaixo, levou a instituição a promover iniciativas relacionadas à oferta e desenvolvimento conjunto de suas tecnologias, uma delas a publicação do edital para desenvolvimento, produção e comercialização do biolarvicida *DengueTech*, objeto de estudo desse trabalho.

Art. 6º É facultado à ICT pública celebrar contrato de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de parceria

§ 1º A contratação com cláusula de exclusividade, para os fins de que trata o caput deste artigo, deve ser precedida da publicação de edital.

§ 2º Quando não for concedida exclusividade ao receptor de tecnologia ou ao licenciado, os contratos previstos no caput deste artigo poderão ser firmados diretamente, para fins de exploração de criação que deles seja objeto, na forma do regulamento.

Essas diversas iniciativas institucionais recentes, que perpassam pela criação do Sistema GESTEC-NIT, a obtenção de financiamentos públicos para consolidação e fortalecimento dos NITs e a elaboração do Portfolio de Inovação da FIOCRUZ, alinhados com os recentes diplomas legais, tem proporcionado um aumento gradativo das transferências de tecnologia realizadas pela FIOCRUZ, sobretudo o desenvolvimento conjunto.

As principais parcerias estabelecidas entre a Fiocruz e empresas, nacionais e internacionais, nos últimos cinco anos são:

Quadro 3 - Principais parcerias nos últimos 5 anos

Nacionais	Internacionais
Alvos S.A.	Bristol Myers-Squibb Company
Bioaptus Ltda.	Chembio Diagnostic Systems Inc
Bionovis S.A.	Cimab S.A.
Boeringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda	CIGB
Br3 S.A	Eisai Co.
Bristol Meyers Squibb Farmacêutica S/A	Fraunhofer Usa Inc.
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	Genzyme Corporation
Cyg Biotech Química & Farmacêutica Ltda	Glaxosmithkline Biologicals (GSK) S.A.
Libbs Farmacêutica Ltda	Heber Biotec S.A
Lifemed Produtos Médicos Comércio Ltda	Ibio Inc
Meizler Biopharmra S.A.	Instituto Finlay
Ouro Fino Química Ltda	Lupin Limited
PSS Química	Pharnext
Relthy Laboratórios Ltda	Qiagen
Ybios S.A.	Sanofi Pasteur S.A.
Petrobras – Petroleo Brasileiro S/A	Ukraine Cjsc Indar

Fonte: <https://portal.fiocruz.br/internacionais>.

3.2.4. A área de Transferência de Tecnologia

Responsável por auxiliar na negociação e celebração das três modalidades de transferência de tecnologia, as atribuições da área de Transferência de Tecnologia da GESTEC, após revisão realizada em 2015, podem ser elencadas da seguinte forma:

1. Atribuições Gerais:

- 1- Promover o registro de obras autorais que apresentem possibilidade de exploração;
- 2- Promover o registro de programas de computador;
- 3- Promover a proteção das marcas da Fiocruz;
- 4- Assessorar na negociação de instrumentos jurídicos relacionados à propriedade intelectual;
- 5- Auxiliar/Assessorar na gestão dos instrumentos jurídicos que envolvam a exploração de direitos de propriedade intelectual no que se refere ao recebimento de recursos financeiros;
- 6- Assessorar a Fiocruz em temas relacionados à propriedade intelectual e transferência de tecnologia;
- 7- Assessorar a Fiocruz em temas relacionados a acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado;
- 8- Contribuir para a capacitação do Sistema GESTEC-NIT.

Destaca-se, portanto, como uma das principais atribuições da área de Transferência de Tecnologia da GESTEC o assessoramento na negociação e celebração dos contratos de licença de patentes de titularidade da Fiocruz.

4. O LICENCIAMENTO DE PATENTES DE TITULARIDADE DA FIOCRUZ

O contrato de licença de patentes é o instrumento jurídico através do qual o titular de uma patente autoriza terceiros a explorar economicamente produtos objeto da patente, processos ou produtos obtidos diretamente do processo patentado, o que inclui o direito de uso, produção, comercialização e importação¹⁰.

O licenciamento de patentes pode ser realizado com ou sem exclusividade. Quando realizado sem exclusividade, o procedimento é mais simples, já que existe a possibilidade de celebração de outros contratos com terceiros. Por isso, o contrato de licença de patentes pode ser assinado sem a necessidade do procedimento licitatório. Para os casos com exclusividade, a Lei de Inovação, Lei 10.973/2004, autorizava que a sua assinatura fosse realizada com dispensa de licitação, desde que procedida a prévia publicação de edital¹¹.

Com a alteração proposta pelo novo marco legal de C&T (Lei 13.243\2016 e Decreto 9,283/2018), houve modificação nesse ponto, sendo necessário para a contratação com cláusula de exclusividade, a publicação de extrato da oferta tecnológica em sítio eletrônico oficial da ICT, na forma estabelecida em sua política de inovação. A Fiocruz publicou, recentemente sua Política de Inovação Tecnológica (Portaria 1286;2018 – PR), e ainda irá regulamentar o tema da oferta tecnológica em normativa específica. No entanto, tendo em vista que o processo de licenciamento do *DengueTech* se deu antes dessas alterações, iremos nos ater, nesse trabalho, ao procedimento realizado para o caso em tela, qual seja o de publicação de edital.

¹⁰ Art. 42 c/c art. 61 da Lei 9.279 de 14 de maio de 1996, Lei de Propriedade Industrial.

¹¹ Esta possibilidade foi disciplinada pelo art. 25 da Lei de Inovação, que inseriu de mais um inciso ao art. 24 da Lei 8.666/1993, Lei de Licitações e Contratos Administrativos. A obrigatoriedade da publicação de edital foi prevista pelo art. 6º§ 1º do citado diploma legal, e regulamentado pelo também art. 6º do Decreto 5.563/2005.

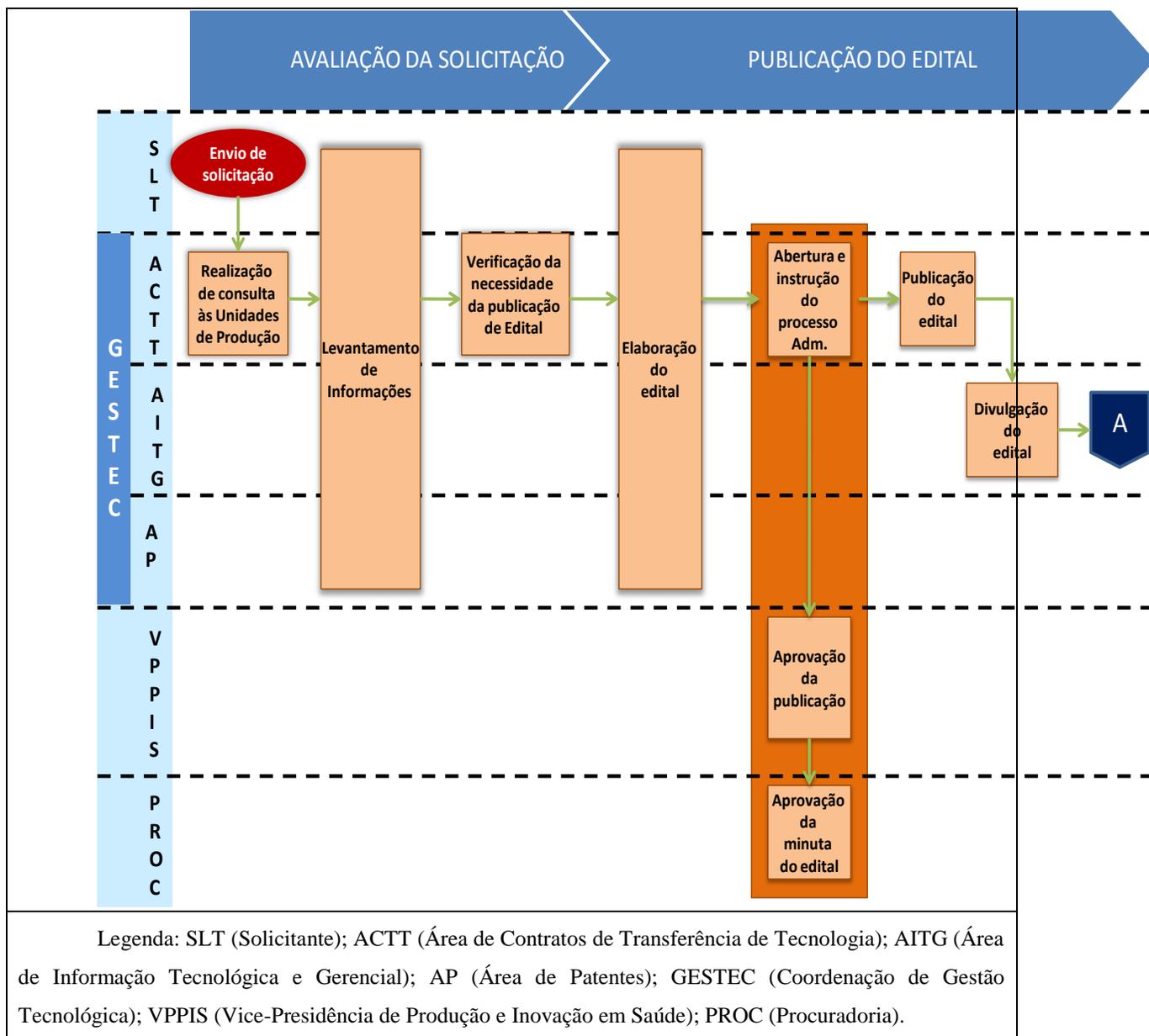
4.1. O PROCESSO DE LICENCIAMENTO DE PATENTES DE TITULARIDADE DA FIOCRUZ

O licenciamento de patentes de titularidade da FIOCRUZ tem por objetivo autorizar que terceiros possam explorar economicamente as invenções protegidas por patentes (concedidas ou ainda em fase de pedido) de titularidade da FIOCRUZ.

Segundo COSTA, 2010, gerente da Área de Transferência de Tecnologia da FIOCRUZ à época, esse processo pode ser dividido em quatro sub-processos: (i) avaliação da solicitação; (ii) publicação do edital; (iii) execução do edital; e por fim, (iv) negociação e celebração do contrato de licença de patente.

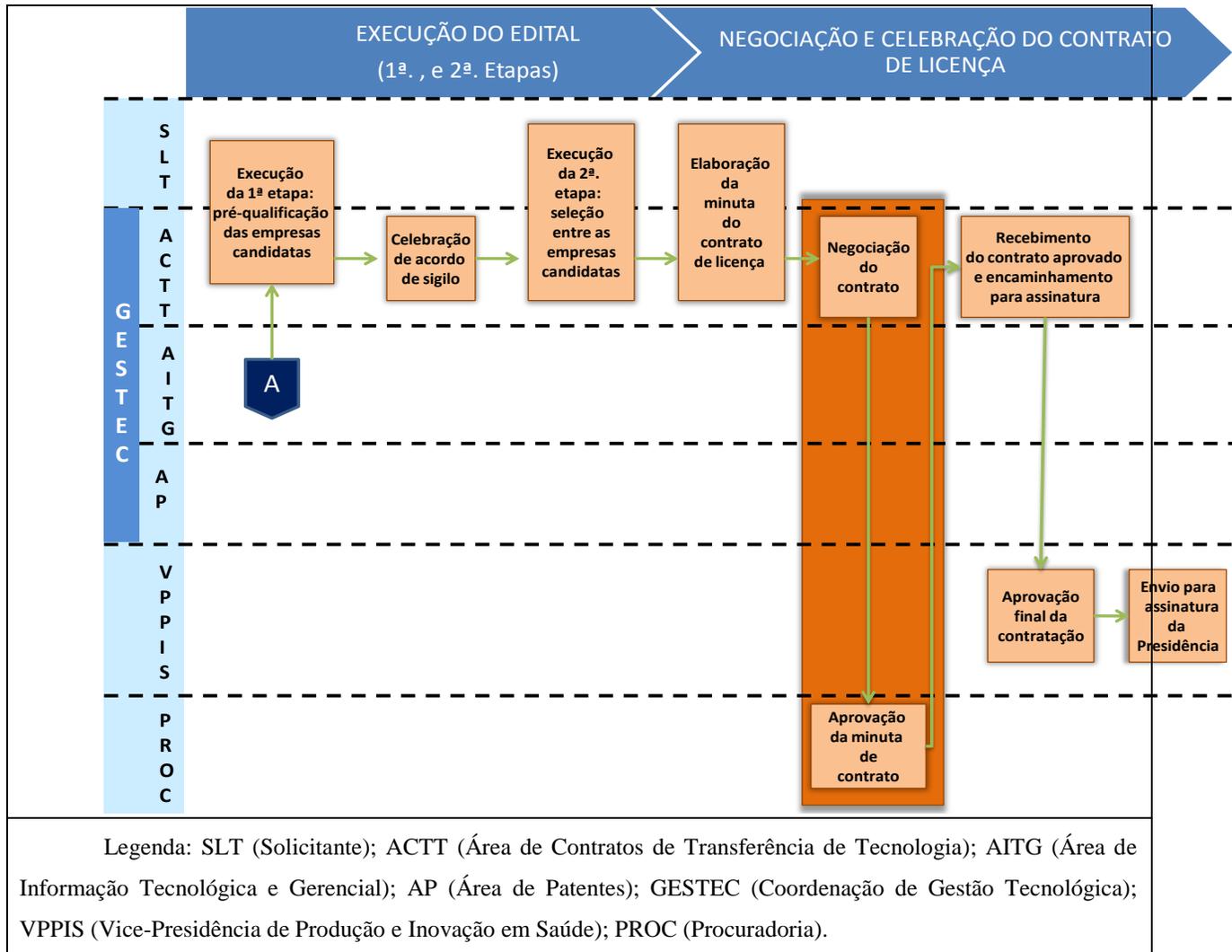
No seu formato resumido, a divisão funcional apresentada no fluxograma inclui o solicitante (SLT); pela GESTEC, a Área de Contratos de Transferência de Tecnologia (ACTT), a Área de Informação Tecnológica e Gerencial (AITG) e a Área de Patentes (AP); a Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS); e a Procuradoria. No decorrer do processo ainda fazem parte do processo as Unidades de produção, Farmanguinhos (FAR), e Biomanguinhos (BIO) e as empresas candidatas.

Figura 9 – Fluxo do processo de licenciamento de patentes de titularidade da FIOCRUZ
(1º parte)



Fonte: COSTA, 2010.

