

ESTUDOS

**DOUTORAMENTO
& MESTRADO**

PEDRO ACCIOLY DE SÁ PEIXOTO NETO

**O DESENVOLVIMENTO
E A TUTELA JURÍDICA DE MEDICAMENTOS
NA RELAÇÃO UNIVERSIDADE/EMPRESA**

13

SÉRIE D



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

página deixada propositadamente em branco



I
•
J

EDIÇÃO

Instituto Jurídico
Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

COORDENAÇÃO EDITORIAL

Instituto Jurídico
Faculdade de Direito
Universidade de Coimbra

CONCEPÇÃO GRÁFICA | INFOGRAFIA

Ana Paula Silva

CONTACTOS

institutojuridico@fd.uc.pt
www.fd.uc.pt/institutojuridico
Pátio da Universidade | 3004-545 Coimbra

ISBN

978-989-8891-63-1

© MAIO 2020

INSTITUTO JURÍDICO | FACULDADE DE DIREITO | UNIVERSIDADE DE COIMBRA

ESTUDOS
Doutoramento
& Mestrado

SÉRIE D | 13

PEDRO ACCIOLY DE SÁ PEIXOTO NETO

**O DESENVOLVIMENTO
E A TUTELA JURÍDICA DE MEDICAMENTOS
NA RELAÇÃO UNIVERSIDADE/EMPRESA**

INSTITUTO JURÍDICO

página deixada propositadamente em branco

O DESENVOLVIMENTO E A TUTELA JURÍDICA DE MEDICAMENTOS NA RELAÇÃO UNIVERSIDADE/EMPRESA

Pedro Accioly de Sá Peixoto Neto

RESUMO: A tutela jurídica das inovações farmacêuticas tem grande relevo, tanto para as sociedades mais igualitárias, quanto para as mais desiguais que utilizam estas novas tecnologias, por exemplo Portugal e Brasil. Essas tecnologias farmacêuticas têm sido um ponto central dos debates em torno da relação universidade/empresa por suas repercussões, não somente na competitividade empresarial, mas fundamentalmente pelos debates em torno da flexibilização dos direitos de propriedade industrial e das complexas relações entre academia e empresas. A compreensão desta relação passa por uma análise de seu desenvolvimento, pelas conformações jurídicas empregues para as realidades portuguesa e brasileira como importantes representantes no contexto global, assim como por qual tipo de relação mais promissora, com ênfase na esfera dos medicamentos de produtos naturais, do valor do saber tradicional para a bioprospecção e por fim uma análise jurídica da relação universidade/empresa para o surgimento de medicamentos inovadores da biodiversidade em consonância com o interesse público. Portanto, está em causa uma visão macro da tutela dos fármacos no plano da geração e proteção da propriedade industrial, domínio no qual deverá haver sempre uma racionalidade na intervenção estatal neste domínio, não um ativismo irresponsável e ideológico que se funda em premissas equivocadas, tanto em Portugal quanto no Brasil, a fim de que seja atingido o interesse público na geração de novos medicamentos, contribuindo também para a agregação de valor e para o processo de desenvolvimento destes países de grande potencial científico.

PALAVRAS-CHAVE: medicamentos; direito da propriedade industrial; relação universidade/empresa; interesse público

THE DEVELOPMENT AND THE LEGAL PROTECTION OF MEDICINES IN THE FRAMEWORK OF THE UNIVERSITY/COMPANY RELATIONSHIP

ABSTRACT: The legal protection of pharmaceutical innovations has great importance in the most egalitarian societies, as well as in the more imbalanced that use these new technologies, like Portugal and Brazil. These pharmaceutical technologies have been a central topic of discussion around the relationship university/company due to their impact not only on business competitiveness, but fundamentally on the debates concerning the flexibility of industrial property rights and the complex relationships between the academy and business. Understanding this relationship requires an analysis of its development, a view at the legal conformations employed in connection with the Portuguese and Brazilian reality, as important representatives in the global context; it also entails knowing what kind of relationship is the most promising, with emphasis on the sphere of drugs from natural products, the importance of traditional bioprospecting and finally a legal analysis of the university/company relationship for the emergence of innovative medicines for the sake of biodiversity in line with the public interest. So at stake is a macro view of protection of medicines in terms of the generation and protection of industrial property, a field in which there should always be a rational state intervention, not a reckless, ideological activism that is based on questionable assumptions, both in Portugal as in Brazil, so that the public interest in creating new drugs is reached, also contributing towards an added value in the process of the development of these countries of great scientific potential.

KEYWORDS: medicines; industrial property law; university/company relationship; public interest

Introdução

As novas tecnologias farmacêuticas são capazes, de modo significativo, de afetarem a vida de milhões de pessoas e, por conseguinte, contribuírem para o aumento da oferta de novos produtos e/ou processos de relevante impacto econômico e social. Isto permite, por vezes, verdadeiras revoluções na terapêutica moderna, seja aliviando sofrimentos atrozes ou mesmo contribuindo para a geração de significativos recursos financeiros para as empresas e países que sediam essas indústrias criativas.

Não obstante, há que destacar uma espécie de invento farmacêutico de grande importância: os medicamentos. Estes são oriundos de uma atividade inventiva que requer um conhecimento muito especializado, além de uma infraestrutura de pesquisa, desenvolvimento e inovação não alcançada sem investimentos de muitos milhões de dólares e anos de tentativas de erros e acertos, até que um produto chegue aos consumidores finais com toda a sua segurança e eficácia científica devidamente comprovadas e que pode ter na relação universidade/empresa um importante elo no processo virtuoso de sua proteção efetiva.

Mas existem certos pontos de estrangulamento no processo de harmonização dos interesses privados das grandes empresas do setor de fármacos oriundos dessa relação jurídica, seja nos mais primários de prospecção de novas drogas, seja nas drogas que melhor possam alcançar êxito para medicamentos inovadores de alto impacto. Esta relação é de natureza público/privada, pois nesta se encontram os sistemas de geração de ensino, pesquisa e extensão concentrados em instituições públicas, bem como a participação do privado representado pelas empresas, dando origem a denominada relação universidade/empresa.

Nesse sentido, o presente trabalho irá analisar alguns dos aspectos mais relevantes, com foco principal no âmbito da geração de no-

vos medicamentos e/ou processos farmacêuticos na relação universidade/empresa, examinando certos pontos fulcrais desta relação jurídica inovativa, sem deixar de abordar um ponto ainda obscuro no sistema jurídico da proteção industrial, no que se refere ao desenvolvimento de medicamentos da biodiversidade no âmbito comparado luso-brasileiro ainda dentro dessa relação.

1. O desenvolvimento da relação jurídica universidade/empresa no Brasil e em Portugal

A relação jurídica universidade/empresa, como tradicionalmente é conhecida, pode ser compreendida como uma ligação entre a academia e as empresas de base tecnológica ou não. Essa relação é de grande relevância para a geração de novos produtos e/ou processos de alto valor agregado, pois potencializa e fortalece as interações científicas e tecnológicas entre dois agentes de grande capacidade inovadora: a academia e as empresas.

Tal relação foi bastante favorecida pela mudança de visão no seu papel, não somente na produção de conhecimento científico, na formação e até na divulgação deste saber de qualidade, mas como importante elo na transformação de ciência em tecnologia aplicável por meio de invenções sujeitas à tutela patentária, o que demanda uma mudança na forma de ver as universidades, agora como importantes agentes nos sistemas nacionais de inovação tecnológica.

Nessa linha é possível vislumbrar a contribuição dos Estados Unidos da América, com a “Bayh Dole Act” em 1980, que criou uma ruptura no modelo clássico de regulação das funções públicas universitárias permitindo, de modo inovador, que as universidades pudessem ter a possibilidade de se tornar proprietárias dos direitos de exploração de suas criações inventivas, mesmo com a utilização de recursos públicos federais, o que foi intensificado em 1984 com retirada das poucas restrições que ainda existiam, inclusive quanto ao recebimento das *royalties*¹.