Figura 10 – Fluxo do processo de licenciamento de patentes de titularidade da FIOCRUZ
(2º parte)



Fonte: COSTA, 2010

O processo para licenciamento de patentes com exclusividade inicia-se com o surgimento da demanda, que pode ocorrer a partir de fontes distintas: (i) dos próprios inventores, quando identificada alguma empresa interessada no licenciamento; (ii) do

PDTIS¹², também quando já identificado algum parceiro; (iii) do NIT da Unidade onde foi obtida a invenção; e (iv) diretamente das empresas após consulta ao Portfolio de Inovação da Fiocruz.

Após o recebimento da demanda, o primeiro aspecto que é preciso verificar se a Fiocruz possui interesse no desenvolvimento interno das patentes que serão licenciadas. Para tanto as Unidades de Produção, Farmanguinhos e Biomanguinhos, são consultadas quanto ao interesse no desenvolvimento, tendo em vista às demandas do Ministério da Saúde. Caso seja demonstrado o interesse de qualquer uma dessas Unidades no desenvolvimento, o processo de licenciamento é interrompido.

Não havendo interesse institucional ou sendo inviável para as Unidades de Produção o desenvolvimento desses produtos, é dado seguimento ao processo de licenciamento. Para isso, são levantadas um conjunto de informações para que seja possível avaliar a estratégia de licenciamento, se com ou sem exclusividade. Para isso, é necessário o contato com a área de Patentes da GESTEC para obtenção de informações sobre o atual estágio da patente que será objeto do licenciamento, em quais países foi depositada e a abrangência do escopo da proteção. Por fim, as informações de mercado da tecnologia a ser licenciada são solicitadas à AITG.

Recebidas pela ACTT as informações supracitadas, deverá ser avaliada a necessidade ou não da publicação do edital, o qual não será publicado em duas hipóteses: (i) caso seja identificado que a melhor estratégia é o licenciamento sem exclusividade; (ii) caso as características de mercado indiquem para a hipótese de inexigência de licitação.

A elaboração da minuta de edital é realizada pela ACTT e submetida ao Solicitante e à AITG para comentários e sugestões. Essas consultas têm por finalidade aprimorar o conteúdo do edital, sobretudo no que diz respeito ao objeto que será licenciado e as características das empresas que poderão se candidatar ao licenciamento.

Uma vez elaborada a minuta de edital, é iniciado o processo administrativo para a sua publicação. A ACTT providencia, então, a abertura do processo, bem como a

¹² O Programa PDTIS foi extinto no ano de 2015. Está em processo de discussão na Fiocruz a criação de outro programa de financiamento de projetos com vistas ao desenvolvimento tecnológico nos mesmos moldes.

justificativa para sua realização, anexando, também, a documentação pertinente. A partir daí, o processo será encaminhado para aprovação da VPPIS, que se manifestará favorável ou não à sua publicação. Não havendo óbice, o processo finalmente segue para a Procuradoria.

Recebido o processo, a Procuradoria analisa a minuta de edital e, caso não seja verificada a necessidade de alterações, a aprova. Caso seja identificada a necessidade de modificações na minuta, a Procuradoria devolve o processo à GESTEC para que sejam providenciadas as alterações sugeridas. A ACTT recebe o processo e providencia as alterações solicitadas. Caso alguma das alterações não possa ser efetuada, por qualquer razão, a ACTT deverá esclarecer, no seu despacho de encaminhamento, tais razões. Esse procedimento se repete até a aprovação final da Procuradoria para os termos da minuta de edital, após o que finalmente poderá ser procedida a sua publicação.

Após a aprovação da Procuradoria, o edital é publicado no Diário Oficial da União e sua divulgação também é realizada por outros meios, para o que é acionada a AITG. Essa divulgação é realizada através de vários meios de comunicação: no site da FIOCRUZ, mala direta para empresas, jornais e revistas. A divulgação no site da FIOCRUZ inclui a disponibilização do edital na íntegra e do formulário de pré-qualificação das empresas candidatas.

Uma vez concluída a divulgação, a AITG informa a ACTT, que ficará incumbida de atender e solucionar as dúvidas das empresas que eventualmente entrarem em contato para se informar sobre o edital.

As empresas interessadas no licenciamento deverão preencher o formulário disponibilizado na *internet*, anexar a documentação solicitada¹³ e enviá-lo para GESTEC aos cuidados da ACTT.

Em geral, os editais elaborados pela GESTEC dividem o procedimento em duas etapas, uma de pré-qualificação das empresas interessadas e uma fase posterior para a apresentação de propostas. Uma vez recebida, a documentação é juntada ao processo e, tem-se início ao processo de pré-qualificação, no qual é avaliado se as empresas interessadas atendem aos requisitos para prosseguimento no processo de seleção, conforme

¹³ Normalmente contrato social e certidões negativas.

estabelecido no edital. Findas as avaliações, o resultado será divulgado no site da FIOCRUZ. Na hipótese de nenhuma das empresas preencherem os requisitos, o processo será encerrado.

Além da publicação no site da FIOCRUZ, as empresas qualificadas são comunicadas oficialmente através de carta acompanhada de um acordo de sigilo a ser assinado pela empresa. A celebração desse acordo é necessária, tendo em vista que para que as empresas candidatas possam apresentar suas propostas será disponibilizado um dossiê técnico que contém informações sigilosas, não incluídas na patente a ser licenciada¹⁴.

Cabe destacar aqui que a responsabilidade pela elaboração do dossiê técnico é atribuída ao solicitante, que o disponibiliza para a ACTT para que esta o envie à empresa candidata juntamente com o acordo de sigilo assinado pela FIOCRUZ e um documento que contenha os parâmetros comerciais para a apresentação da proposta.

De posse da documentação recebida, a empresa candidata elabora sua proposta, contendo um plano de desenvolvimento do produto. Muitas vezes, para a elaboração da proposta, a empresa necessita de esclarecimentos adicionais sobre o dossiê técnico que deverão ser fornecidas pelo solicitante. Após o esclarecimento dessas questões, a empresa elabora a proposta e a encaminha para a ACTT.

Na hipótese de existir apenas uma única candidata, a ACTT analisa a proposta recebida e consulta o solicitante para sugestões e comentários. Recebida a minuta, a negociação se assemelha ao processo de negociação e celebração de acordos de cooperação.

Aqui cabe ressaltar que, no caso de apresentação de uma única empresa candidata e, por conseguinte, a certeza desta de que não há nenhuma outra empresa concorrendo, acaba colocando a FIOCRUZ numa posição de desvantagem no processo negocial, e as propostas recebidas acabam sendo muito abaixo do esperado pela instituição. Isso torna necessária a abertura de um processo de negociação de uma contraproposta a ser encaminhada para a empresa. Nesse momento ainda não se almeja discutir a minuta do contrato que será

¹⁴ A elaboração desse dossiê é importante porque o grupo de pesquisa responsável pela invenção, em regra, não interrompe sua pesquisa após o depósito do pedido. Novos resultados são obtidos, entretanto, pelo menos boa parte dessas informações ainda não foi revelada ao público, o que motiva a elaboração do dossiê.

assinado, mas apenas os aspectos comerciais e técnicos que lhes são inerentes: *milestones*¹⁵, *royalties*¹⁶, prazos de desenvolvimento etc. Alcançado um consenso sobre esses aspectos, inicia-se a discussão da minuta do contrato através do envio pela ACTT de uma minuta contratual à empresa candidata. Caso contrário, na hipótese da impossibilidade de um consenso entre as partes, a negociação será interrompida e o processo será finalizado.

Segundo COSTA, 2010, um importante ponto crítico identificado nessa etapa é a dificuldade em associar as diretrizes institucionais que norteiam tais negociações a critérios econômicos concretos sobre o mercado onde a patente será explorada. Essas informações têm um importante impacto na fixação dos *milestones*, e a sua ausência acaba por gerar insegurança e fragilidade para a FIOCRUZ na negociação.

No caso de existirem mais de uma empresa qualificada, estas deverão encaminhar sua proposta que deve ser acompanhada dos documentos relativos à aferição da regularidade fiscal e de um plano de desenvolvimento do produto, com identificação das fases do desenvolvimento, estimativa dos recursos (humanos e financeiros) a serem alocados na execução de cada fase, cronograma e valores de remuneração da FIOCRUZ em razão da exclusividade para o desenvolvimento e exploração do produto. As propostas são julgadas por uma comissão formada por representantes da FIOCRUZ. Aquela que obtiver o maior número de pontos de acordo com os critérios estabelecidos é selecionada

Após a definição da empresa selecionada, a FIOCRUZ e a empresa iniciam as tratativas de negociação do Acordo de Licença de Patentes. Nesse ponto, uma dificuldade apontada é o fato do Acordo não constar como anexo ao edital, o que dificulta e atrasa a posterior negociação quando a empresa já foi selecionada.

Milestone representa a conclusão de uma etapa ou um conjunto de tarefas relacionadas com o desenvolvimento do produto que será explorado sob a égide da patente licenciada. À conclusão satisfatória dessa etapa, e em havendo o interesse do licenciado prosseguir com o desenvolvimento do produto, é associado um pagamento pelo licenciado ao licenciante de uma determinada quantia em dinheiro, que pode ou não ser regulamentada como uma antecipação dos royalties que serão pagos quando da exploração do produto.

¹⁶ Os *royalties* correspondem ao valor cobrado pelo proprietário de uma patente de um produto ou do seu processo de produção como contraprestação pela sua exploração econômica. Também se aplica em outras situações como no licenciamento de marcas e na concessão do direito de exploração de obras autorais

O processo administrativo contendo a minuta de Acordo de Licença de Patentes é então recebido pela Procuradoria que aprova ou não a minuta. Caso sugira alterações, tais sugestões serão incorporadas à minuta e submetidas à empresa selecionada. A minuta recebida da empresa é submetida novamente a apreciação da Procuradoria para aprovação. Esse processo se repetirá até a obtenção de um denominador comum sobre os termos da minuta do acordo, e uma vez que esse não seja alcançado implicará na interrupção da negociação e o processo finalizado. Em não sendo esse o caso, a minuta aprovada deverá ser devolvida assinada pela empresa selecionada, e enfim encaminhada para a assinatura da Presidência da FIOCRUZ. Para finalizar o processo, a ACTT providenciará o envio de uma das vias à empresa e a publicação do contrato no Diário Oficial da União.

Um ponto crítico identificado nessa etapa é a falta da discussão prévia com a Procuradoria da minuta que será submetida à empresa, o que pode implicar em problemas e atrasos desnecessários na negociação com a empresa.

Segundo COSTA, 2010, alguns pontos críticos do processo de licenciamento de patentes seriam:

1. Passividade para deflagração do processo de licenciamento das patentes de titularidade da FIOCRUZ, com a necessidade de provocação externa a GESTEC;
2. Fragmentação entre o processo de depósito de patentes executado pela AP e o processo de licenciamento de patentes da ACTT;
3. Ausência de parâmetros ou critérios bem definidos para a tomada de decisão em alguns momentos importantes no processo;
4. Ausência de procedimentos formalmente estabelecidos;
5. Incertezas sobre as informações necessárias para a tomada de decisão no processo;
6. Falta de padronização de documentos.

Não obstante o acima exposto, iremos, no capítulo seguinte, tratar do caso específico do licenciamento de patentes que gerou o desenvolvimento do biolarvicida DengueTech,

5. O LICENCIAMENTO DE PATENTES NA FIOCRUZ: O CASO DO BIOLARVICIDA DENGUETECH

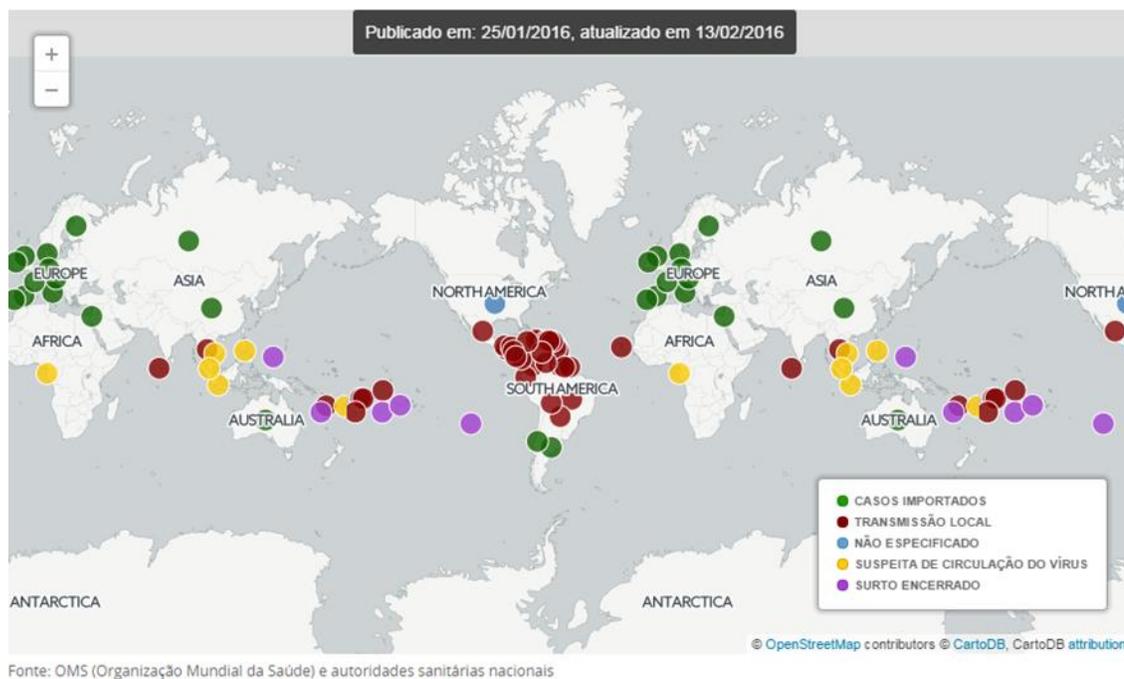
5.1. A SITUAÇÃO ATUAL DA SAÚDE PÚBLICA BRASILEIRA: O VETOR *Aedes Aegypti*

O Brasil enfrentou recentemente um cenário epidemiológico bastante complexo causado pela circulação simultânea de três arboviroses de importância para a saúde pública – dengue, zika e chikungunya, transmitidas pelo mesmo vetor, *Aedes aegypti*.

Além das epidemias determinadas por essas três arboviroses, formas graves e atípicas têm aumentado, dentre as quais se destacam os registros de manifestações neurológicas (Síndrome de Guillain-Barré) e microcefalia, potencialmente associadas ao vírus zika.

Por conta dessa associação com outras doenças, e a disseminação de casos de infecção pelo vírus zika nas Américas, a Organização Mundial de Saúde (OMS) decretou estado de emergência em saúde pública de importância internacional.

Figura 11 - Casos de contaminação pelo vírus zika no mundo



Fonte: Organização Mundial da Saúde e autoridades sanitárias nacionais

O vírus da zika foi identificado pela primeira vez em 1947 em macacos *rhesus* na floresta Zika, da Uganda. No Brasil, a primeira identificação ocorreu em abril de 2015, mas a relação entre zika e microcefalia só foi confirmada pela primeira vez no final de novembro de 2015.

Como o vírus da zika é transmitido pelo *Aedes aegypti*, mesmo mosquito que transmite a dengue e o chikungunya, a prevenção segue as mesmas regras aplicadas a essas doenças, qual seja, evitar a água parada, eliminando possíveis focos de reprodução do vetor em vasos, garrafas, pneus e outros objetos que possam acumular líquido.

A enorme capacidade de adaptação dos mosquitos vetores; o limitado repertório de ingredientes ativos e sua inespecificidade; o uso há décadas de grandes volumes desses poucos produtos e sua crescente utilização vem causando e agravando o já crítico quadro de resistência dos insetos aos produtos que estão no mercado. Atualmente, mesmo os mais criteriosos programas de manejo de resistência de vetores não asseguram ou apontam para

desejáveis padrões de sustentabilidade, a se considerarem apenas as práticas atualmente empregadas¹⁷.

5.2 O USO DO *BACILLUS THURINGIENSIS* VAR *ISRAELENSES* (BTI) NO CONTROLE DO *Aedes Aegypti*

O Brasil enfrenta um grande desafio de saúde pública na emergência de doenças transmitidas pelo mosquito *Aedes aegypti*, confrontada com as graves consequências oriundas das infecções com o vírus da dengue, da chikungunya e da zika, em especial, a microcefalia, ficando evidente a necessidade de um protagonismo nacional no combate e na prevenção destas doenças.

A exterminação de insetos prejudiciais à agricultura, silvicultura e saúde pública, convencionalmente, envolve o uso de inseticidas químicos, os quais possuem amplo espectro de ação, sendo letais não somente aos insetos alvos, mas também frequentemente tóxicos aos animais e ao homem, além de poluir o meio ambiente. Ademais, seu uso continuado tem provocado o aparecimento de populações resistentes¹⁸, ocasionando problemas para o controle de vetores, incluindo o *Aedes aegypti*.

Portanto, os métodos atuais de controle do *Aedes aegypti* preconizados pelo Programa Nacional de Controle da Dengue (PNCD) não estão sendo suficientes para reduzir a população de mosquitos e tampouco para reduzir a incidência das doenças transmitidas por esse vetor.

¹⁷ Superintendência de controle de endemias. Manejo da resistência do *Aedes aegypti* ao larvicida Temephos. SUCEN, SP, Brasil, 2009.

¹⁸ Resistência é definida pela OMS como a habilidade de uma população de insetos tolerar uma dose de inseticida que, em condições normais, causaria sua morte.

Por tudo isso, é necessária a avaliação de novas tecnologias de controle de vetores, dentre as quais tem se destacado o emprego de bioinseticidas como uma das estratégias de combate aos insetos.

Os bioinseticidas utilizam patógenos naturais, ou substâncias produzidas por estes patógenos, para combater insetos de maneira mais efetiva e seletiva quando comparada aos inseticidas químicos na medida em que possuem um espectro de ação menor, exterminando apenas os insetos alvos. São, ainda, degradados na natureza, tornando-se menos poluentes ao meio ambiente.

Figura 12 - Vantagens e desvantagens do uso de inseticidas bacterianos

<p><u>Vantagens</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Biodegradável • Controle mais duradouro • Não são tóxicos para outros animais e para o homem • Baixa resistência encontrada nas larvas-alvo • Aplicação, pois podem ser aplicados com as máquinas convencionais empregadas para os defensivos químicos • Alta especificidade e seletividade 	<p><u>Desvantagens</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ação mais lenta, pois é necessário esperar a fase ideal da larva para se efetuar a aplicação • Armazenamento. São necessários maiores cuidados quanto a temperatura, umidade e radiação solar
---	--

Fonte: BR3 S.A.

Um bioinseticida amplamente utilizado no controle biológico de insetos vetores de doenças é o *Bacillus thuringiensis* (Bt). O Bt caracteriza-se por ser uma bactéria móvel, em forma de bastonetes, facilmente encontrada na natureza. Dentre as linhagens de *Bacillus thuringiensis* isoladas da natureza, a linhagem *Bacillus thuringiensis var israelensis* (Bti) tem sido comumente empregada no combate aos insetos dípteros transmissores de muitas doenças, tais como a dengue, a chikungunya e a zika, todas transmitidas pelo mosquito *Aedes aegypti*.

O Bti provou ser tão efetivo que, alguns anos depois de sua descoberta, tornou-se um dos principais componentes do Programa de Controle de Oncocercose da África

Ocidental. Posteriormente, também passou a ser utilizado como uma alternativa aos inseticidas químicos sintéticos em diversos programas de controle de vetores.

Além disso, o Bti é um dos larvicidas recomendados pela OMS para uso em água potável com o objetivo de controlar as larvas do *Aedes aegypti*, sendo um dos substitutos possíveis do *Temephos*, inseticida químico, largamente utilizado no controle de vetores.

A partir de dezembro de 2015 foram realizadas diversas reuniões lideradas pela Casa Civil da Presidência da República para a elaboração de um plano de enfrentamento das enfermidades transmitidas pelo mosquito *Aedes aegypti* e, em especial o combate ao zika vírus. O Plano Nacional de Enfrentamento ao *Aedes* e à Microcefalia incluiu um eixo de pesquisa intitulado Eixo de Desenvolvimento Tecnológico, Educação e Pesquisa, constituído por cinco temas principais: (i) diagnóstico; (ii) controle vetorial; (iii) pesquisa sobre zika vírus e sua relação com doenças e agravos; (iv) vacinas e tratamentos; e (v) gestão de serviços de saúde, de saneamento e de políticas públicas.

Dentre as tecnologias com grande potencial para utilização destaca-se o biolarvicida formulado à base de *Bacillus thuringiensis var israelensis* (BTI). Isto porque, dois dos principais insumos regularmente adquiridos pelo Ministério, os produtos à base de *Malathion* e *Piriproxifen* apresentam severas restrições de ordem técnica, toxicológica e ecotoxicológica.

O *Malathion*, inseticida mais utilizado aspergido em ambiente urbano para controle de mosquitos adultos em uso já apresenta, há cerca de uma década, documentada e crescente resistência dos vetores ao ingrediente ativo. Além disso, no ano de 2015 foi reclassificado pela *International Agency for Research on Cancer* (IARC), tendo passado da categoria de produtos possivelmente cancerígenos para a categoria de produto provavelmente cancerígeno.¹⁹

O *Piriproxifen* apresenta resistência cruzada com o *Temephos*, produto organofosforado prévia e largamente utilizado no controle de vetores e também nas práticas agrícolas. Estados agrícolas com intenso histórico de uso de *Temephos*, como é o caso do Estado de São Paulo, onde já em 2009 se encontravam razões de resistência de ordem 5, o que significava já ser necessário se aplicar dose 5 vezes superior a dose aprovada para se

¹⁹ *International Agency for Research on Cancer. Summary of Monographs. Volume 12.*

obter o efeito de controle esperado, não deveriam continuar a receber exclusivamente esse tipo de produto da União, sendo recomendada a sua substituição pelo larvicida a base de *Bacillus thuringiensis*²⁰.

Especialistas reunidos durante o II Seminário Internacional para Avaliação de Ações de Controle Químico de *Aedes aegypti* no Brasil, realizado em 11 e 12 de abril de 2012 e promovido pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde também recomendaram a substituição do larvicida *Temephos* nas atividades de controle da dengue, considerando a crescente detecção de resistência do vetor a esse inseticida. Considerando a importância da utilização de produtos com registro no país e da oferta limitada, a Secretaria solicitou a ANVISA a análise prioritária de pedidos de registro de produtos com os seguintes larvicidas: *Baccillus thuringiensis var israelensis* (BTi), *Diiflubenzuron*, *Novaluron*, *Pyriproxifen* e *Spinosad*.

Mais recentemente, foi realizada a Reunião Internacional para Avaliação de Alternativas para o Controle do *Aedes aegypti* no Brasil, promovida pelo Ministério da Saúde (MS) e pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e realizada em 17 e 18 de fevereiro de 2016.

A reunião contou com a participação de 29 especialistas nacionais e 8 especialistas internacionais cujo objetivo era avaliar novas tecnologias para o controle do *Aedes aegypti*, com base em evidências de seus resultados e potencial para utilização em escala ampliada²¹.

A avaliação dessas tecnologias foi realizada com base nos seguintes atributos: (i) eficácia; (ii) tempo de introdução da tecnologia em larga escala; (iii) adequação da tecnologia ao porte do município; (iv) comprometimento orçamentário para a implantação; (v) interação com as demais tecnologias; (vi) disponibilidade para implementação em curto, médio e longo prazos; (vii) capacidade de infraestrutura local; (viii) impacto da estratégia na infestação; (ix) impacto da estratégia na proteção para gestantes; e (x) adesão da população.

²⁰ SUPERINTENDÊNCIA DE CONTROLE DE ENDEMIAS. Manejo da resistência do *Aedes aegypti* ao larvicida *Temephos*. SUCEN, SP, Brasil, 2009.

²¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Boletim Epidemiológico, Volume 47, nº 15, 2016.

Foi consenso entre os participantes a inexistência de uma solução única para o controle do *Aedes aegypti*. Assim, devem ser utilizadas diferentes estratégias integradas de forma segura, eficaz e compatíveis entre si. Nesse sentido, os larvicidas biológicos foram incluídos pelos especialistas como tecnologia recomendada para estudos e pesquisas prioritárias, sendo considerados alternativas para substituir os inseticidas. Segundo o relatório, O *Bacillus thuringiensis var israelensis* (Bti) mostrou-se eficaz no controle do vetor em ensaios laboratoriais e na aplicação no campo.

5.3. O PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM INSUMOS PARA A SAÚDE (PDTIS)

Diante da necessidade de busca de alternativas para o controle de vetores, a FIOCRUZ empreendeu jornada técnico-científica cujo fundamento se encontra sintetizado no artigo “*Aedes aegypti*: inseticidas, mecanismos de ação e resistência”, de autoria de Ima Aparecida Braga (MS/SVS/PNCD) e Denise Valle (FIOCRUZ/IOC), do qual se extrai:

A variedade de inseticidas disponíveis para o controle de vetores de importância médica é reduzida. Aliados a isso, a resistência a produtos convencionais e o potencial desenvolvimento de resistência a reguladores do desenvolvimento de insetos indicam a necessidade de um controle racional de vetores que considere os diferentes componentes do controle integrado.

O projeto “Desenvolvimento Tecnológico de Bioinseticidas Bacterianos à base de Bti e Bs, específicos para o controle das larvas dos vetores da dengue e da malária, da filariose, respectivamente” da Fiocruz, coordenado pela pesquisadora Dra. Elizabeth Sanchez, teve início nos anos 90, contou com financiamento do Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para a Saúde (PDTIS), fazendo parte da Rede de Medicamentos e Bioinseticida.

O PDTIS foi criado como um programa indutor de projetos no final do ano 2002 no âmbito da Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico da FIOCRUZ e

tinha como missão induzir, fomentar e articular o desenvolvimento tecnológico, promover a multidisciplinaridade através de redes cooperativas, com vistas à geração de produtos, processos e serviços com impacto na saúde pública e no desenvolvimento econômico e social do Brasil. Dessa forma, o PDTIS buscava a promoção do desenvolvimento tecnológico de produtos e serviços para atendimento à demanda sanitária, social e econômica, institucionalmente ou através de parcerias com os setores público e/ou privado.

A FIOCRUZ, até lançar o PDTIS, conduzia quase que exclusivamente atividades “espontâneas” de P&D, sem um monitoramento institucional. O PDTIS, com um investimento anual de, aproximadamente, dez milhões de reais, apresentava, portanto, um caráter diferente dos projetos de pesquisa do tipo ‘balcão’. O objetivo do PDTIS não era apenas focado no desenvolvimento tecnológico, tanto que uma parte dos investimentos se destinava a apoiar atividades de pesquisa básica.

O PDTIS revelou-se mais que um simples mecanismo adicional de financiamento de atividades de P&D. O papel inovador do Programa iniciou uma “revolução cultural” na FIOCRUZ, pois era um programa indutor, e não apenas mais um balcão de financiamento de projetos e visava introduzir na FIOCRUZ a cultura do desenvolvimento tecnológico, ou seja, coloca como objetivo o desenvolvimento e a geração de produtos tangíveis necessários às políticas sanitárias do país.

O Programa era constituído por quatro redes cooperativas: Rede de Medicamentos e Bioisenticidas; Rede de Insumos para Diagnósticos; Rede de Vacinas Recombinantes e de DNA e Rede de Genômica Aplicada e Proteômica²².

A Rede para Vacinas Recombinantes e de DNA, além de desenvolver vacinas recombinantes e de DNA, buscava avaliar a eficácia desses produtos experimentais. Também buscava criar novas estratégias de vacinação, priorizando as necessidades da rede pública de saúde. Os projetos incluíam doenças como malária, leishmaniose, leptospirose, hepatite C, esquistossomose, dengue e tuberculose, além de pesquisas sobre componentes químicos ou biológicos para aumentar a eficiência das vacinas.

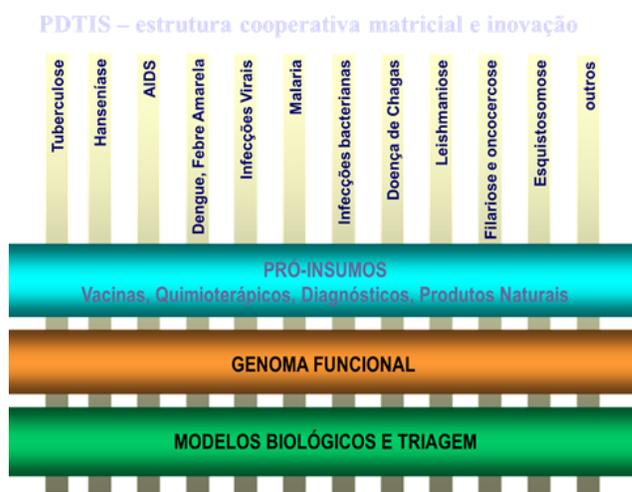
A Rede voltada aos Insumos para Diagnóstico tinha por meta desenvolver, produzir e validar kits de diagnóstico de doenças como hepatite C, gastroenterites virais, Aids,

²² <http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/promocao-e-gestao-da-pesquisa-vice-pesquisa>.

leishmaniose, esquistossomose, dengue, tuberculose, toxoplasmose, meningite, malária e leptospirose.