¹ Ana URRACA RUIZ. “Patentes e Función publica Universitaria en Europa: Mitos y Realidades?”. *Revista Brasileira de Inovação*, Rio de Janeiro/RJ, 4/2 (2005) 393.

Essa mudança de visão ainda apresenta resistência por determinados grupos mais tradicionais, principalmente quando se estiver diante do clássico dilema entre “publicar ou patentear”, mesmo em sociedades mais igualitárias, por exemplo a Europa Ocidental, onde se encontram defensores do novo modelo de interação universidade-empresa e os que ainda seguem os preceitos clássicos de uma universidade nos moldes conservadores.²

Além disso, as universidades são detentoras de um corpo técnico-científico de considerável domínio nos mais diversos setores de interesse tecnológico, podendo também contribuir para a solução de complexos problemas que acometem vários processos industriais, inclusive no setor farmacêutico, pois são detentoras de grande *know how* científico estratégico. Isto é de veras relevante para tal relação interativa, pois o *know how* é considerado um bem imaterial no seio da sociedade do conhecimento, sendo até considerado no processo de avaliação do intangível das empresas³.

Assim, para compreender melhor o desenvolvimento desse tipo de relação jurídica, a seguir serão analisados os modelos brasileiro e português, que consistem em dois importantes representantes globais e que apresentam relevantes contribuições para o processo de compreensão da complexidade dessa espécie de interação, para fins de geração de novos medicamentos sujeitos à tutela patentária de produtos e/ou processo inventivo.

1.1. Conformações jurídicas da relação universidade/empresa no âmbito brasileiro

Apesar de a legislação brasileira, na Lei de Inovação Tecnológica ou LIT (Lei n.º 10.963/2004), dar muita ênfase ao foco interativo de empresas dispostas à geração de produtos e processos inovativos (artigo 3.º, LIT)⁴ na esfera das prioridades da política industrial e tec-

² Ana URRACA RUIZ. “Patentes e Función publica”. 393.

³ Rodrigo Bernardes BRAGA. “O segredo de negócio no direito brasileiro”. *Revista da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro, 101 (2009) 37.

⁴ Incluindo aqui também a perspectiva dos serviços inovadores e do desafia-

nológica (artigo 19.º, LIT)⁵, ela não deixou de contemplar as relações de prestação de serviços (artigo 8.º, LIT)⁶, para auxiliar as empresas na resolução de parte de seus problemas de produção, e para isso se serviu do auxílio de uma espécie de consultoria a fim de que essas pudessem, também, adquirir uma maior competitividade.

Esse mandamento legislativo pode também ser visualizado como um instrumento que permite uma maior interação entre as universidades e institutos de pesquisa públicos e as empresas, criando um sistema legal viabilizador, inclusive de compartilhamento dos gastos com a realização de pesquisa e desenvolvimento sem a necessidade de incidência da Lei de Licitações e Contratos Públicos Brasileiros (Lei n.º 8.666/1993), permitindo uma titularidade da invenção tecnológica em condomínio⁷, o que representa uma superação da posi-

ção processo de difusão e transferência das tecnologias, planos esses inseridos por força da Lei n. 13.243, de 11 de janeiro de 2016.

⁵ Cujas alterações da lit, por meio da Lei n. 13.243, de 11 de janeiro de 2016, no corpo do artigo 19, foram modificadas dos antes planos de Pesquisa e Desenvolvimento (p&d), para melhor direcionamento focado agora na inseparável tríade da Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (pd&i), com clara intenção do legislador na valorização da inovação no traçado das políticas públicas de cunho industrial e tecnológico nacional.

⁶ O que é expressamente relacionado ao importante objetivo de melhoria da competitividade empresarial em decorrência da nova redação conferida à lit pela Lei n. 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Porém, ainda requer uma autorização do dirigente maior da ict ou a quem por ele for delegada tal atribuição para efetivar essa prestação de serviço (artigo 3º., § 1º. da lit), algo necessário para trazer uma maior segurança jurídica e melhor gestão na relação universidade/empresa, contribuindo para o fornecimento de futuros dados nas prestações de contas aos organismos de controle estatais e em indicadores que possam contribuir para o ranking da ict, quer no plano nacional quer na esfera internacional.

⁷ Questão anteriormente tratada no âmbito do artigo 10 do revogado Decreto no. 5.563/2005, algo que sofreu importante avanço com o recente decreto regulamentador da lit, o Decreto no. 9.283, de 07 de Fevereiro de 2018, que no bojo do seu artigo 12, torna o processo licitatório dispensável. Contudo certas questões deverão merecer especial atenção para viabilizar seu emprego, por exemplo os §§ 1º a 3º deste mesmo artigo, inclusive disciplinando as questões referente ao “desenvolvimento em conjunto” (artigo 12, § 3º do Decreto no. 9.283/2018). Aqui vale destaque também para uma maior liberdade e autonomia das universidades na construção de suas políticas universitárias pró-inovação,

ção jurídica de que essas criações com a participação estatal seriam uma espécie de ativo estatal.⁸

Sob o manto legal da LIT é possível visualizar as universidades públicas brasileiras para além do tradicional papel de preparação de recursos humanos de alta qualidade, com consequente auxílio na formação dos futuros profissionais de nível superior, também da realização de descobertas científicas e análise dos problemas sociais, econômicos, políticos, ambientais, jurídicos, dentre outros. Vai além, em novas missões institucionais: as de contribuir para o desenvolvimento econômico e para a geração de empregos e renda com a transferência de tecnologias universitárias, sem, contudo, causar prejuízos às suas outras atribuições mais antigas⁹.

Tais relações são consideradas muito relevantes para o sistema de geração de novos produtos e/ou processos, principalmente em países em desenvolvimento, os quais podem concentrar significativa parcela de mestres e doutores nas instituições públicas de ensino superior e nos institutos de pesquisa, como é o caso brasileiro, que ainda apresenta um baixo percentual de mestres e doutores nas empresas, já tendo sido observada uma forte tendência para uma maior concentração no âmbito educacional, principalmente dos titulados

o que deverá seguir fundado no princípio jurídico-constitucional da autonomia universitária (artigo 207.º, cfb/1988) e nas respectivas autorizações conferidas no plano legal por meio do artigo 15-A da lit e, mais especificamente, nos ditames regulamentadores do artigo 12, §§ 6.º a 8.º do Decreto n.º 9.283/2018, contudo sem olvidar um alinhamento sempre que necessário dessa matéria com o princípio da indissociabilidade entre ensino, pesquisa e extensão (artigo 207.º, cfb/1988), tendo em si o elevado potencial que o desenvolvimento das inovações tecnológicas apresentam o fortalecimento do papel que as universidades devem desempenhar para a sociedade.

⁸ José Carlos Vaz e DIAS. “Aspectos legais relativos à co-titularidade de invenções: o Código Civil e a Lei de Inovação em perspectiva”. *Revista Semestral de Direito Empresarial*, Rio de Janeiro, 3 (2008) 205-207.

⁹ Oswaldo MASSAMBANI. “Lei de inovação: entrosamento (ou falta de) entre universidade e empresa”. *Anais do xxviii Seminário Nacional da Propriedade Intelectual: inovação e desenvolvimento*, Rio de Janeiro: Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, 2008. 159.

com doutorado no Brasil¹⁰.

Nessa seara, os organismos estatais brasileiros também têm criado instrumentos de interação por meio de concessões de bolsas de “Doutorado-Sanduiche Empresarial” (SWI) e “Pós-Doutorado Empresarial” (PDI), por meio da Resolução Normativa (RN) 016/2006 do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).¹¹ Posteriormente, foi substituída pela RN-028/2015, que em seu anexo IX deixa claro, especialmente no tocante à modalidade de bolsista de PDI, que tem como finalidade maior contribuir para melhorar o potencial de gerar inovações das empresas no Brasil¹², o que sem dúvidas ocorre em linha com o artigo 218.º, § 4.º da CFB/1988, valorizando as atividades de pesquisa no âmbito empresarial.

Tais mecanismos visam, dentre outros objetivos, uma futura inserção desses profissionais dentro das empresas, com vistas à melhoria da competitividade e com isso podem fortalecer as relações jurídicas entre as universidades e as empresas, além de trazer para o bolsista uma importante experiência, que pode inclusive gerar futuros frutos de cunho empreendedor e até para a complementação de uma qualificação mais integrada com a realidade empresarial.

Nos últimos anos tem surgido a estratégia pública brasileira de aumento dos investimentos na formação de ensino superior por meio da interiorização das universidades e institutos federais de ensino, na direção de uma melhoria dos índices de escolaridade e com

¹⁰ Jacques VELLOSO. “Mestres e doutores no país: destinos profissionais e políticas de pós-graduação”. *Cadernos de Pesquisa*, São Paulo, 34/124 (2004) 606.

¹¹ BRASIL. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). *RN 016/2006 e suas alterações*. Disponível em: <http://www.cnpq.br/view/-/journal_content/56_instance_0oED/10157/100343>. Acesso: 14 de out. 2019.

¹² Como se lê: “Possibilitar ao pesquisador a consolidação e atualização de seus conhecimentos, assim como agregar competência às ações de pesquisa, desenvolvimento e inovação de empresa no País, com vistas à melhoria de sua competitividade.” (Brasil. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). *RN 028/2015*. Disponível em: <http://www.cnpq.br/web/guest/view/-/journal_content/56_instance_0oED/10157/2958271#pdi>. Acesso: 14 de out. 2019.).

reflexos também em futuras interações universidade/empresa, uma das premissas para a construção de uma sociedade tecnologicamente mais competitiva e que permitirá o acesso de parcela da população que antes não teria condições de frequentar os cursos universitários nas capitais, a exemplo do Decreto n.º 6.096/2007, que criou um programa de apoio para reestruturação e expansão das Universidades Federais, conhecido como REUNE.

Nessa direção, profundas mudanças foram implementadas no sistema educacional superior durante os anos de 2003 a 2010, com importantes alterações jurídicas, dentre as quais no âmbito do fomento à inovação tecnológica interativa (público-privada), a criação de novas universidades e novos campi universitários (a partir de 2004), dos institutos tecnológicos (Lei n.º 11.892/2008), além da Lei de Inovação Tecnológica (Lei n.º 10.963/2004) e da Lei de Parceria Público-Privada (Lei n.º 11.079/2004), num cristalino sentido de uma maior interação universidade/empresa (parcerias) e numa óptica global do Banco Mundial.¹³

Diante deste modelo expansionista universitário brasileiro, há um ponto muito relevante que não se pode olvidar diante desta espécie de relação jurídica (universidade/empresa) em matéria de fármacos, pois tal crescimento poderá fazer surgir empresas incubadas de base tecnológica farmacêutica, as quais seriam criadas a partir de patentes farmacêuticas de produtos e/ou de processos, notadamente com um aperfeiçoamento do conhecimento tradicional focado em produtos naturais, agregando mais valor a essa forma de saber comunitário, em especial com formulações terapêuticas mais eficientes.

Contudo, deverão ser desenvolvidos novos mecanismos de estímulo para superar os entraves burocráticos que tanto dificultam a vida dos alunos e dos pesquisadores, assegurando um ambiente adequado para que possam se sentir confortáveis para empreenderem, principalmente diante da necessidade crescente do desenvolvimen-

¹³ Francivaldo dos Santos NASCIMENTO. *Expansão e interiorização das universidades federais: uma Análise do Processo de Implementação do Campus do Litoral Norte da Universidade Federal da Paraíba*. Dissertação (Mestrado em Administração) – Programa de Pós-Graduação em Administração. João Pessoa/pb: Universidade Federal da Paraíba, 2013. 53-55.

to da ampliação da disponibilidade de novos tratamentos a serem ofertados pelos sistemas públicos de saúde, algo inclusive que por força do artigo 200.º, inc. V da CFB/1988, poderá contribuir para promover o desenvolvimento nos planos científico, tecnológico e inovativo.

Nessa linha de compreensão, que pelo menos em tese para os pesquisadores já foi visualizada pelo legislador ordinário brasileiro, quando dispôs no artigo 15.º da LIT, permitindo uma nova espécie de licença sem remuneração para servidor público – que se pode denominar de licença empreendedora com a finalidade de constituição de atividade empresarial inovativa –, por um período de até três anos (artigo 15.º, § 1.º, LIT), representa uma exceção legal à vedação do exercício de atividade empresarial de servidor público ativo (artigo 15.º, § 2.º, LIT).

Apesar dessa posição inovadora do legislador ordinário brasileiro, concedendo uma nova possibilidade de licença de natureza empreendedora, alguns gestores universitários no Brasil defendem que esse pesquisador servidor público não é um CEO de empresas, mas sim *chief scientist officer*¹⁴. Sendo o exercício de tal licença para determinadas situações que possam estar em conformidade com o melhor interesse público no âmbito da promoção do desenvolvimento nacional (artigo 3.º, III da CFB de 1988).

O legislador da LIT mostrou-se muito preocupado com a relevância que as Instituições Públicas de Ensino e Pesquisa possuem para o contexto do princípio do desenvolvimento tecnológico; para que não sejam criados óbices administrativistas, a autorização de licença do pesquisador trouxe o comando legal autorizando uma contratação de servidor temporário (artigo 15.º, § 3.º, LIT) nos termos da Lei n. 8.745/1993, sem a necessidade de autorização prévia. Isto representa um avanço legislativo e uma clara demonstração do papel estratégico que esses pesquisadores-empreendedores podem desempenhar para o surgimento de boas empresas de base tecnológica.

Sob o aspecto da relação universidade/empresa, no campo dos fármacos inovadores, essa autorização é muito relevante, pois per-

¹⁴ Oswaldo MASSAMBANI. “Lei de inovação”. 162.

mite que um servidor público pesquisador possa, com todo o *know-how* científico que possui, retornar para suas funções públicas com segurança, em caso de insucesso com sua atividade empresarial, como também empreender com maior liberdade para ingressar no mundo empresarial das empresas de base tecnológica farmacêutica. Nesse sentido, o legislador quis fomentar o surgimento de novas empresas que certamente terão uma relação mais próxima com as universidades, algo significativo para que haja fortalecimento dessas relações público/privadas no médio e no longo prazo.

Além disso, tal esforço da Administração Pública vinculada à LIT representa uma forte tendência para que as universidades brasileiras possam se aproximar mais de seu papel na superação dos atavismos históricos nacionais, rumo à construção de um modelo universitário e de pesquisa pública mais próximo dos anseios da sociedade moderna, ou melhor, “[...] conhecimento que tenha a ver com sua realidade”¹⁵.

Isso não implica naturalmente um esquecimento da realização das pesquisas básicas, cujos resultados não são de pronto visualizados na forma de inventos sujeitos à tutela patentária, mas sim uma maneira de otimização dos escassos recursos do erário público, notadamente em momentos de crises econômicas globais que exigem uma utilização muito racional do orçamento público, que por sua vez tem que lidar com a abdicação de receitas tributárias, desde a forma de subsídios e renúncias fiscais, até mesmo com as dificuldades de controle inflacionário e de captação de recursos por meio de emissão de títulos públicos em condições de taxas remuneratórias elevadas¹⁶.

Também se tem observado um significativo número de depósitos de patentes universitárias no Brasil, pois entre os anos de 1999 a

¹⁵ Antônio Joaquim SEVERINO. “Expansão do ensino superior: contextos, desafios e possibilidades”. *Avaliação*, Campinas; Sorocaba, 14/2 (2009) 264.