Já a Rede de Medicamentos e Bioinseticida, criada em junho de 2002, tinha por objetivo estimular a pesquisa e o desenvolvimento de fármacos no país, buscando a transferência de tecnologias para o setor produtivo.

Figura 13 - PDTIS – estrutura cooperativa matricial e inovação



Fonte: Slides de apresentação do PDTIS/ VPPDT, 2003.

O PDTIS atuou como uma plataforma de estímulo à formação de redes colaborativas, aproximando pesquisadores, tecnólogos e equipes para trabalho em colaboração, maximizando experiências e otimizando recursos humanos e financeiros. Todos os projetos obedeciam às Boas Práticas de Laboratório e às normas de biossegurança, além de serem submetidos à Comissão de Ética da instituição.

Ao longo de 2014, o programa apoiou 39 projetos ativos e em diversos estágios de desenvolvimento. O processo de avaliação do programa contou com a participação de avaliadores internos e externos à FIOCRUZ, de diretores das unidades de produção, além de especialistas em gestão da inovação da instituição.

Quadro 4 - Projetos do PDTIS, por rede – 2014.

Rede PDTIS	Nº de projetos
Insumos Diagnósticos	17
Medicamentos e Bioinseticidas	13
Vacinas	09
Total	39

Fonte: VPPLR, 2015

Dentro de um processo de reestruturação da gestão na Vice-presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência (VPPLR), a experiência acumulada com o PDTIS contribuiu para a elaboração de um novo plano para a gestão e o fomento da P&D na FIOCRUZ. O Plano de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da Fiocruz (PCTIS) tem como um dos seus eixos a Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (PIDTS), e os projetos oriundos do PDTIS que chegaram a seu produto final ou se aproximaram de seus objetivos terão a oportunidade de aplicar para os Editais na área transversal de Insumos Estratégicos e Fronteiras do Conhecimento.

5.4. A ESTRATÉGIA DE PROTEÇÃO PATENTÁRIA DO BIOLARVICIDA DENGUETECH

O pedido de patente PI0003314-6, intitulado “Composição bioinseticida à base de *Bacillus thuringiensis var israelenses* e o respectivo processo de preparação” foi depositado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI em 24 de maio de 2000, tendo como titular a FIOCRUZ. A respectiva Carta Patente foi expedida em 03 de setembro de 2013, com validade de 10 anos a contar da data da expedição da Carta Patente à luz do parágrafo único do Art. 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI).

Conforme consta do referido pedido de patente, a invenção relaciona-se a uma formulação bioinseticida seca à base de entomotoxinas de *Bacillus thuringiensis var israelensis* que apresenta eficaz, prática e econômica atividade larvicida em relação a insetos da ordem Diptera, possuindo estabilidade durante o seu armazenamento e incluindo aditivos ecologicamente seguros, os quais promovem a disponibilização do princípio ativo na quantidade suficiente para obter a mencionada atividade larvicida.

Ainda no mesmo documento, é mencionado o diferencial da composição da FIOCRUZ em relação ao documento de patente BR PI 8900938-0, pois esta apresenta aspecto físico pastoso e, por isso, tende a permanecer no fundo do local de aplicação, o que é desvantajoso, sobretudo no caso de insetos alvos que se alimentam e reproduzem em áreas próximas às superfícies, uma vez que o princípio ativo não se encontraria disperso no meio durante todo o período necessário para sua atuação completa.

Já o documento de patente WO 98/28984 propõe uma composição sob a fórmula de grânulos congelados. Nesse caso, pelo próprio estado físico, não é eficaz em regiões de clima quente, na medida em que o princípio ativo não estaria disperso o suficiente para sua atuação completa. Além disso, esse tipo de formulação não é prática, pois requer baixas temperaturas para sua estocagem e transporte.

Desse modo, pode-se concluir que, para se obter uma eficaz atividade larvicida, é necessário que a formulação apresente uma elevada capacidade de dispersão dos princípios ativos nos locais de aplicação, facilitando, assim, a administração da dose letal de bioinseticida. Também é crucial considerar as condições ambientais do local de aplicação e a facilidade de armazenamento e transporte. Nesse sentido, as formulações secas têm sido uma das melhores alternativas, visto que podem ser facilmente estocadas, transportadas e aplicadas, garantindo-se a homogeneização do princípio ativo nos locais de aplicação.

Com efeito, o documento de patente DE 4133889 relaciona-se a um bioinseticida seco na forma de tabletes efervescentes. Entretanto, apesar da liberação homogênea do princípio ativo, não existem aditivos que possibilitem a sua permanência no meio que garanta a morte de 100% das larvas.

Outros dois documentos de patente, o EP 761096 e o US 5560909, apesar de tratarem de composições secas nas quais o princípio ativo se mantém no meio, com 100%

de eficácia no extermínio das larvas, possuem como um dos seus constituintes materiais poliméricos não biodegradáveis, o que representa uma ameaça ao meio ambiente.

Por tudo isso, restou evidente para o grupo de pesquisa da FIOCRUZ a necessidade de preparação de uma composição bioinseticida seca, contendo aditivos carreadores adequados, capaz de realizar um eficaz controle biológico de insetos através de uma prolongada atuação no princípio ativo disperso no meio de aplicação e que, sobretudo, o faça sem ameaçar o equilíbrio ecológico.

A par disso, foi desenvolvida uma primeira concretização da invenção em forma de pó seco ou de comprimidos e uma segunda relacionada ao processo de obtenção da formulação bioinseticida. Os comprimidos de 20 e 15 mg foram testados quanto a sua atividade larvicida em relação ao mosquito *Aedes aegypti*. Um comprimido foi adicionado a cada dez litros de água e avaliou-se, por introdução periódica de larvas de *Aedes aegypti*, a mortalidade destes mosquitos. Os resultados relacionados a ambos os comprimidos revelaram que as respectivas quantidades de princípio ativo apresentaram uma eficaz atividade larvicida, permanecendo um controle de 100% de mortalidade das larvas até, no mínimo, 19 dias para locais sob exposição solar e 28 dias em locais com sombra.

De acordo com a engenheira bioquímica Elizabeth Sanches, líder da equipe de pesquisadores que desenvolveu o biolarvicida, dentro de duas a quatro horas após a ingestão do *DengueTech*, as larvas do *Aedes aegypti* sofrem uma paralisação dos músculos bucais e não conseguem mais se alimentar. Em seguida, já debilitadas, elas sofrem uma infecção interna provocada por esporos (formas de resistência produzidas pelas bactérias), e finalmente são eliminadas. Outro diferencial do produto é o uso de protetor solar na sua fórmula, para que não haja degradação em locais expostos ao sol, o que assegura uma persistência por 60 dias.

Até o momento, a patente encontra-se concedida no Brasil, México e Argentina. No entanto, especialistas apontam que o principal conhecimento está relacionado ao processo, sendo objeto de estudo atualmente uma eventual proteção via segredo de negócios.

5.5. O EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA DA FIOCRUZ PARA O LICENCIAMENTO DO DENGUETECH

A Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, com base no art. 6º §1º da Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 5.563, de 11 de outubro de 2005, publicou em 15/03/2010, edital de Chamada Pública nº 01/2010/GESTEC/VPPIS/FIOCRUZ foi publicada em 15/03/2010 com o objetivo de selecionar empresa para transferência de tecnologia e licenciamento com exclusividade para uso e exploração de bioinseticidas larvicidas.

A iniciativa do licenciamento partiu do NIT da Unidade FarManguinhos, na qual o projeto foi desenvolvido, o qual identificou o caráter inovador e a possibilidade de licenciamento da tecnologia para produção e comercialização.

O edital tinha por objetivo selecionar propostas para contratação de empresa, com vistas ao uso e exploração (testes, fabricação, registro, uso e comercialização) de bioinseticidas larvicidas, voltados ao controle de vetores, dentre eles o larvicida para o vetor da dengue, *Aedes aegypti*, protegido por direitos patentários, bem como informações técnicas e científicas da FIOCRUZ relacionadas ao projeto de desenvolvimento e pesquisa de bioinseticidas larvicidas. Poderiam concorrer na seleção as empresas que atendessem aos seguintes requisitos:

- I. pessoas jurídicas de direito privado, isoladamente ou em consórcio, sediadas no Brasil, cujo controle efetivo seja exercido, direta ou indiretamente, por pessoa física ou grupo de pessoas físicas, domiciliadas e residentes no Brasil;
- II. exercessem suas atividades no campo da pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de desinfestantes domissanitários, em especial para atender aos programas de saúde pública;
- III. tenham desenvolvido e comercializado Inseticidas no território brasileiro, tal como o definido pela Resolução RDC no 326 de 09 de novembro de 2005.
- IV. possuísem receita operacional bruta anual ou anualizada superior a R\$ 10.500.000,00 (dez milhões e quinhentos mil reais);
- V. tivessem realizado investimentos significativos em pesquisa e desenvolvimento no Brasil no último quinquênio.

Além disso, as empresas deveriam apresentar documentação comprobatória de regularidade jurídica; detalhamento da infraestrutura da empresa e regularidade fiscal. Os

procedimentos para seleção e julgamento foram divididos em duas etapas distintas: pré-qualificação e avaliação de mérito. Após a realização dessas etapas seria divulgada a empresa que melhor atendesse aos interesses da FIOCRUZ.

A etapa de pré-qualificação era eliminatória e consistia no exame formal pela FIOCRUZ da documentação encaminhada pelas candidatas segundo os critérios abaixo:

- I. Recebimento do formulário preenchido, até a data limite estabelecida no presente edital, impresso em papel A4, sem rasuras ou emendas, assinado pelo dirigente ou representante legal da empresa participante, juntamente com os documentos/informações exigidos neste edital;
- II. Verificação do preenchimento completo e adequado do formulário de pré-qualificação;
- III. Verificação do atendimento aos critérios de elegibilidade e habilitação da empresa candidata.

O não atendimento a quaisquer das exigências especificadas nesta Chamada Pública implicaria na desclassificação da candidata.

Quando da publicação do resultado da primeira etapa foi disponibilizado o termo de sigilo que deveria ser entregue assinado pela empresa qualificada como condição para a retirada do dossiê técnico-comercial necessário para a elaboração da proposta.

A proposta ainda deveria ser acompanhada dos documentos relativos à aferição da regularidade fiscal e deveria conter um plano de desenvolvimento do produto, com identificação das fases do desenvolvimento, estimativa dos recursos (humanos e financeiros) a serem alocados na execução de cada fase, cronograma e quaisquer informações complementares julgadas pertinentes. Além disso, a proponente indicaria os valores os mecanismos de remuneração da FIOCRUZ em razão da exclusividade para o desenvolvimento e exploração do produto, o que deveria ser feito de acordo com os parâmetros jurídicos e comerciais disponibilizados pela FIOCRUZ.

Na ocasião, duas empresas preencheram os requisitos solicitados sendo aprovadas na etapa de pré-qualificação e, portanto, tiveram suas propostas julgadas por comissão formada por representantes da FIOCRUZ. A análise do mérito levou em consideração o atendimento dos seguintes critérios:

Quadro 5 - Critérios para seleção da empresa licenciada

Critério	Forma de comprovação	Pontos
Tempo de atuação no mercado de no mínimo 5 (cinco) anos	Declaração da empresa comprovando atuação no controle de vetores através do uso da exploração de inseticidas, bioinseticidas e/ou larvicidas	5 pontos a cada 5 anos completos comprovados (máximo de 30 pontos)
Possuir setor/ departamento de P&D em atividade	Declaração da empresa, que deverá discriminar esta infraestrutura.	20 pontos
Ter experiência de pesquisa e desenvolvimento de produto em parceria com instituição de pesquisa	Indicação dos projetos com declaração da instituição de pesquisas.	5 pontos para cada projeto (máximo de 25 pontos)
Possuir unidade fabril compatível com a fabricação do produto (bioinseticida e/ou larvicida).	Declaração da empresa com a indicação da capacidade técnica para a produção de inseticida	10 pontos
Prazo estimado para o primeiro ato de comercialização do produto (bioinseticida e/ou larvicida)	Prazos indicados na proposta Até 2 anos; Entre 2 e 3 anos Entre 3 e 4 anos; Mais de 4 anos	30 pontos 20 pontos 10 pontos sem pontuação
Remuneração na fase pré-comercial	Para a maior proposta na fase pré-comercial.	10 pontos

Remuneração na fase comercial	Para a maior proposta de percentual de <i>royalties</i> a serem pagos na fase comercial	20 pontos
-------------------------------	---	-----------

Fonte: Edital de Chamada Pública nº 01/2010/GESTEC/VPPIS/FIOCRUZ.

É necessário ressaltar que a empresa deveria obter, no mínimo, 70 pontos, do total de 135 possíveis, para que continuasse participando do processo de seleção e julgamento.

Dentre as obrigações da empresa selecionada, previstos no edital, destacam-se:

- I. Enviar à FIOCRUZ relatórios semestrais que consolidem o progresso das atividades amparadas pelo plano de desenvolvimento, os quais deverão conter uma descrição detalhada das atividades executadas e os resultados obtidos no período.
- II. Realizar as atividades discriminadas no plano de desenvolvimento dentro dos prazos estabelecidos;
- III. Iniciar a comercialização dos bioinseticidas larvicidas, objetos do presente edital, dentro do prazo apresentado pela proposta;
- IV. Comunicar imediatamente a Fioacruz caso, por qualquer motivo, as atividades amparadas pelo plano de desenvolvimento venham a ser interrompidas definitivamente, quando então todo conhecimento gerado pela execução do contrato assinado em função do presente edital será convertido para a FIOCRUZ, que poderá usá-los para quaisquer fins, inclusive desenvolvimento, produção e comercialização. Esta mesma regra se aplica à interrupção definitiva da comercialização dos bioinseticidas larvicidas, objetos do presente edital;
- V. Reembolsar a FIOCRUZ a quantia equivalente a 100% (cem por cento) de todos os custos relacionados à preparação, depósito, acompanhamento, resposta à oposição e manutenção de pedidos de patente e patentes, objeto do presente edital, que venham a ocorrer após a assinatura do contrato de licença que lhe é correspondente;
- VI. Calcular os royalties sobre o valor das vendas líquidas, que deverão ser entendidas como o rendimento bruto das vendas dos bioinseticidas larvicidas, objetos do presente edital, após dedução de qualquer imposto comercial ou industrial, seguro, frete ou embalagem;
- VII. Manter registros das vendas e dos royalties a pagar à FIOCRUZ, devendo, trimestralmente, submeter à FIOCRUZ relatório auditado, por auditores independentes, das vendas líquidas relativas aos bioinseticidas larvicidas, objetos do presente edital;
- VIII. Efetuar todos os pagamentos acima previstos, dentro de um prazo de 30 (trinta) dias contados da data do envio do relatório de vendas líquidas.

Em assim sendo, após a análise dos critérios elencados, a empresa que maior pontuação obteve e que, por conseguinte, foi selecionada pelo edital foi a empresa BR3 S.A.

5.6. O ACORDO DE COOPERAÇÃO TECNOLÓGICA E LICENÇA DE PATENTES COM A EMPRESA BR3 S.A

A BR3 S.A. é uma empresa apoiada e residente no Centro de Inovação e Empreendedorismo Tecnológico (CIETEC), vinculado à Universidade de São Paulo (USP). A BR3 desenvolve tecnologias em química e biotecnologia. Tem como missão inovar, produzir, e divulgar tecnologias que melhorem a qualidade da agricultura, saúde das pessoas, e sejam sustentáveis.

Com o lançamento de um fungicida em 2001, a BR3 se tornou a primeira empresa nacional, e ainda a única, a desenvolver no Brasil um defensivo agrícola a partir de um ingrediente ativo de uso inédito na agricultura mundial.

Atualmente, a empresa possui 18 funcionários, dos quais 6 atuam em atividades relacionadas à inovação. A empresa já interage há 20 anos com ICTs para parcerias em projetos inovadores, sendo que, pela primeira vez, concorreu a um edital de chamada pública. Segundo o diretor Rodrigo Perez, a empresa buscou na interação com a Fiocruz não apenas o acesso e incorporação de novas tecnologias através do licenciamento, mas também a possibilidade de parceria para o desenvolvimento de produtos posteriormente adquiridos pelo Estado (poder de compra), além de aumentar o contato com grupos de pesquisa atuantes na área de interesse.

No tocante aos seus recursos humanos e respectiva atuação na área de Propriedade Intelectual, segundo informações prestadas pelo diretor da empresa, Sr. Rodrigo Perez, a empresa possui as seguintes competências:

Quadro 6 - Competências da BR3 S.A na área de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia

Atividade	Sim	Não
Realizar Estudo de Viabilidade Patentária		X
Promover a proteção legal da propriedade intelectual gerada na empresa		X
Valoração das tecnologias geradas na empresa	X	
Realizar prospecção de tecnologia		X
Negociar e celebrar acordos de cooperação, transferência de tecnologia e licenciamento de direitos de propriedade intelectual	X	
Assessorar na interação com ICTs bem como acompanhar a gestão das parcerias	X	

*A atividade de proteção legal é realizada por serviço terceirizado.

Fonte: elaboração própria

Apesar de possuir assessoria para a interação com as ICTs, a empresa não possui nenhuma política ou diretriz formalizada que oriente essas interações. Ainda segundo o diretor, a empresa tomou conhecimento do edital por meio de notícia veiculada por associação da qual faz parte.

Como decorrência de sua seleção na chamada pública, a empresa BR3 S/A celebrou com a FIOCRUZ Acordo de Cooperação Tecnológica e Licença de Patentes em 15 de abril de 2011.

Pelo conteúdo do acordo, ao final do cumprimento do Programa de Desenvolvimento, a empresa seria a responsável pelo registro dos produtos perante a autoridade sanitária e demais órgãos regulatórios pertinentes e iniciaria a comercialização no prazo de até 24 (vinte e quatro) meses contados da data da assinatura do Acordo.

Além disso, a empresa responsabilizava-se por todas as garantias dadas aos compradores ou usuários dos produtos, mantendo a FIOCRUZ isenta de todas e quaisquer perdas, danos, reivindicações, ações judiciais e despesas originados, ou de qualquer forma,

relacionados com a produção, comercialização, distribuição, venda, uso, armazenagem ou transporte dos produtos.

Pela licença concedida, ficou acordado que a BR3 pagaria à FIOCRUZ um *royalty* fixado em 10,1% (dez vírgula um por cento) a ser calculado sobre as vendas líquidas em todos os países do território, a contar da introdução do produto no mercado. Segundo o acordo, os *royalties* deveriam ser pagos pela BR3 dentro de 30 (trinta) dias após o final de cada trimestre do ano de comercialização dos produtos.

O prazo de exploração previsto no acordo é de 5 (cinco) anos, a contar da introdução no mercado, ou enquanto existirem reivindicações válidas, o que ocorrer por último.

O interesse na parceria com a FIOCRUZ surgiu, primeiro, pelo fato da instituição ser a detentora da tecnologia, ou seja, possuir proteção patentária e em paralelo, pelo largo histórico e reputação da FIOCRUZ na produção de conhecimento em áreas conexas com a diretriz da BR3 de buscar inovar em tecnologias no campo da agrobiotecnologia.

No entanto, ao longo da cooperação, a empresa encontrou diversas dificuldades, não somente no tocante ao desenvolvimento tecnológico dos produtos, mas também quanto às questões legais, uma delas relacionada à autorização de acesso ao patrimônio genético. Essas dificuldades ocasionaram um atraso no programa de desenvolvimento o que levou a celebração de um termo aditivo a fim de prorrogar a vigência do acordo. Apesar dessas dificuldades, as quais iremos discorrer à seguir, a empresa demonstra interesse em realizar outras cooperações com a instituição.

5.7. O DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DO BIOLARVICIDA DENGUETECH

Após a assinatura do Acordo de Licença de Patentes, a empresa BR3 deu início à etapa de desenvolvimento tecnológico para produção do biolarvicida. No entanto, a empresa deparou-se com algumas dificuldades ao longo do processo.

Dentre essas dificuldades destacadas pela empresa estão o escalonamento da tecnologia e a interação com os pesquisadores da ICT. Além disso, a empresa também destaca as informações técnicas incompletas ou insuficientes para o desenvolvimento do projeto e a interação com uma ICT de organização complexa como a FIOCRUZ.

Outra grande dificuldade enfrentada no desenvolvimento da parceria está relacionada as questões legais de acesso ao patrimônio genético. Segundo o art. 16 da MP 2186-16/01, que dispunha, até maio de 2015 quando foi promulgada um novo arcabouço legal, sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização:

Art.16 O acesso a componente do patrimônio genético existente em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, e ao conhecimento tradicional associado far-se-á mediante a coleta de amostra e de informação, respectivamente, e somente será autorizado a instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins, mediante prévia autorização. (MP 2186-16/01)

Ainda segundo o mesmo dispositivo, considerava-se patrimônio genético toda informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva.

Por fim, o acesso ao patrimônio genético era conceituado pela legislação vigente como a obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza.

Pode-se observar, então, que o projeto de pesquisa, de fato, realizou acesso ao patrimônio genético e, portanto, carecia de autorização prévia para o início de suas atividades.

Ocorre que, essa autorização não foi obtida à época e, como a legislação não previa qualquer possibilidade de regularização, nada foi possível fazer para reverter esse cenário. Como consequência, a empresa BR3 encontrou-se impedida de dar seguimento à algumas etapas do desenvolvimento tecnológico do produto.

Isso só foi possível a partir da publicação da Resolução nº 35/2011 do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), que estabelecia a regularização de atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado e sua exploração econômica realizadas em desacordo com a Medida Provisória nº 2.186- 16/01 e demais normas pertinentes.

Apesar de trazer à tona a possibilidade de as instituições regularizarem seus projetos de pesquisa, a necessidade de encaminhamento de um extenso rol de documentos, mais uma vez, retardou o processo. Para dar seguimento à essa regularização e a de outros projetos institucionais, a FIOCRUZ criou um Grupo de Trabalho responsável pelo mapeamento dos projetos de pesquisa em desacordo com a MP e pela elaboração de uma metodologia para sua regularização.

Nesse cenário, ultrapassadas as dificuldades de obtenção da documentação necessária, o projeto intitulado “Desenvolvimento tecnológico de bioinseticidas bacterianos à base de Bti e Bs, específicos para o controle das larvas dos vetores da dengue e da malária, da filariose, respectivamente” foi regularizado junto ao CGEN em abril de 2015.

Após essa regularização, a empresa BR3 pôde dar seguimento ao programa de desenvolvimento do biolarvicida.

Quadro 7 – Características do DengueTech

Eficácia e Aplicabilidade	Segurança e Praticidade
Eficaz por mais de 60 dias quando aplicado em água	Pode ser usada em água potável reservada para consumo humano
A eficácia é observada a partir da 5ª hora após aplicação	As formulações asseguram exposição mínima aos operadores
Com validade superior a 24 meses	A dosagem é facilitada por apresentar duas formulações e diversos tamanhos
Resiste à variação térmica	Prontas para uso (não necessitam de diluição prévia)
Pequenas quantidades tratam grandes volumes	Não é necessário uso de equipamento especializado para aplicação

Fonte: elaboração própria

Quadro 8 – Capacidade de produção atual e prospectiva (aumento de escala) de DengueTech para 50 L

Tempo	Volume de Produção	Valor (R\$) Pote com 100 tabletes	Investimento em Reais
Atual- 2016	2 milhões dose/ano	1,90 reais/tablete	5 milhões (realizados)
Dez – 2016	20 milhões dose/ano	1,90 reais/tablete	2,7 milhões
2017	120 milhões dose/ano	<1,90 reais/tablete	20 milhões
2018	1.200 milhões dose/ano	<<1,90 reais/tablete	15 milhões

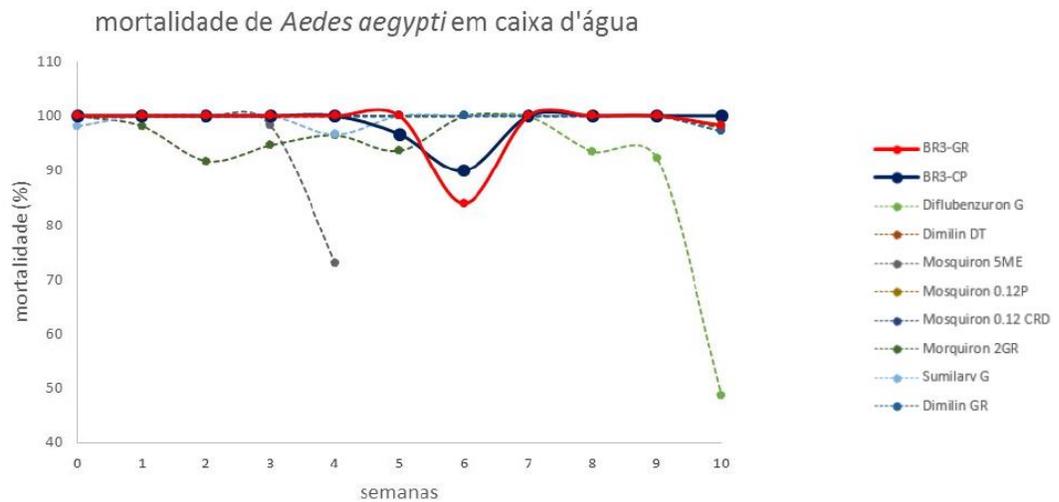
Fonte: BR3 S.A

Segundo dados fornecidos pela empresa a formulação do produto é estável no seu armazenamento e inclui aditivos ecologicamente seguros que auxiliam na preservação do princípio ativo e garantem a sua persistência no local de aplicação por no mínimo 30 dias. Apresenta atividade tóxica de 200 a 10.000 UTI/mg, possibilitando a aplicação em diversos criadouros domiciliares ou peri-domiciliares, sendo que pode ser apresentada sob a forma de pó seco, grânulo, tablete e comprimido, dessa forma, possibilitando a redução do percentual do princípio ativo na composição, podendo variar de 10 a 70%.

O grânulo possibilita o tratamento de volumes de água peri-domiciliares (externo ao domicílio), tais como, lagos e outros reservatórios, enquanto os tabletes e grânulos são aplicados no tratamento de água domiciliar, os mesmos encontram-se em uma dosagem de aplicação que pode variar de 50 a 5.000 mg. A escolha da forma de aplicação do biolarvicida dependerá do seu uso e da facilidade de aplicação. A formulação pode estar na forma de pó seco e quando aplicada em determinados reservatórios pode evitar as doenças Dengue, febre Zika e Chicungunya.

Entre 2011 e 2014 estudos de avaliação de larvicidas foram conduzidos por pesquisadores do Laboratório de Entomologia Aplicada (LENA) da Superintendência de Controle de Endemias (SUCEN-SP). Dentre os larvicidas avaliados estavam o DengueTech, indicado como BR3 GR (grânulos) e BR3 CP (comprimidos). Para exposição em caixas d'água, ambos foram efetivos pelo menos por 8 semanas. Quanto à exposição em baldes, onde há maior exposição ao ambiente, o BR3 GR foi efetivo por pelo menos 8 semanas, conforme tabela abaixo.

Figura 14 - Percentual de mortalidade de larvas de *Aedes aegypti* em baldes e caixas d'água



DengueTech®

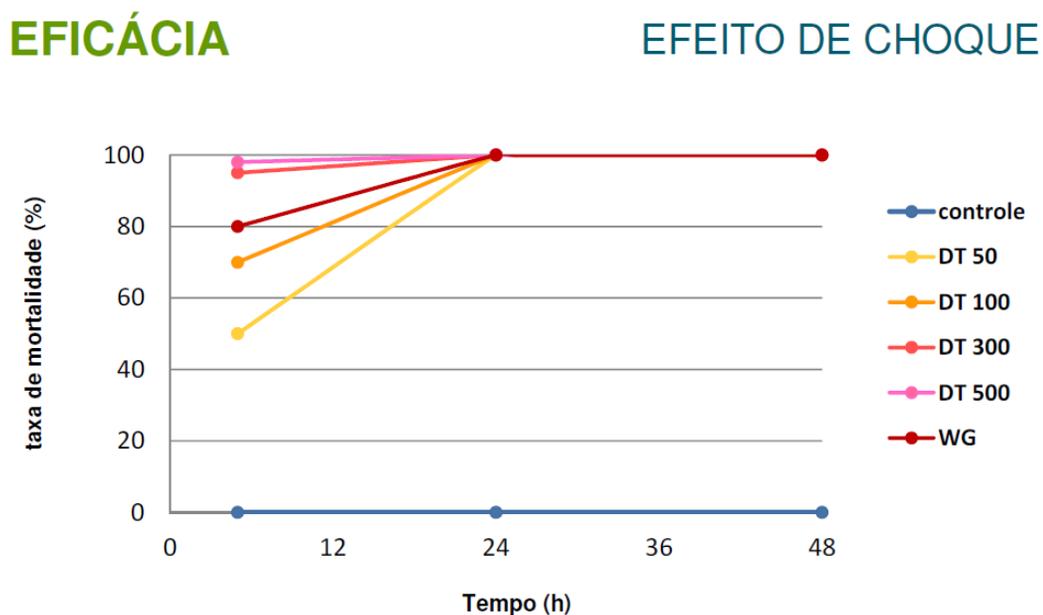
Fonte: SUCEN/SP, 2014; ensaio com troca d'água semanal; BR3-GR e BR3-CP são códigos das formulações DengueTech WG e DT, respectivamente; <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/21/Informa---es-sobre-estudos-larvicidas--2-.pdf>

15

C2 T



Figura 15 - Efeito de choque do biolarvicida DengueTech



DengueTech®

17

Fonte: BR3, 2013. Condição do ensaio: 1 mini-tablete DT 50, 100, 300 ou 500, e 30 mg de granulado (WG) em 50 L de água.