¹⁶ Pelo menos na realidade brasileira, que com frequência tem que elevar sua taxa média de referência para captação de novos recursos do setor privado, por meio de emissão de títulos da dívida pública, que podem comprometer as futuras gerações com um superendividamento, também implicando manutenção de uma elevada carga tributária, num verdadeiro círculo vicioso muito danoso para a competitividade das empresas no mercado externo e até reduzindo sua capacidade de investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação.

2006 cinco das maiores universidades públicas brasileiras (USP, Unicamp, Unifesp, UFScar e UNESP), com sede no Estado de São Paulo, foram responsáveis por 653 pedidos de patente, com notável destaque para o número expressivo tanto de depósitos quanto de contratos de transferência de tecnologia realizados pela Unicamp.¹⁷

Todavia, aquando da apresentação da pretensa invenção pelos pesquisadores, nem sempre se tem uma infraestrutura de avaliação de toda a extensão do impacto desta nova tecnologia. Desta forma, após uma prévia análise, é possível verificar se o invento apresenta minimamente os elementos da novidade, da atividade inventiva e da aplicabilidade industrial e, por segurança, após este crivo inicial, poderão as instituições públicas universitárias optar por depositar esses pedidos de patente. Essa atitude parece ser o que já se tem verificado numa importante universidade brasileira, a Unicamp, pois esta tem optado por depositar o pedido, desde que o produto e/ou processo esteja dentro das hipóteses de patenteabilidade, não havendo uma análise mais acurada inicial do aspecto comercial.¹⁸

Também vale destacar que a doutrina se tem posicionado no sentido de que se faz necessária uma boa redação das patentes universitárias, principalmente no tocante ao item das reivindicações (*claims*), para que seja possível um melhor manto de tutela dessas invenções, e não mero certificado para constar na prateleira dos pesquisadores, sem inovação que interesse a um processo de transferência para as empresas nacionais e/ou globais, ou mesmo para a criação de novas empresas de base tecnológica ou *spin-off* que tragam o capital empreendedor.¹⁹

Os novos rumos das políticas públicas brasileiras de ensino, pesquisa e desenvolvimento podem contribuir para resolver certa preo-

¹⁷ Lisiane Quadrado CLOSS / Gabriela Cardozo FERREIRA. “A transferência de tecnologia universidade-empresa no contexto brasileiro: uma revisão de estudos científicos publicados entre os anos de 2005 e 2009”. *Gestão & Produção*, São Carlos/SP, 19 (2012) 423.

¹⁸ Alexandre Aparecido DIAS / Geciane Silveira PORTO. “Gestão de transferência de tecnologia na inova Unicamp”. *Revista de administração contemporânea*, Rio de Janeiro, 17/3 (2013) 279.

¹⁹ Oswaldo Massambani. “Lei de inovação”. 161-162.

cupação com o processo de desindustrialização, o qual já foi observado em outros momentos históricos no Brasil – entre os anos de 1986-1998 –, dando sinais claros nos anos posteriores da denominada “doença holandesa”, como denominam os economistas, e segundo a qual ocorre quando, entre outras possibilidades, há um processo de apreciação da taxa real de câmbio resultante de uma valorização das *commodities* e dos recursos naturais no âmbito global, ou mesmo que decorram de novas descobertas relevantes de recursos naturais escassos.²⁰

Há, entretanto, outros obstáculos que deverão ser superados dentro da realidade brasileira para o fortalecimento da relação universidade-empresa, com foco no desenvolvimento de novos produtos sujeitos à tutela patentária e que não poderão ser olvidados, destacando-se a necessidade da superação de valores de cunho ideológico onde ainda se defende com ímpeto que o conhecimento gerado nas universidades públicas deva ser de acesso irrestrito. Por outro lado, bem mais difícil de ser superado, há a defesa de que se trate da dominância de um modelo fundado na “hierarquia administrativa burocrática”²¹.

Isso requer do gestor público a criação de mecanismos de superação dessas mazelas institucionais, principalmente quanto à criação de mecanismos jurídicos que permitam uma maior flexibilização dessa hierarquia, que pode entravar por completo uma importante negociação de licenciamento e/ou transferência de um invento gerado no seio universitário, com claro prejuízo ao interesse da sociedade de ter acesso num prazo razoável a essa criação.

Contudo, há outros problemas de natureza sistêmica ainda não solucionados que afetam as empresas no Brasil e que, apesar dos esforços já realizados, ainda comprometem a competitividade das em-

²⁰ José Luis OREIRO / Carmem A. FEIJÓ. “Desindustrialização: conceituação, causas, efeitos e o caso brasileiro”. *Revista de Economia Política*, São Paulo, 30/2 (118) (2010) 222, 231.

²¹ Asa FUJINO / Eva STAL. “Gestão da propriedade intelectual na universidade pública: diretrizes para licenciamento e comercialização”. *Cadernos de Pós-Graduação (uninov)*, São Paulo/SP, 3 (2004) 58.

presas nacionais, inclusive quanto à tradição industrial mais inclinada para uma industrialização com vistas ao mercado interno²². Naturalmente, com as exceções das empresas direcionadas para certos setores de exportação de produtos de natureza primária, com foco, por exemplo, no agronegócio brasileiro, tem-se ao longo dos séculos boa capacidade competitiva no plano externo.

1.2. Conformações jurídicas da relação universidade/empresa no âmbito português

Em termos gerais, a relação universidade/empresa portuguesa apresenta uma série de similitudes com o modelo brasileiro, diferenciando em alguns pontos que são muito importantes, principalmente pelo fato de que Brasil e Portugal se encontram em situações fáticas que ora se aproximam, ora se distanciam devido a certos pontos, o que será objeto de considerações a seguir.

Na esfera universitária portuguesa também se encontra uma boa capacidade técnico-científica nas tradicionais instituições e que apresentam uma significativa vantagem em relação à realidade brasileira, no que tange à sua integração ao bloco da Comunidade Europeia, pois Portugal possui maiores vantagens de interação com outros centros europeus de excelência, notadamente pós-adesão ao modelo de Bolonha, que visou planificar e fortalecer as interações dentro do ambiente da comunidade. Sobre estes aspectos vale frisar que o contexto do Processo de Bolonha traz em sua essência uma ideia forte de intercâmbio e uma melhor capacidade de competir com o modelo anglo-saxônico, em especial o estadunidense para atrair jovens talentos oxigenando o sistema acadêmico europeu²³.

Mas a realidade portuguesa, apesar de não ter uma lei específica

²² Carlos Américo PACHECO. “O financiamento do gasto em p&d do setor privado no Brasil e o perfil dos incentivos governamentais para p&d”. Revista da usp, São Paulo, 89 (2011) 272.

²³ Licínio C. LIMA / Mário Luiz Neves de AZEVEDO / Afrânio Mendes CATANI. “O processo de Bolonha, a avaliação da educação superior e algumas considerações sobre a universidade nova”. *Avaliação*, Campinas; Sorocaba, 13/1 (2008) 10.

de inovação tecnológica nos moldes brasileiros, apresenta relevantes mecanismos internos de fomento como pode ser observado com a criação, em 1993, da Agência de Inovação, Inovação Empresarial e Transferência de Tecnologia (AdI) S.A., a qual teve por objetivo desenvolver atividades de apoio à inovação tecnológica e empresarial, e cujas atribuições, com sua extinção realizada por meio do Decreto-Lei n.º 266/2012 de 28 de dezembro (artigo 16.º), foram transferidas para o IAPMEI, I.P. - Agência para a Competitividade e Inovação, I.P., em linha com a necessidade de um incentivo a uma melhor relação entre o Sistema Científico e Tecnológico Nacional (SCIN) e o plano empresarial.²⁴

Nessa linha, surgiram importantes iniciativas para o estímulo no plano português para da inovação, com destaque para o conjunto de medidas que levaram o Estado Português a repensar a extinção da AdI, seguindo um norte que levou a criação e utilização do atual modelo empregado pela Agência Nacional de Inovação (ANI), por meio do Decreto-Lei n.º 82/2014, de 20 de maio, cuja nomenclatura adotada mostra-se mais adequada as importantes finalidades e missão a que se destina²⁵, cujos acionistas são o IAPMEI e a FCT.²⁶

Tudo isso diante da necessária busca por objetivos de destaque para o próprio desenvolvimento, com reforço da competitividade não somente do setor empresarial, mas também do fomento às relações institucionais entre as empresas e as instituições de ensino superior, bem como os processos de transferência do sistema científico e tecnológico português com as empresas, ou melhor, tecidos produtivos estruturantes num mundo cada vez mais exigente de

²⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE INOVAÇÃO (ANI). *Missão*. Disponível em: <<https://www.ani.pt/media/3431/relatoriocontas2014.pdf>>. Acesso em 14 out. 2019. 8.