ANVISA considera eficaz produto com controle de 80% em 48 h. T A I



Ressalta-se que, para que um larvicida seja incluído na lista de passíveis a serem adquiridos pela Secretaria de Vigilância em Saúde, além de ser avaliado em condições locais, deve também ter recomendação da OMS para seu uso em água potável e ser registrado na ANVISA.

Com o cumprimento de todas as etapas de desenvolvimento tecnológico, a empresa BR3 S.A solicitou à ANVISA o registro de 2 (dois) produtos, um na modalidade venda livre em água não potável e outro para uso em água potável. Conforme demonstrado no quadro abaixo, a empresa já obteve o registro para o produto em água não potável. No entanto, ainda cumpre exigências da ANVISA no tocante ao registro do produto para água potável. Esse atraso no processamento dos pedidos de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi apontado pelo diretor da empresa como uma das dificuldades enfrentadas para a colocação do produto no mercado.

Quadro 9 – Dados sobre registro sanitário – ANVISA

Status	Produto
Registrado na ANVISA para modalidade de Venda Livre em água não potável (maior número de criadouros)	Tablete para 50 L, 100 L, 300 L e 500 L
Exigência pela ANVISA para uso em água potável	Tablete para 50 L, 100 L, 300 L e 500 L (igual produto)

Fonte: BR3 S.A.

Tem-se, portanto, o inseticida biológico registrado na ANVISA sob o número 3.5714.0001.002-7 e a marca DengueTech, para a maior parte dos criadouros existentes (água não potável). Tendo em vista que o registro foi adquirido na modalidade venda livre, este poderá ser oferecido diretamente à população, o que também autoriza sua distribuição por entes públicos e também sua comercialização no varejo.

Figura 16 - Embalagens do biolarvicida DengueTech

EMBALAGENS

mata larvas do mosquito da dengue				
DengueTech DT Inseticida Biológico DT	DengueTech DT Inseticida Biológico DT	DengueTech DT Inseticida Biológico DT	DengueTech DT Inseticida Biológico DT	DengueTech WG Inseticida Biológico WG
usar onde acumula água contém 10 mini-tabletes DT 50 CUIDADO PERIGOSO peso líquido 500 mg ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.	usar onde acumula água contém 10 mini-tabletes DT 100 CUIDADO PERIGOSO peso líquido 1g ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.	usar onde acumula água contém 10 mini-tabletes DT 300 CUIDADO PERIGOSO peso líquido 3,5g ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.	usar onde acumula água contém 10 mini-tabletes DT 500 CUIDADO PERIGOSO peso líquido 10g ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.	usar onde acumula água GRANULADO CUIDADO PERIGOSO peso líquido 6g ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.
01 mini-tablete				6 g
50 L	100 L	300 L	500 L	10.000 L



Fonte: BR3 S.A.

A BR3 e a FIOCRUZ continuam a envidar os melhores esforços para subsidiar a aprovação plena da tecnologia, a fim de que, mediante a produção e submissão para análise de estudos complementares, a ANVISA possa autorizar o uso do DengueTech também em água potável.

Além do registro para água potável, outro grande gargalo da incorporação da tecnologia está na capacidade de produção em larga escala do produto para o atendimento da emergência nacional. Assim, faz-se necessário investimentos para ampliação da fábrica da BR3 S.A a fim de viabilizar a produção nacional. Outra importante ação que precisa ser adotada é a recomendação do uso do biolarvicida DengueTech pelo Ministério da Saúde. Nesse sentido, União, Estados, Municípios, coletivos da sociedade civil e cidadãos já poderiam:

- a) Custo “inexistente”: Recomendar o uso de BTi
- b) Custo mínimo: Fazer pequena distribuição de produtos em ações de educação
- c) Custo baixo: Dar exemplo demonstrando o uso da tecnologia em seus ambientes e edifícios (escolas, creches, parques, praças...)
- d) Custo médio: Distribuir mediante solicitação produtos à base de BTi
- e) Custo significativo: Fazer bloqueios preventivos no início dos surtos (tecnicamente sustentável só com BTi), inclusive com a ajuda direta da população (que pode passar a cooperar tanto na aplicação do produto como na aquisição direta do insumo para uso particular.

Em paralelo à busca de recursos para a produção nacional, a empresa BR3 S.A hoje busca parcerias com empresas estrangeiras para a internacionalização da produção e comercialização do DengueTech, cujos recursos poderiam, inclusive, auxiliar na produção nacional do biolarvicida.

No ano de 2016, a empresa BR3 S.A venceu na categoria Operacional do Oitavo Concurso Acelera *Startup*, da Federação das Indústrias de São Paulo (FIESP) graças ao biolarvicida DengueTech.²³

²³ Inseticida biológico contra o mosquito da dengue vence oitavo concurso Acelera Startup. Disponível em <http://www.fiesp.com.br/mobile/noticia?id=216189>, em 06 de julho de 2016. Acessado em 15 de dezembro de 2016.

6. A INTERAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO, PRODUÇÃO E EXPLORAÇÃO DO BIOLARVICIDA DENGUETECH: PRINCIPAIS GARGALOS E DESAFIOS

A FIOCRUZ possui uma vasta experiência no processo de absorção de tecnologias de ponta para atender as demandas prioritárias do Ministério da Saúde, resultado de uma longa trajetória que vem sendo traçada por suas Unidades de Produção (Farmanguinhos e Biomanguinhos), através do estabelecimento de parcerias com as grandes indústrias farmacêuticas internacionais.

No que diz respeito ao estabelecimento de parcerias com o setor produtivo para o desenvolvimento conjunto de produtos, iniciativas institucionais a serem destacadas são: a implantação do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS); a criação do Instituto Carlos Chagas (ICC), no Paraná; a participação da FIOCRUZ no parque Tecnológico de Belo Horizonte; e no parque tecnológico que está sendo criado no Ceará.

No que tange ao licenciamento de patentes de titularidade da FIOCRUZ, a escassa celebração de parcerias tecnológicas e a consequente ausência de introdução de inovações que lhes sejam associadas tem gerado discussões pela própria casa quanto à manutenção das atuais regras estabelecidas para a proteção por patentes das invenções internamente geradas.

Diante desse cenário de desafios e oportunidades, uma atuação mais dinâmica e proativa da FIOCRUZ para a celebração das parcerias tecnológicas almejadas passa necessariamente pelo enfrentamento de mudanças organizacionais, culturais e do aprimoramento das ferramentas de gestão direcionadas para a sua aproximação com o setor produtivo, em especial quando envolvido o licenciamento de patentes de titularidade da FIOCRUZ e o estabelecimento de cooperações tecnológicas para o desenvolvimento conjunto de produtos.

Dentro desse contexto, o Sistema GESTEC-NIT é ator chave para o atendimento dessas necessidades, o que inclui uma maior proximidade dos NITs com a área de pesquisa da FIOCRUZ. Além disso, o núcleo central desse Sistema, a GESTEC, necessita

obrigatoriamente buscar a excelência na gestão de seus processos de trabalho, tanto no que tange à Propriedade Intelectual, Informação Tecnológica e Transferência de Tecnologia.

Com essa preocupação, o presente trabalho, busca, através do estudo de caso do licenciamento de patentes com vistas à produção e comercialização do biolarvicida *DengueTech*, apontar os principais gargalos para a aproximação com o setor produtivo visando o licenciamento de patentes, tanto do ponto de vista da própria GESTEC, quanto do ponto de vista da empresa licenciada.

De acordo com a coordenadora de gestão tecnológica da GESTEC, Celeste Emerick, a FIOCRUZ necessita enormemente da interação com empresas para alcançar sua missão, ainda que possua duas unidades de produção, visto que a instituição apresenta resultados bastante diversos. A criação do Sistema GESTEC-NIT foi evidenciada como um instrumento para a ampliação dessas interações, Apesar de considerar médio o grau de sucesso do Sistema GESTEC-NIT na interação com empresas, a coordenadora destacou a dificuldade das empresas de identificarem a porta de entrada da FIOCRUZ, ou seja, a que instâncias elas devem se dirigir quando há interesse em uma parceria.

Outras dificuldades apontadas pela coordenadora da GESTEC foram a baixa capacidade de descentralização das atividades da GESTEC para os NITs, que carecem não só de pessoal, mas também de qualificação técnica, além de atuação exclusiva para as atividades do NIT; a falta de documentos padronizados; a demora da ICT na resposta às empresas quando estas precisam de mais informações sobre o projeto; a elaboração de editais de fomento sem a avaliação do pesquisador; pouca objetividade quanto ao escopo da interação; *site* desatualizado da instituição com pouca visibilidade para a busca de parceiros tanto para o desenvolvimento conjunto quanto para o licenciamento de patentes.

No que tange à proteção da Propriedade Industrial, é importante que as informações relacionadas à propriedade intelectual já existente estejam organizadas a fim de se evitar eventuais dúvidas com relação à titularidade dos resultados que porventura sejam desenvolvidos durante a vigência do Acordo.

Como sugestões para a melhoria na interação com empresas, a coordenadora destaca a capacitação continuada dos NITs, pilar da criação do próprio Sistema GESTEC-NIT, o que já vem sendo promovido pela GESTEC através de Ciclo de Debates anuais e

também da realização de cursos voltados para a realização de Estudos de Viabilidade Técnico-Econômica e licenciamento de tecnologias.

Além disso, destaca também a coordenação a necessidade de geração de patentes mais robustas e a negociação imediata dessas tecnologias após a proteção. Nesse ponto, seria importante: (i) gestão estratégica da P&D em sintonia com a Gestão do Portfólio de Patentes, o que reduziria custos, possibilitando o direcionamento dos investimentos nos projetos com maior potencial de atendimento à sociedade; (ii) inclusão de estudos de mercado da tecnologia a ser patenteada como instrumento para a aprovação ou não de seu depósito, sobretudo no exterior; (iii) estabelecimento de procedimentos e fluxos para o licenciamento dessas tecnologias, em uma atuação que perpassa as três macro-áreas da GESTEC; e (iv) descentralização da atividade de busca de parcerias para os NITs, com orientação e aprovação da GESTEC.

A coordenadora da GESTEC também aponta as premissas básicas para a transferência de tecnologia as quais perpassam por: (i) conhecer a tecnologia (capacidade de avaliação técnica); (ii) conhecer as demandas do mercado (capacidade de avaliação econômica); (iii) conhecer os direitos de PI envolvidos na tecnologia (capacidade de avaliação legal); (iv) conhecer as legislações de interface (brasileira e estrangeira); (v) definir a estratégia (exclusividade ou não-exclusividade); (vi) elaborar contratos claros e objetivos. Para isso, evidencia a coordenadora a necessidade da área de transferência de tecnologia da GESTEC de adquirir novas competências no que tange a capacidade de avaliação econômica da tecnologia a ser licenciada, ou seja, uma área jurídica com maior visão de mercado, visto que essa era a ideia inicial quando da criação do Sistema GESTEC-NIT. Para isso, é necessária maior capacitação e também a ampliação do quadro de recursos humanos, visto que, hoje, a área de conta com dois servidores.

Outro ponto levantado pela coordenadora da GESTEC foi a necessidade de editais de financiamento institucionais com mais foco na colocação de produtos no mercado.

Outro aspecto que precisa ser mais bem articulado na instituição é a formalização das parcerias realizadas com institutos públicos e universidades. Boa parte dessas parcerias é realizada de modo informal. No entanto, quando do depósito de um pedido de patente, a co-titularidade precisa ser formalizada o que, muitas vezes, acarreta um atraso no depósito do pedido. Além disso, quanto maior o número de co-titulares mais complexo pode se

tornar o licenciamento da tecnologia, visto que dependerá da aprovação de todos os detentores.

Uma questão resolvida apenas recentemente foi a ausência de mecanismo para recebimento dos ganhos econômicos auferidos com o licenciamento de tecnologias que garantisse a repartição do percentual destinado aos inventores, conforme preceitua a Lei de Inovação Tecnológica. No ano de 2016 esse entrave foi solucionado e já em 2017 a FIOCRUZ espera dar início a essas repartições de forma organizada.

Um entrave enfrentado pelo desenvolvimento do DengueTech, conforme já mencionado, foi a obtenção de autorização de acesso ao patrimônio genético. Outro aspecto relacionado ao tema que merece atenção quando do licenciamento de tecnologias oriundas da biodiversidade brasileira é a repartição de benefícios. Segundo a Lei 13.123/15, o licenciamento é livre de repartição, no entanto, o fabricante do produto é quem deverá arcar com ela, no valor de 1% das vendas líquidas.

Premente também é a necessidade de estabelecimento de uma política de inovação da Fiocruz, sobretudo no momento atual em que se descortinou a nova redação dada à Lei de Inovação Tecnológica. A FIOCRUZ precisa definir sua política para proteção da propriedade intelectual e transferência de tecnologia de forma efetiva e integrada²⁴.

Quanto a isso, destaca-se o mecanismo previsto na Lei de Inovação Tecnológica, em seu art. 6º:

Art. 6 É facultado à ICT pública celebrar contrato de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de parceria.

§ 1. A contratação com cláusula de exclusividade, para os fins de que trata o caput, deve ser precedida da publicação de extrato da oferta tecnológica em sítio eletrônico oficial da ICT, na forma estabelecida em sua política de inovação.

§ 1-A. Nos casos de desenvolvimento conjunto com empresa, essa poderá ser contratada com cláusula de exclusividade, dispensada a oferta pública, devendo ser estabelecida em convênio ou contrato a forma de remuneração.

Assim, é essencial que a instituição defina em sua política de inovação os mecanismos e procedimentos para a oferta tecnológica de acordo com o tipo de tecnologia, criando, inclusive, critérios e parâmetros negociais que possam subsidiar essas negociações.