²⁵ Como se lê: “A ANI — Agência Nacional de Inovação, s. a., tem por objeto o desenvolvimento de ações destinadas a apoiar a inovação tecnológica e empresarial em Portugal, contribuindo para a consolidação do Sistema Nacional de Inovação (SNI) e para o reforço da competitividade da economia nacional nos mercados globais.” — AGÊNCIA NACIONAL DE INOVAÇÃO (ANI). *Missão*.

²⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE INOVAÇÃO (ANI). *Relatório de Gestão & Contas - 2014*. Disponível em: <<https://www.ani.pt/media/3431/relatoriocontas2014.pdf>>. Acesso em 14 out. 2019. p. 9-10.

inovações tecnológicas de escol e protegidas pelos institutos jurídicos da propriedade intelectual.

Contudo, a crise que assola o Velho Mundo também compromete o aumento de investimentos nas universidades portuguesas, afetando sobremaneira a capacidade do Estado em conseguir plenamente atender às expectativas da comunidade acadêmica. Com isso, surge a necessidade de as universidades realizarem uma maior aproximação com as empresas de base tecnológica e até mesmo a prestação de serviços no âmbito internacional, como mais uma maneira de retroalimentar todo o sistema universitário e promover uma maior atratividade dos jovens para áreas estratégicas evitando, assim, a denominada evasão de cérebros, como já ocorreu no Brasil durante as graves crises econômicas que afligiram esta nação por décadas.

Tal problemática da perda de profissionais de alto gabarito e *expertise* faz parte de um fenômeno denominado de “fuga de cérebros”, que tradicionalmente estava associado à saída de pesquisadores dos países mais pobres e/ou em desenvolvimento rumo às nações mais desenvolvidas, integrando um processo de mobilidade que tende a ser favorecido e percebido melhor nos debates políticos em momentos de dificuldades econômicas.²⁷

Em Portugal, essa problemática tem acirrado os debates e até extrapolado o conceito tradicional sobre qual o perfil de profissional que estaria incluído no contexto da “Fuga dos Cérebros”, incluindo aqueles recém-diplomados na licenciatura e que saem das terras portuguesas na busca de uma oportunidade de emprego.²⁸

Apesar disso o governo português tem enveredado esforços para aumentar essa interação entre a academia e as empresas, o que pode ser observado pela criação de bolsas específicas denominadas de “Bolsas de Doutoramento em Empresas (BDE)” – artigo 6.º do Regulamento n.º 234/2012 da FCT – e das “Bolsas de Mobili-

²⁷ Emília ARAÚJO / Filipe FERREIRA. “A “Fuga de Cérebros”: um discurso multidimensional”. In E. ARAÚJO / M. FONTES / S. BENTO, ed. *Para um debate sobre a Mobilidade e Fuga de Cérebros*. Braga: Centro de estudos de Comunicação e Sociedade, Universidade do Minho, 2013. 59.

²⁸ Emília ARAÚJO / Filipe FERREIRA. “A “Fuga de Cérebros”. 60.

dade entre Instituições de I&D e Empresas ou outras Entidades” (BMOB) – artigo 12.º do Regulamento n.º 234/2012 da FCT –, com clara intenção de fomentar as práticas de geração de novos produtos e/ou processos dentro do contexto empresarial, com foco no apoio à inovação tecnológica, como fica bem demonstrando no Regulamento n.º 234/2012 da Fundação para Ciência e a Tecnologia, I.P. (FCT).²⁹

No âmbito europeu, ao analisar os dados de depósitos de patentes universitárias no *European Patent Office* (EPU), entre os anos de 1978 e 2002, constatou-se que a atividade patenteadora das universidades europeias teve um significativo aumento durante os anos 90, conjuntamente com a intensificação da relação universidade/empresa e de novas áreas de forte caráter aplicado, em especial as relacionadas com a saúde e com a microeletrônica.³⁰

Também é possível a criação de mecanismos de prospecção das prováveis tecnologias que estejam sendo desenvolvidas nas universidades, avaliando-as quanto à viabilidade de sua tutela jurídica, além de criar canais eficientes de contato com as empresas e/ou investidores que possam ter interesse no invento, ou até mesmo no processo de transferência universidade-indústria fomentando a criação de novas empresas.³¹

Vale então frisar que, sob o aspecto do número de patentes depositadas por universidades portuguesas, referentes ao ano de 2012, verificou-se um total de 93 pedidos de patenteamento das seis maiores depositantes de patentes de instituições de ensino superior, assim distribuídas: 1.º) Universidade do Porto: 21 depósitos; 2.º) Universidade de Coimbra: 16 depósitos; 3.º) Instituto Superior Técnico: 16 depósitos; 4.º) Universidade de Aveiro: 15 depósitos; 5.º) Univer-

²⁹ PORTUGAL. Fundação para Ciência e a Tecnologia, I.P. (FCT). “Regulamento no. 234/2012”. *Diário da República*, 2.a série, no. 121, 25 de junho de 2012. p. 22.117-22.113.

³⁰ Ana URRACA RUIZ. “Patentes e Función publica”. 421.

³¹ Lisiane GLOSS *et al.* “Organizational Factors that Affect the University-Industry Technology Transfer Processes of a Private University”. *Journal of Technology Management & Innovation*. Santiago/Chile, 7/1 (2012) 115.

sidade do Minho: 14 depósitos, 6.º) Instituto Politécnico de Leiria: 11 depósitos.³²

Com isso, as universidades portuguesas, no plano fático de uma sociedade do conhecimento, podem atuar de modo intensivo com os *stakeholders* para que seja possível cumprir um de seus papéis mais relevantes na atualidade, o de ser um agente de promoção do desenvolvimento regional nos âmbitos econômico, social, cultural, tecnológico e das inovações, tornando-se um verdadeiro “motor de desenvolvimento regional”³³. Isso implica naturalmente um repensar nos tradicionais modelos de gestão universitária, visando uma adequação melhor de suas funções direcionadas a um papel mais integrado das dificuldades locais e regionais.³⁴

Assim será possível aperfeiçoar o novo papel das universidades portuguesas contribuindo estas para a atração de novos investimentos em tecnologia de ponta, tanto pela intensificação na relação universidade/empresa, quanto pelo fomento de novas empresas de base tecnológica, como já ocorre com a IPN-Incubadora, criada por iniciativa do Instituto Pedro Nunes (IPN) e da Universidade de Coimbra (UC), para promover o surgimento de novas empresas *spin-offs* em Coimbra.³⁵ A exemplo do que já ocorre na esfera europeia da Universidade de Oxford, que figura como a universidade com maior número de empresas que “[...] nascem da ciência

³² PORTUGAL. INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). *Observatório da PI*. Disponível em: <<https://inpi.justica.gov.pt/Portals/6/pdf%20inpi/Estatisticas%20de%20propriedade%20industrial/Outros%20Dados%20Estat%20C3%ADsticos/Pedidos%20de%20institui%C3%A7%C3%B5es%20ensino%20superior/2012/Pedidos%20Invenc%CC%A7o%CC%83es%20Inst%20Ensino%20Superior%20-%20Total%20Ano%202012.pdf?ver=2018-02-06-172944-053>>. Acesso em: 15 out. 2019.

³³ Marco Ribeiro LAMAS. “O papel da Universidade no desenvolvimento”. *Revista Contacto*, Cidade da Praia, Cabo Verde, 2 (2006) 7-20. Disponível em: <<http://bdigital.unipiaget.cv:8080/dspace/bitstream/10964/212/1/Marco%20Lamas.pdf>>. Acessado em 21 de Jan. 2014.

³⁴ Marco Ribeiro LAMAS. “O papel da Universidade no desenvolvimento”.

³⁵ IPN-INCUBADORA. *Incubadora de empresas*. Disponível em: <<http://www.ipn.pt/incubadora>>. Acesso em 14 de out. 2019.

e vão para o mercado [...]”, atraindo o *venture capital* ou mesmo o *private equity*.³⁶

2. Relação universidade/empresa mais adequada à geração e tutela de novos medicamentos

A relação universidade/empresa de maior valor para o sistema de inovação de medicamentos será, sem dúvidas, com as empresas de base tecnológica, o que é imprescindível quando se trata do setor farmacêutico, aqui representado pela necessidade crescente da geração de medicamentos inovadores, ou até mesmo processos de produção alternativos que possam conferir maiores vantagens competitivas, que, não somente podem reduzir os custos de produção, mas também contribuir para assegurar um melhor acesso da população a esses produtos tão importantes na vida de milhões de pessoas, e ao sistema público de saúde, que pode ser um importante parceiro nessa relação, por gerar uma demanda específica.

Esse setor farmacêutico tem sido mencionado pela doutrina como um dos setores que, na realidade brasileira, mais tem sido objeto da relação entre a Administração Pública e o setor privado, sob a égide da Lei de Inovação Tecnológica que veio regulamentar os mecanismos constitucionais dos artigos 218 e 219 da CFB/1988.³⁷ É natural que assim seja, pois as demandas públicas em matéria de medicamento, no plano brasileiro, são significativas, o que inclusive leva parte da doutrina a falar na aplicação da teoria de origem europeia da reserva do possível, no âmbito do fornecimento de medicamentos às camadas menos favorecidas da população, o que por vezes denota certo exagero por parte das procuradorias públicas na

³⁶ Oswaldo MASSAMBANI. “Lei de inovação”. 162.

³⁷ Sérgio de REGINA / Alexandre Domingues SERAFIM / Lucas Garcia de Moura GAVIÃO. “Breves considerações a respeito dos mecanismos previstos nas leis n.º 10.973/2004 e n.º 12.349/2010 para incentivo da inovação tecnológica”. In Sérgio de REGINA, coord. *Parcerias público-privadas de medicamentos (PDPS)*. Belo Horizonte: Fórum, 2013. 72.

defesa do erário, alçando, assim, tal teoria “ares” de princípio jurídico.³⁸

Nesse sentido é possível, então, encontrar demandas para fármacos sintéticos e/ou de produtos naturais, que apresentam rumos bem diferentes, pois no primeiro poder-se-ia falar em processos de síntese ou semi-síntese, com os respectivos testes de atividade biológica e com ou sem a realização dos testes de prova para comprovação de toda a segurança exigida pelos órgãos de vigilância sanitária para a liberação destas novas drogas oriundas de processos artificiais de produção e desenvolvimento. Verifica-se que aquela relação (Administração Pública e Privado) poderá se complementar, pois em decorrência da grande *expertise* dos grupos farmacêuticos globais que dominam essa tecnologia, poderá haver pequeno interesse em estreitar os laços no desenvolvimento, em parceria, de medicamentos sintéticos, o que é diverso no âmbito dos medicamentos da biodiversidade.

Isso não quer dizer que não poderão surgir relações jurídicas para o desenvolvimento de drogas sintéticas ou de semi-síntese, mas certamente tenderão a ser menos empregadas no modelo colaborativo universidade/empresa de geração desses medicamentos. A não ser que esteja se falando em genéricos, visto que se trata de medicamentos com formulação terapêutica já consagrada e com muito conhecimento acumulado e que podem perfeitamente se adequar às políticas públicas de fornecimento de medicamentos a baixo custo.

Quanto às relações no âmbito de medicamentos de produtos naturais, ou seja, aqueles que necessitam da utilização de recursos da biodiversidade, essas sim deverão ser mais intensas, tendo em vista que a riqueza natural do Brasil, como um dos países mais relevantes neste aspecto – com estimativas entre 15 a 20% da biodiversidade global³⁹ –, será uma das suas vocações na concretização

³⁸ Pedro Accioly de Sá Peixoto NETO / Nadja Valéria da Corrente Campos ACCIOLY. “Sentido e amplitude da reserva do possível em matéria de saúde”. *Revista da Seção Judiciária do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, 19/34 (2012) 164.

³⁹ Eliezer J. BARREIRO / Valderlan da Silva BOLZANI. “Biodiversidade: fonte potencial para a descoberta de fármacos”. *Química Nova*, São Paulo/SP, 32/3 (2009) 679.

de importantes laços na relação universidade/empresa. Caso seja analisado apenas o mercado de suplementos alimentares e de fitoterápicos, que tem grande potencial global, estar-se diante de um mercado estimado em mais de 50 bilhões de dólares.⁴⁰ Apresenta uma taxa de crescimento médio anual da ordem de 12%, além do que cerca de cerca de 40% dos medicamentos são originados da natureza.⁴¹

Há também que se falar que no interior dessas plantas existe todo um potencial de microrganismos (fungos e bactérias) que vivem de forma harmônica e com aquelas evoluíram por milênios, podendo ser verdadeiros mananciais de fundamental relevo para a produção de novos compostos químicos estruturalmente diversificados e com bioatividades ainda pouco conhecidas pela ciência moderna, trazendo excelentes perspectivas de futuros compostos bioativos de grande valor agregado.⁴²

São várias as potencialidades no campo farmacêutico, desde novos antibióticos, antifúngicos, até antitumorais, dentre outros. Mas a diversidade de aplicação desses microrganismos é mais ampla, pois podem ser encontrados em outros campos da biotecnologia, a exemplo de enzimas industriais, aminoácidos, estimuladores de crescimento de plantas cultivadas, controle biológico de pragas e doenças agrícolas etc.⁴³

No prisma português a relação que envolve os produtos naturais pode se mostrar muito promissora, visto que o território de Portu-

⁴⁰ Waldecy RODRIGUES, / Gislane Ferreira BARBOSA. “Plantas medicinais: uma alternativa econômica para conservação do Cerrado?”. *Informe Gepec*, Toledo, 16/1 (2012) 167.

⁴¹ Luciane Patrícia de CARVALHO. “A proteção da biodiversidade brasileira: o caso das plantas medicinais?”. *Revista da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual*, Rio de Janeiro, 101 (2009) 9.

⁴² Pedro Accioly de Sá Peixoto NETO / João Lúcio de AZEVEDO / Luiz Carlos CAETANO. “Microrganismos endofíticos: status atual e perspectivas”. *Boletín Latinoamericano y del Caribe de plantas medicinales y aromáticas*. Santiago, 3/4 (2004) 70.

⁴³ Pedro Accioly de Sá Peixoto NETO / João Lúcio de AZEVEDO / Welington Luiz ARAÚJO. “Microrganismos endofíticos: interação com plantas e potencial biotecnológico”. *Biotecnologia Ciência e Desenvolvimento*, Brasília, 29 (2001) 62-76.

gal apresenta áreas com elevada riqueza de biodiversidade, a exemplo do Arquipélago da Madeira e das Selvagens, os quais detêm mais de 1400 espécies e subespécies endêmicas, ou seja, aquelas que somente existem em dada região.⁴⁴ Descortinando-se todo um potencial para novos fármacos, sem falar numa nova fonte de bioprospecção que existe nesses ambientes isolados do continente, por exemplo estudos da biodiversidade marinha, demonstrando-se ser muito promissora para medicamentos inovadores de grande impacto para a saúde pública.