²⁴ A Política de Inovação da Fiocruz já está em elaboração e deverá ser publicada em breve.

Além disso, entende-se como essencial o fortalecimento do papel do NIT através de sua inclusão na política de inovação da FIOCRUZ apresentando, assim, todo o respaldo e autonomia necessários para a realização de suas atribuições, sobretudo após o incremento que essas atividades obtiveram com as alterações recentes na Lei de Inovação, quais sejam:

§ 1º São competências do Núcleo de Inovação Tecnológica a que se refere o caput, entre outras:

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

VIII - desenvolver estudos e estratégias para a transferência de inovação gerada pela ICT;

IX - promover e acompanhar o relacionamento da ICT com empresas, em especial para as atividades previstas nos arts. 6º a 9º;

X - negociar e gerir os acordos de transferência de tecnologia oriunda da ICT.

Cabe lembrar aqui que, permite também a nova redação da Lei de Inovação que o Núcleo de Inovação Tecnológica possa ser constituído com personalidade jurídica própria, como entidade privada sem fins lucrativos.

De acordo com o diretor da empresa BR3 S.A, Rodrigo Perez, as principais dificuldades enfrentadas quando do recebimento de propostas de parcerias pelas ICTs são: (i) pouca objetividade quanto ao objeto da interação; (ii) falta de conhecimento do interlocutor; (iii) informações insuficientes disponibilizadas sobre a tecnologia e (iv) sobrevalorização do aspecto técnico em detrimento a tantos outros que orbitam a inovação para a chegada do produto ao mercado.

A empresa relata que por vezes recebe propostas de parceria diretamente dos pesquisadores das ICTs e que também busca diretamente esse contato com os pesquisadores. Na visão da empresa, para uma melhor interação ICT-empresa é preciso que a ICT (i) adquira maior competência no uso da informação tecnológica como ferramenta para obtenção de informações de mercado da tecnologia que pretende negociar; (ii) maior conhecimento e utilização de mecanismos de busca e submissão de projetos para financiamento de pesquisas; (iii) maior capacidade de negociar e elaborar contratos de transferência de tecnologia; (iv) possuir toda a documentação relacionada à pesquisa de forma organizada, bem como todas as autorizações governamentais concedidas. Reitera nesse ponto a empresa que essas competências gerenciais devem estar integradas

internamente na ICT a fim de agilizar o andamento dos processos no antes, durante e depois da chegada do produto no mercado.

Outras fragilidades evidenciadas pela empresa e que precisam ser equacionadas pela ICT são:

- a) Existência de muitas instâncias decisórias
- b) Excesso de burocracia
- c) Instância negociadora sem competência e/ou conhecimento
- d) Falta de conhecimento de mercado por parte da ICT
- e) Falta de dinamismo por parte do grupo de pesquisa da ICT para acompanhar o ritmo da empresa.
- f) Enorme desconhecimento dos protocolos sociais empresariais.

Tem-se, portanto, uma breve análise dos principais gargalos encontrados pela ICT e pela empresa no estabelecimento da parceria para desenvolvimento do *DengueTech*, os quais precisam ser avaliados e, posteriormente, sanados, para as próximas parcerias da ICT com uma empresa privada, a fim de proporcionar maior dinamicidade ao processo.

CONCLUSÃO

A pesquisa em C&T tem se tornado bastante relevante ao longo dos anos na busca por inovações tecnológicas, tornando-se instrumento de suma importância para a geração de riqueza e melhoria da qualidade de vida.

Uma forte interação entre a base científica nacional e o setor industrial é ponto chave para atender as complexas demandas tecnológicas do Sistema Nacional de Inovação em Saúde.

Esse tipo de interação ainda é recente no Brasil, com importantes ações produzidas de forma isolada por algumas instituições, como é o caso da FIOCRUZ. Essa instituição de saúde centenária, em que pese todas as dificuldades, tem tentado, sobretudo com a criação do Sistema GESTEC-NIT, buscar uma maior interação com empresas no intuito de formalizar parcerias para o atendimento das necessidades da saúde pública brasileira.

Um desses esforços foi a publicação de Edital de Chamada Pública, em 2010, cujo objetivo era selecionar propostas para contratação de empresa, com vistas ao uso e exploração (testes, fabricação, registro, uso e comercialização) de bioinseticidas larvicidas, voltados ao controle de vetores, dentre eles o larvicida para o vetor da dengue, *Aedes aegypti*, protegido por direitos bem como informações técnicas e científicas da FIOCRUZ relacionadas ao projeto de desenvolvimento e pesquisa de bioinseticidas larvicidas.

Diversos percalços surgiram no decorrer do processo, desde a elaboração do edital e seleção da empresa, passando pelo desenvolvimento tecnológico e registro do produto no órgão regulador. No entanto, apesar do longo caminho percorrido, tem-se, hoje, uma inovação desenvolvida em uma parceria ICT-empresa-Governo que pode atender às necessidades prementes da população relacionada ao controle do *Aedes aegypti*.

Inicialmente, no tocante à elaboração do edital, foi possível identificar com o caso em questão que estabelecer como critério de pontuação o maior % de royalties não é efetivo, podendo, inclusive, ser um complicador. Não basta que a interessada ofereça o maior %, existem outros critérios e condições mais importantes quando da escolha do parceiro, quais sejam: a experiência na realização de parceria com ICT, a capacidade de produção, área de marketing consolidada e com experiência, dentre outros.

Quanto à manutenção dos pedidos de patente e patentes concedidas, tendo em vista a larga experiência da Fiocruz nessa atividade e, por outro lado, a inexperiência da empresa, considera-se acertada a decisão da ICT de manter sob sua responsabilidade a gestão da PI, com a empresa ressarcindo-a dos custos patentários.

Uma das dificuldades apontadas no decorrer do processo de desenvolvimento tecnológico foi a ausência de autorização para acesso ao patrimônio genético. Apesar da ICT ter conseguido regularizar o projeto, dois anos foram gastos nesse processo, com risco de uma eventual sanção. Por isso, é essencial que a ICT regularize seus projetos de P&D com acesso ao patrimônio genético, de acordo com o prazo legal previsto na Lei 13.123/15 e que, antes de publicar qualquer oferta tecnológica ou ainda licenciar sem exclusividade, verificar se o projeto possui cadastro no SisGen.

A partir das observações feitas, tanto do ponto de vista da ICT, quanto da empresa, de uma forma mais restrita, ou seja, com o objetivo de introduzir melhorias organizacionais focadas no aperfeiçoamento dos processos de trabalho do Sistema GESTEC-NIT, foi possível elaborar a seguinte proposta de intervenção:

- a) Padronizar os principais instrumentos contratuais utilizados pela Área de Transferência de Tecnologia e pré-aprová-los junto a Procuradoria. Essa padronização precisa ser compreendida como o ponto de partida no processo negocial quando a proposta parte da FIOCRUZ, ou seja, um facilitador, e não como uma limitação imposta às negociações correspondentes. Essa atividade já vem sendo iniciada na Fiocruz, principalmente agora, com as alterações promovidas na Lei de Inovação;
- b) Fixar diretrizes negociais capazes de nortear o processo de tomada de decisão pela Área de Transferência de Tecnologia;
- c) Acompanhamento dos aspectos regulatórios relacionados ao acesso ao patrimônio genético antes do depósito do pedido de patente e da repartição de benefícios quando do licenciamento;
- d) Definição de procedimentos e fluxos para o licenciamento envolvendo as três macro-áreas da GESTEC e os NITs, a fim de torna-lo mais integrado;

- e) Inclusão de estudos de mercado para subsidiar a decisão quanto ao depósito de um pedido de patente, sobretudo no exterior;
- f) Elaboração de resumo dos projetos presentes no Portfólio de Inovação com vistas a atender os principais questionamentos comumente realizados pelas empresas;
- g) Após a assinatura do Acordo de Licença, reunião com os atores envolvidos para que a ICT possa entender a realidade empresarial e o passo-a-passo até a colocação do produto no mercado;
- h) Definição de procedimentos voltados para o gerenciamento dos acordos celebrados quando envolvido o desenvolvimento conjunto de produtos, o licenciamento de patentes, e a aquisição de tecnologia. Isso implica dizer, por exemplo, na obrigatoriedade da elaboração de relatórios periódicos que informem, por exemplo, das principais atividades executadas, dos resultados obtidos e do cumprimento das metas estabelecidas.
- i) Implantação de um banco de dados integrado entre as macro-áreas. A implantação de bancos de dados isolados para a ACTT, ou para qualquer outra macro-área da GESTEC não será de fato uma ferramenta de gestão integrada dos seus processos de trabalho.

Importa destacar que os itens 4 e 5 já foram incluídos no novo fluxo de Gestão da PI elaborado pela GESTEC e Sistema GESTEC-NIT. Nesse fluxo, o NIT terá papel crucial na busca de parcerias que irão justificar a manutenção dos pedidos de patente.

No tocante ao fomento a projetos inovadores, uma das necessidades apontadas pela coordenadora da GESTEC, a Fiocruz avançou no último ano com o Programa Fiocruz de Fomento à Inovação: Inova Fiocruz.

O Inova Fiocruz tem como objetivo incentivar a transferência para a sociedade do conhecimento gerado em todas as áreas de atuação da Fundação Oswaldo Cruz, e conta com financiamento do Fundo de Inovação da FIOCRUZ e do Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Para tanto, o Programa Inova Fiocruz contempla três principais eixos:

- a) **Ideias Inovadoras:** Visa estimular a criatividade e a originalidade científico-tecnológica e fomentar o desenvolvimento de novas soluções para favorecer a inovação em saúde.
- b) **Geração de Conhecimento:** Busca apoiar projetos de pesquisa que possam contribuir de forma decisiva para a compreensão de questões críticas e relevantes, priorizando lacunas de conhecimento que representam entraves importantes para a Saúde Pública, além de estimular novos talentos de forma a ampliar as competências científicas e tecnológicas em áreas estratégicas da Fiocruz.
- c) **Produtos Inovadores:** Tem como principal objetivo fomentar projetos que se encontram em estágio avançado de desenvolvimento, com possibilidades concretas de geração de produtos para a sociedade, em todas as áreas de atuação da Fiocruz.

A fim de alavancar a atuação da FIOCRUZ no desenvolvimento de parceria, também parece ser imprescindível a atualização periódica do Portfolio de Inovação de forma a deixar as informações acerca das tecnologias mais precisas, despertando, assim o interesse das empresas. Também é preciso definir o procedimento para atendimento dessas demandas das empresas a fim de evitar a demora no retorno e, conseqüentemente, a perda de interesse.

Sugere-se, portanto, que cada tecnologia pertencente ao Portfolio tenha seu próprio sumário tecnológico com as informações adicionais comumente solicitadas pelas empresas. Isso reduziria a necessidade do contato com o pesquisador nesse primeiro momento, diminuindo, assim, o tempo de resposta às interessadas.

Nesse ponto também é essencial um maior conhecimento quanto à forma de ofertar as tecnologias da ICT. É imperioso, nesse momento de ênfase no empreendedorismo, que os pesquisadores sejam orientados a elaborar seu pitch, ou seja, uma apresentação direta e curta sobre a tecnologia a fim de despertar o interesse de empresas parceiras.

Por fim, é preciso destacar que o licenciamento não deve ficar restrito às patentes, mas deve incluir também as obras autorais, principalmente os programas de computador. Em 2016 a FIOCRUZ realizou sua primeira experiência no licenciamento de um software para gerenciamento de biotérios e já existem outras iniciativas em andamento.

Diante de tudo que foi abordado no presente trabalho, não se pode deixar de mencionar que todas essas propostas perpassam pela mudança de cultura organizacional. A comunidade científica precisa entender a importância da proteção da propriedade intelectual, da interação com a indústria para o desenvolvimento de suas inovações e, principalmente para sua colocação no mercado, atendendo à população. Para isso, é preciso que a difusão da cultura da Propriedade Intelectual e da Inovação tecnológica esteja cada vez mais em evidência na instituição.

REFERÊNCIAS

BALDINI, J. P; BORGONHONI, P. **As relações universidade-empresa no Brasil: surgimento e tipologias**. In: Caderno de Administração. V. 15, N.2, p-29-38, JUL/DEZ, 2007.

BENCHIMOL, J. L. **Manguinhos do sonho à vida: a ciência de Belle Époque**. Rio de Janeiro: Casa de Oswaldo Cruz/ FIOCRUZ, p.39-74, 1990.

BRASIL, **Decreto-Lei nº 5.563**, de outubro de 2005. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 out. 2005, p.1.

BRASIL, **Lei nº 10.973**, de dezembro de 2004. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 dez. 2004, p.2.

BRASIL, **Medida Provisória nº 2186-16**, de agosto de 2001. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago. 2001, p.11.

BRASIL, **Portaria nº 1813**, de novembro de 2015. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago. 2001, p.11.

BRASIL. **Portaria nº 2376/GM**, de 15 de dezembro de 2003.

BRITTO, E. **Política Institucional de Gestão Tecnológica e da Inovação na FIOCRUZ**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2006.

CARVALHO, L.R. **A educação e seus métodos**. IN: HOLANDA, S.B. História Geral da Civilização Brasileira: a época colonial (administração, economia, sociedade), volume II, p. 76-87, 1993.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. **Resolução nº 35**, de abril de 2011. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 mai. 2011, Seção 1, p.77.

COSTA, P. S. **Mapeamento de Processos de Trabalho da Área de Contratos e Transferência de Tecnologia da GESTEC como Ferramenta para a Implementação de Melhorias Organizacionais**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2010.

EDQUIST, C. **The systems of innovation approach and innovation policy: an account of the state of art**. Druid Conference, 2001.

EMERICK, M.C. **Gestão tecnológica como instrumento para a promoção do desenvolvimento econômico-social: uma proposta para a FIOCRUZ**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005.

ERBISCH, F. **Transferência de Tecnologia e as Universidades Norte-Americanas: uma evolução em progresso**. In Propriedade Intelectual para a Academia (C. Chamas, M. Nogueira, S. Scholze, org.), p. 63. 328 p. Rio de Janeiro: Science 2000, Edição Fiocruz, MCT, Fundação Konrad Adenauer, 2003.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *Bayh-Dole Act*, de 12 de dezembro de 1980, Pub. L. 96-517.

ETZKOVITZ, H.; LEYDESDORFF, L. **The dynamics of innovation: from National Systems and “Mode 2” to a Triple Helix of university–industry–government relations**. Elsevier: Research Policy 29 p. 109–123, 2000.

FIOCRUZ. Elizabeth Gomes Sanches, Ana Cristina Batista, Flávia Maria Abreu Campos, Renata Alves Pinheiro Roberg, Fernando Justino Jesus. **Composição bioinseticida à base de *Bacillus thuringiensis* var *israelenses* e o respectivo processo de preparação**. BR n° PI 0003314, 24 de maio de 2000, 03 set. 2013.

FREEMAN, C. **The national system of innovation in historical perspective**. Cambridge Journal of Economics, v.19, n.1, 1995.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Acordo de Cooperação Tecnológica e Licença de Patentes**, de abril de 2011. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, Seção 3, p. 129, 20 de abril de 2011.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Ato da Presidência nº 125/86-PR**, de 14 de julho de 1986. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/vppis/gestec/portarias.php>

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Edital de Chamada Pública nº 01/2010/GESTEC/VPPIS/FIOCRUZ**, de outubro de 2010. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 março de 2010, Seção 3, p.114/115.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Portaria 294/96 – PR**, de 20 de agosto de 1996. Disponível em: [http://www.fiocruz.br/vppis/gestec/portarias_gestec/Portaria %20294-96-Gestec.pdf](http://www.fiocruz.br/vppis/gestec/portarias_gestec/Portaria_%20294-96-Gestec.pdf). Acesso em 30 de jan. de 2016.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Portaria nº 114/98 – PR**, de 20 de março de 1998. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/vppis/gestec/portarias.php>

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Portaria nº 135/99 - PR**, de 09 de junho de 1999. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/vppis/gestec/portarias.php>

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Portaria nº 168/2007-PR**, de 07 de maio de 2007. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/vppis/gestec/portarias.php>

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Portaria nº 240/2002 – PR**, de 07 de junho de 2002. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/vppis/gestec/portarias.php>

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Portfólio de Inovação**. Disponível em <http://www.portfolioinovacao.fiocruz.br>. Acesso em: 15 fev. 2016.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para a Saúde/ PDTIS**. Rio de Janeiro: Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico, FIOCRUZ, 2002.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para a Saúde/ PDTIS**. Rio de Janeiro: Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico, FIOCRUZ, 2003.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Projeto de pesquisa Desenvolvimento tecnológico de bioinseticidas bacterianos à base de Bti e bs, específicos para o controle das larvas dos vetores da dengue, malária, filariose, respectivamente**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 13 de agosto de 1990.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Slides de apresentação do PDTIS/ VPPqDT**. Rio de Janeiro: Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico, FIOCRUZ, Ministério da Saúde, 2003.

INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER, Summary of Monographs, Volume 12.

LUNDEVALL, B.A. **National systems of innovation: towards a theory of innovation and interactive learning**. Londres, Pinter ed. 1992.

MARQUES, M.B. **FIOTEC/Núcleo de Gestão Tecnológica em Saúde**. Rio de Janeiro. 1989.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Dados sobre zika e microcefalia no Brasil**. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/>

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Boletim Epidemiológico**, Volume 47, nº 15, 2016.

NELSON, R. **National Innovation Systems – a comparative analysis**. Oxford University Press, ed. 1993.

SANTOS, S.G.M., **Estado, ciência e autonomia: da institucionalização à recuperação de Manguinhos**. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Instituto de Filosofia e Ciências Sociais, Universidade Federal do Rio de Janeiro. 1999.

STEPAN, N. **Beginnings of brazilian Science: Oswaldo Cruz, medical research and policy, 1890-1920**. Nova Iorque: Science History Publications, 1976.

SUPERINTENDÊNCIA DE CONTROLE DE ENDEMIAS. **Manejo da resistência do Aedes aegypti ao larvicida Temephos**. SUCEN, SP, Brasil, 2009.

SUZIGAN, W; ALBUQUERQUE, E. M. **A interação entre universidades e empresas em perspectiva histórica no Brasil**. Texto de discussão 329, Belo Horizonte, 2008.

ANEXO A

Roteiro da entrevista semiestruturada: coordenadora da GESTEC/FIOCRUZ

Para os propósitos deste estudo, o questionário a seguir tem por objetivo servir como roteiro para a entrevista semiestruturada. Este questionário será encaminhado ao entrevistado previamente à realização da entrevista. Pretende-se aferir com a aplicação deste instrumento as seguintes variáveis:

1. As principais oportunidades de interação com empresas;
2. Os principais obstáculos enfrentados para que essa interação seja frequente;
3. Apresentar sugestões para a melhoria dessas interações, sobretudo no que tange à atuação dos NITs.

I – Identificação do entrevistado

- a) Nome:
- b) Formação:
- c) Cargo ou função na empresa:
- d) Há quanto anos trabalha na empresa?
- e) Já havia trabalhado com empresa anteriormente no licenciamento de tecnologias através de edital?

II – Da atuação do Sistema Gestec-NIT internamente na Fiocruz

- a) Qual foi a motivação para a criação da GESTEC?
- b) Como tem se dado a procura dos pesquisadores pelo Sistema Gestec-NIT?
 - () Diretamente com NIT
 - () Diretamente com a Gestec
 - () Através da participação em eventos

() Outra: _____

c) Com que frequência?

d) Qual a principal demanda dos pesquisadores ao Sistema Gestec-NIT?

() Proteção dos resultados da pesquisa antes da publicação

() Busca de informação tecnológica para direcionamento da pesquisa

() Busca de parcerias para desenvolvimento conjunto

() Publicação de editais para licenciamento de patentes

() Outra: _____

e) Desde a criação do Sistema Gestec-NIT, você considera que as demandas dos pesquisadores para o estabelecimento de parcerias tem aumentado?

f) O Sistema Gestec-NIT investe na capacitação de pessoal para a realização dessas atividades acima mencionadas?

g) A ICT possui política de inovação formalizada?

h) Os pesquisadores tem conhecimento sobre a repartição dos ganhos econômicos advindos das parcerias com empresas?

III – Da interação do Sistema Gestec-NIT com empresas

a) De 0 a 5, quanto a Fiocruz necessita da interação com empresa para alcançar sua missão?

b) Desde a criação do Sistema Gestec-NIT, você considera que as demandas advindas de empresas tem aumentado?

c) Qual tem sido o grau de sucesso do Sistema Gestec-Nit na transferência de tecnologia para empresas?

() Alto () Médio () Baixo

Por quê?

d) Qual a principal dificuldade enfrentada pelo Sistema Gestec-NIT para o estabelecimento de parcerias?

e) Você considera que os representantes dos NITs que compõem o Sistema Gestec-NIT estão aptos a buscar parceria, negociar e elaborar contratos de transferência de tecnologia?

Sim

Não. Há necessidade de capacitação específica para essa área de atuação.

f) O Sistema Gestec-NIT tem auferido os ganhos econômicos referentes a essas parcerias? Esses ganhos aumentaram desde a criação do Sistema?

IV – Das demandas de parceria provenientes de empresas:

a) O Sistema Gestec- NIT tem recebido propostas de parcerias de empresas?

b) Caso positivo, através de que ferramenta?

e-mail

portfolio disponibilizado em site

contato direto com o pesquisador

solicitação de reuniões presenciais

participação em eventos especializados

Outras: _____

c) Quais as principais dificuldades verificadas nesses contatos?

nenhuma

pouca objetividade quanto ao objetivo da interação

excesso de e-mails

falta de conhecimento do interlocutor

site desatualizado

localização do interlocutor na ICT a quem se reportar

informação disponibilizada sobre a tecnologia insuficiente ou pouco esclarecedora

Outras: _____

V – Da interação com a empresa BR3 S/A para o licenciamento e comercialização do biolarvicida DengueTech:

- a) Como foi realizada a identificação e escolha do pedido de patente relacionado ao biolarvicida para licenciamento?
- b) Quais instâncias institucionais atuaram nessa etapa inicial de seleção da tecnologia?
- c) Como foi elaborado o edital de chamada pública? Quais parâmetros foram utilizados para a definição dos critérios de seleção da empresa?
- d) O edital em questão sofreu algum tipo de questionamento pelas instâncias jurídicas internas?
- e) Como se deu o processo de seleção da empresa?
- f) E a celebração do Acordo de Cooperação Tecnológica e Licença de Patentes? Alguma dificuldade foi encontrada?
- g) Como tem sido realizada a gestão desse Acordo?
- h) A questão da falta de autorização do CGEN para acesso ao patrimônio genético pode ser considerada um grande obstáculo à continuidade do projeto?
- i) O que o Sistema Gestec-NIT aprendeu com esse licenciamento?
- j) Quais suas sugestões para a melhoria dessa interação no futuro?

ANEXO B

Roteiro da entrevista semiestruturada: diretor da empresa BR3 S.A.

Para os propósitos deste estudo, o questionário a seguir tem por objetivo servir como roteiro para a entrevista semiestruturada. Este questionário será encaminhado ao entrevistado previamente à realização da entrevista. Pretende-se aferir com a aplicação deste instrumento as seguintes variáveis:

4. Existência, importância e oportunidades da interação com uma ICT no que se refere a projetos inovadores;
5. Variáveis e condicionantes do interesse da empresa na interação com a Fiocruz para o desenvolvimento do Denguetech;
6. Grau de sucesso na internalização da P&D advinda da Fiocruz na empresa;
7. Percepção da eficácia/ineficácia da atuação do Núcleo de Inovação Tecnológica em todo o processo de licenciamento;
8. Existência e eficácia da busca de parcerias por parte de ICTs e da própria empresa;
9. Sugestões para a melhoria da interação ICT-empresa.

I – Identificação do entrevistado

- f) Nome:
- g) Formação:
- h) Cargo ou função na empresa:
- i) Há quanto anos trabalha na empresa?
- j) Já havia trabalhado com ICT anteriormente? E com Universidades?

II – Identificação da empresa:

- a) Quantos funcionários a empresa possui?
- b) Quantos desses funcionários atuam em atividades ligadas à inovação?

- c) Há quanto tempo a empresa interage com ICTs para parcerias em projetos inovadores?
- d) Foi a primeira vez que a empresa concorreu em edital para licenciamento de patentes?
- e) A empresa possui em seu quadro de funcionários profissionais capazes de:

- Realizar Estudo de Viabilidade Patentária – EVP
- Promover a proteção legal da propriedade intelectual gerada na empresa (patentes, marcas, software, direito autoral)
- Negociar e celebrar acordos de cooperação, transferência de tecnologia e licenciamento de direitos de propriedade intelectual?
- Valorar as tecnologias criadas na empresa
- Realizar prospecção de tecnologias e gerar relatórios baseados em Inteligência Competitiva
- Assessorar na interação com as ICTs bem como acompanhar a gestão dessas parcerias

Das atividades acima elencadas, quais são realizadas por serviço terceirizado?

III – Da interação da empresa com a Fiocruz para o desenvolvimento do biolarvicida DengueTech.

- a) O que a empresa buscou na interação com a Fiocruz para o licenciamento do Denguetech?
- Acesso e incorporação de novas tecnologias através do licenciamento de patente da ICT
- Parceria para o desenvolvimento conjunto nas áreas de interesse da empresa
- Parceria para o desenvolvimento de produtos posteriormente adquiridos pelo Estado (poder de compra)
- Aumentar o contato com grupos de pesquisa e capacitação tecnológica
- Financiamento público do projeto

() outros: _____

b) A empresa possui alguma política ou diretriz formalizada que oriente a interação com ICTs?

c) Como a empresa tomou conhecimento do Edital de Chamada Pública?

d) Por que a empresa escolheu especificamente a Fiocruz para essa interação?

e) Qual foi a principal dificuldade enfrentada pela empresa?

() escalonamento da tecnologia

() escassez de profissionais na empresa para dar continuidade ao desenvolvimento

() interação com os pesquisadores da ICT

() Falta de recursos para o desenvolvimento tecnológico

() Excesso de burocracia das ICTs

() Impedimentos ou limitações legais

() Outra: _____

f) Qual foi a principal dificuldade enfrentada pela empresa, do ponto de vista da gestão da parceria e interação com o NIT?

g) Como tem sido a interação entre o grupo de pesquisa e a equipe da empresa?

() Fácil, com ampla colaboração

() Difícil

() Outra: _____

h) Já houve retorno financeiro da interação?

i) Como a empresa visualiza o futuro dessa interação com a Fiocruz? Quais os próximos passos?

j) Após essa experiência, qual é o grau de interesse da empresa em interagir com ICTs?

alto médio baixo

- k) A empresa teria interesse em estabelecer parcerias com a Fiocruz para desenvolvimento conjunto de pesquisas ainda em estágio inicial, ou seja, ainda sem patente depositada?

IV – Da atuação dos NITs de ICTs na busca de parcerias com empresas

- d) A empresa tem recebido propostas de parcerias dos NITs de ICTs ou Universidades?

- e) Caso positivo, através de que ferramenta?

e-mail

portfolio em sites

divulgação de editais

reuniões presenciais na empresa

participação em eventos especializados

Outras: _____

- f) Quais as principais dificuldades verificadas nessas propostas de parceria?

nenhuma

pouca objetividade quanto ao objetivo da interação

excesso de e-mails

falta de conhecimento do interlocutor

site desatualizado

informação disponibilizada sobre a tecnologia insuficiente ou pouco esclarecedora

Outras: _____

- g) A empresa tem recebido propostas de parceria diretamente dos pesquisadores de ICTs?

Sim . De que forma?

Não

h) A empresa tem buscado pro-ativamente parcerias com ICTs?

i) Caso positivo, de que forma:

- diretamente com os NITs
- diretamente com os pesquisadores
- através de participação em eventos
- através da participação em editais

j) De 0 a 5, quais competências gerenciais são importantes que a ICT domine para uma melhor interação com a empresa?

uso da informação tecnológica como ferramenta para obtenção de informações de mercado da tecnologia que pretende negociar

uso do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual para proteção da PI gerada

Conhecimento e utilização de mecanismos de busca e submissão de projetos para financiamento de pesquisas

capacidade de negociar e elaborar contratos de transferência de tecnologia

possuir toda a documentação relacionada à pesquisa de forma organizada, bem como todas as autorizações governamentais concedidas

Outras: _____

k) Quais as principais dificuldades enfrentadas:

Muitas instâncias decisórias

Excesso de burocracia

instância negociadora sem competência e/ou conhecimento

falta de conhecimento de mercado por parte da ICT

Falta de dinamismo por parte do grupo de pesquisa da ICT para acompanhar o ritmo da empresa

Outras: _____

V – Sugestões para melhoria da interação ICT – empresa:

- a) Indique que ações o NIT pode desempenhar para contribuir com a melhoria da interação com empresas, seja na proteção da PI, no uso da Informação Tecnológica e, sobretudo, na celebração de parcerias, seja para o desenvolvimento conjunto, seja para a licença de patentes.

- b) Caso haja, aponte alguns casos de sucesso de interação da empresa com ICTs