Nesse sentido, destacam-se vários medicamentos bioprospectados de ambiente marinho que representaram drogas de grande aplicabilidade na história da indústria farmacêutica, com evidência para as descobertas do antibiótico tradicional cefalosporina C, inicialmente isolado do fungo de origem marinha *Cephalosporium* sp., além do analgésico ziconotida e da primeira droga de origem marinha autorizada na Comunidade Europeia para o tratamento de câncer: a trabectedina.^{45, 46}

Com isso é possível frisar, no âmbito da utilização de recursos da biodiversidade para a geração de novos produtos farmacêuticos inovadores, que se adentra em um campo muito valorizado nos últimos tempos, cobiçado por grandes grupos econômicos e que exige um conhecimento científico notável: o campo biotecnológico e seus *spillovers*. Seguindo essa afirmativa abrem-se importantes linhas de pesquisa e desenvolvimento (P&D), que podem se ramificar para três importantes campos biotecnológicos: desenvolvimento de me-

⁴⁴ Paulo A. V. BORGES *et al.* “A biodiversidade terrestre e duçaquícola dos arquipélagos da Madeira e das Selvagens”. In Idem et al. ed. Listagem de fungos, fauna e flora terrestres dos arquipélagos da Madeira e Selvagens. Amadora: Tipografia Peres, 2008. 21.

⁴⁵ H. S. BURTON / E. P. ABRAHAM. “Isolation of antibiotics from a species of *Cephalosporium*: Cephalosporins P1, P2, P3, P4 and P5”. *Biochemistry Journal*, London, 50/2 (1951) 168-174.

⁴⁶ Tadeusz F. MOLINKI *et al.* “Drug development from marine natural products”. *Nature Reviews – Drug Discovery*, London, 8 (2009) 69-70.

dicamentos, química fina e o setor agrícola.⁴⁷

Em decorrência da complexidade do campo das biotecnologias farmacêuticas, pode-se inferir que, no âmbito da relação universidade/empresa, esta se encontra num modelo inovativo de integração com diversas áreas do saber, as quais se espraiam por campos que vão desde a bioquímica, a genética, a biologia molecular e a própria cinética de moléculas, até a engenharia bioquímica, sem falar no campo da gestão jurídica das transferências de conhecimento e dos “ciclos de criação”, que exigem pesquisa básica apurada e um considerável grau de risco e incertezas no processo de pesquisa e desenvolvimento.⁴⁸

Pode-se, diante da esfera da biotecnologia, encontrar na universidade uma importante aliada para as empresas farmacêuticas, com o desenvolvimento interativo de drogas de produtos naturais, desde a bioprospecção direcionada, até mesmo a solução de alguns entraves de compreensão dos mecanismos de ação e de toxicidade, tão relevantes para os dados de testes na autorização de liberação dos medicamentos pelos órgãos de vigilância sanitária.

3. Relação universidade/empresa diante do desenvolvimento de medicamentos de produtos naturais

A geração de novos medicamentos oriundos de produtos naturais, como já abordado, é muito relevante dentro dessa relação jurídica público-privada. Mas há certos pontos ainda bastante polêmicos que merecem uma apurada reflexão diante do sistema da propriedade industrial de medicamentos e sua geração dentro da relação universidade/empresa, com todas as suas particularidades e

⁴⁷ Kelly Lissandra BRUCH / Debora Nayar HOFF / Homero LEWES. “A função social do direito industrial como alternativa de governabilidade aos países em desenvolvimento: um estudo sobre a propriedade industrial de plantas”. *Direito, Estado e Sociedade*. Rio de Janeiro/RJ, 32 (2008) 149.

⁴⁸ Maria Ester DAL POZ. “Propriedade intelectual em biotecnologia”. In Manoel J. Pereira dos SANTOS / Wilson Pinheiro JABOR, coord. *Contratos de propriedade industrial e novas tecnologias*. São Paulo: Saraiva, 2007, 276.

complexidades inerentes a um modelo interativo, que poderá atuar desde a ponta cooperativa até a de transferência de fármaco já pronto para comercialização.

Inicialmente, deve-se compreender que as novas drogas de produtos naturais representam uma promissora fonte de prospecção, trazendo em si toda uma interação que naturalmente já existe em estado de natureza, responsável pela manutenção do equilíbrio nas relações entre seres vivos, a exemplo das relações simbióticas e de mecanismos de proteção contra inimigos naturais. O ser humano, aproveitando-se da compreensão dessas relações, pode buscar novos medicamentos, visto que há substâncias químicas naturais que integram o metabolismo secundário das plantas medicinais e que são bastante empregadas por sua grande atividade biológica, sendo consideradas como um verdadeiro “sistema imunológico das plantas”⁴⁹.

Além das plantas medicinais também é possível o emprego de outras substâncias que têm origem em animais peçonhentos, com destaque para os peptídeos que são venenos de grande atividade biológica e que podem ter um grande potencial na geração de novos e promissores medicamentos, a exemplo dos que são encontrados em certas espécies de cobras e aranhas venenosas.

Como exemplo desse potencial inovador das universidades públicas, importa destacar o composto isolado de uma espécie de cobra jararaca denominada de *Bothrops jararaca*, nativa do Brasil, a bra-dicinina, cujos trabalhos de pesquisadores brasileiros, em especial dos Profs. Maurício Oscar Rocha e Silva e Wilson Beraldo, e posteriormente do Prof. Sérgio H. Ferreira, na Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, serviram de base para o desenvolvimento de um importante anti-hipertensivo (captopril), sintetizado e lançado no mercado farmacêutico.^{50,51}

Nessa linha, quando se refere à questão da apropriação de maté-

⁴⁹ Pedro Accioly de Sá PEIXOTO NETO / Luiz Carlos CAETANO. *Plantas medicinais do popular ao científico*. Maceió: edufal, 2005. 23.

⁵⁰ Lídia M. LIMA. “Química Medicinal Moderna: desafios e contribuição brasileira”. *Química Nova*, São Paulo/SP, 30/6 (2007) 1456-1457.

⁵¹ Eliezer J. BARREIRO / Valderlan da Silva BOLZANI. “Biodiversidade”. 686.

ria viva, ainda há controvérsias significativas, apresentando uma série de pontos obscuros e que exigem o emprego de uma visão muito integrada dentro da compreensão dos elementos típicos caracterizadores dos institutos jurídicos da novidade, da atividade inventiva e da aplicabilidade industrial, criando por assim dizer “[...] um novo campo de estudos, numa intersecção entre o direito e a economia [...]”⁵², permitindo que os debates acadêmicos se acirrem e criem, até certo ponto, óbices na relação universidade/empresa.

Tais obstáculos à efetivação da relação jurídica entre a academia e as empresas, na geração de produtos farmacêuticos, podem ser de cunhos burocrático e econômico, com ênfase ao processo de transferência de tecnologias, existindo até certo ponto uma espécie de “[...] desconfiança mútua universidade-empresa (receio que a empresa se apodere da tecnologia e receio que a falta de cultura de mercado das universidades torne o processo lento, respectivamente) também fazem as coisas acontecerem mais lentamente”⁵³.

Essa visão é reforçada pela demora da área jurídico-administrativa das universidades em realizar os contratos de licenciamento e/ou transferência de tecnologia, como já constatado em trabalhos sobre o processo de transferência das tecnologias desenvolvidas pelas universidades brasileiras, tornando o processo moroso e desgastante.⁵⁴

A esse respeito, no plano europeu, vale destaque para os seguintes casos germânicos:

- a) Menthonthiole – considerou-se que a novidade de produto natural pode ser possível, desde que haja a confirmação da existência de significativo esforço intelectual empregado

⁵² Kelly Lissandra BRUCH / Debora Nayar HOFF / Homero LEWES. “A função social do direito industrial”. 149.

⁵³ Adilson C SILVA *et al.* “Processo de transferência de tecnologia da universidade para a indústria: estudo de caso envolvendo a conversão de glicerol”. *Química Nova*, São Paulo/SP, 34/10 (2011) 1855.

⁵⁴ Lisiane Quadrado CLOSS / Gabriela Cardozo FERREIRA. “A transferência de tecnologia universidade-empresa”. 423.

- do no processo de desenvolvimento.^{55, 56}
- b) Anthonamide – firmou-se o entendimento de que a presença de um produto natural não seria elemento para neutralizar a novidade inventiva, desde que os especialistas nesta área não saibam que este produto exista e que haja o atendimento dos elementos necessários à viabilidade patentária, com a conseqüente necessidade de emprego substancial de atividade inventiva.^{57,58}

Para além dessas dificuldades, na práxis dessa relação e da relativa complexidade da tutela patentária de produtos naturais, ainda se pode dizer que a possibilidade de patentes em matérias vivas é um campo em franca evolução, gerando toda uma gama de discussões e contrapontos no âmbito de várias áreas do conhecimento, em especial quando envolve as universidades, que tradicionalmente são um campo aberto de debates e desenvolvimento de ideologias que podem até certo ponto criar obstáculos ou trazer luz para a solução de determinadas situações singulares ainda não totalmente esclarecidas.

É dentro deste contexto que novos paradigmas são vislumbrados para que não se confunda uma mera descoberta, com uma invenção medicamentosa. Daí a necessidade de ser observado o que de fato encontra-se em estado de natureza, do que não está circunscrito na sua esfera de penetração, podendo nesse aspecto até afrontar a soberania que os países devem deter sobre seus recursos da biodiversidade, não implicando exagero desconsiderar a propriedade in-

⁵⁵ Ursula de Lima Torres TRINDADE. “Medicamentos fitoterápicos: panorama econômico e proteção na área de propriedade industrial”. *Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual*, Rio de Janeiro, 108 (2010) 33.

⁵⁶ Claudio O. MATTOS. “Justaposições como inventos científicos: a lei de patentes e a biotecnologia”. *Biotecnologia, Ciência & Desenvolvimento*, Brasília, 5 (1998) 27.

⁵⁷ Ursula de Lima Torres TRINDADE. “Medicamentos fitoterápicos”. 33.

⁵⁸ Bernd HANSEN / Fritjoff HIRSCH. *Protecting inventions in Chemistry: commentary on chemical case law under the European Patent Convention and the German patent law*. Weinheim: Wiley-VCH, 1997. 109.

dustrial de fármacos da biodiversidade, o que seria no mínimo um despautério.

De todo modo é defensável, sobre o aspecto da tutela do patrimônio natural dos países detentores da biodiversidade, que deva haver uma prévia autorização de órgãos reguladores do Estado, com sua anuência prévia para ter acesso a estes recursos, para evitar o surgimento de um fenômeno moderno de pirataria: a famosa biopirataria. Pois, parte da doutrina recorda que a própria Convenção da Biodiversidade traz uma importante inovação jurídica, derrubando a noção de que o patrimônio natural teria seu acesso livre, sem levar em consideração as questões específicas de cada Estado dentro de sua soberania, superando a ideia de um patrimônio *res communes*.⁵⁹

Sobre este ponto, a legislação brasileira tem avançado na direção de que deverá haver autorização da União para acesso aos recursos do patrimônio genético, estando o mesmo sujeito à fiscalização, restrições e até de repartição de benefícios, conforme disciplinava a Medida Provisória n° 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (MP n.º 2.186-16). Essa medida foi muito relevante, pois diante da bioprospecção a área de novos fármacos de produtos naturais tem um papel muito importante – há estimativas que afirmam que cerca da metade das substâncias químicas medicamentosas foram desenvolvidas a partir de moléculas naturais–, fundado por interesses econômicos devido à imensa movimentação financeira que envolve o setor, ou por sua relação com o direito fundamental à saúde.⁶⁰

Para reforçar a necessidade de prévia autorização a MP n° 2.186-16 trouxe em seu artigo 31.º uma espécie de vinculação com a concessão do direito de propriedade industrial de produto e/ou processo que tenha empregado recursos da biodiversidade brasileira. Incluindo também todas as substâncias químicas oriundas do seu

⁵⁹ Sandra Akemi Shimada KISHI. “Visão crítica sobre a Convenção da Biodiversidade – Seus objetivos, soberania estatal e acesso ao conhecimento tradicional”. *Revista Internacional de Direito e Cidadania*, Erechim/RS, 3/6 (2010) 211-212.

⁶⁰ Nilo L. SACCARO JR. “A regulamentação de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios: disputas dentro e fora do Brasil”. *Ambiente & Sociedade*, São Paulo/SP, 14/1 (2011) 230.

metabolismo e seus extratos (artigo 7.º, I da MP n.º 2.186-16), o que gerou a necessidade do depositante da patente em provar, não somente de onde vem o recurso da biodiversidade empregado no medicamento, mas sua autorização, condicionando o Instituto Nacional da Propriedade Industrial ao prévio cumprimento dos mandamentos desta Medida Provisória.

Ocorre que a MP n.º 2.186-16 ainda apresentava determinadas limitações jurídicas, principalmente devido à necessidade de disciplinar certas questões específicas de determinados conhecimentos tradicionais⁶¹, exigindo assim uma disciplina mais adequada às peculiaridades desse saber, algo que veio no bojo da recente Lei n.º 13.123, de 20 de maio de 2015, denominada de Lei da Biodiversidade Brasileira (LBB/2015), que revogou os efeitos dessa MP.

Nesse âmbito, vale frisar a criação por meio do artigo 30.º da LBB/2015 de um fundo específico para receber os recursos advindos da utilização do conhecimento tradicional, denominado de Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios (FNRB), que é composto não somente de recursos vindos diretamente da repartição dos benefícios (artigo 32.º, inc. VI da LBB/2015), mas também da aplicação de sanções pela violação desses direitos das comunidades tradicionais (artigo 32.º, inc. III da LBB/2015), além de outras fontes, como de dotações orçamentárias (artigo 32.º, inc. I da LBB/2015), dentre outras (artigo 32.º, incs. II a V e VII da LBB/2015).

⁶¹ A exemplo do conhecimento tradicional associado de origem não identificável, que foi devidamente positivado nos termos do artigo 2.º, inc. III da LBB/2015 como: “(...) conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.” (LBB/2015). Uma clara inovação legislativa, que não tinha sido anteriormente disciplinada pela antiga MP n.º 2.186-16, e que muito contribuiu para valorizar esse tipo de conhecimento, que pode inclusive ser de grande valia para o desenvolvimento de inovações tecnológicas farmacêuticas na relação universidade/empresa. Sem dúvidas um avanço legislativo de relevo, dada a grande diversidade cultural no emprego da biodiversidade, de elevado potencial terapêutico, nos trópicos dos povos nativos dessas florestas.

3.1. O conhecimento tradicional para o desenvolvimento de novos medicamentos na relação universidade/empresa

As interações na esfera da biodiversidade para o desenvolvimento de novos medicamentos têm outro papel, não menos importante para o surgimento de duradouras relações público-privadas, mas com um ponto de tensão relevante, ou seja, o emprego do conhecimento tradicional de comunidades indígenas, o qual, em decorrência dos trabalhos de extensão universitários, é um importante instrumento para a captação de preciosas informações que podem contribuir para o surgimento de ideias inovadoras no campo farmacêutico. Esse conhecimento pode trazer muitos benefícios para o tratamento de milhões de doentes. A esse respeito a doutrina já se posicionou no sentido de que esse deve integrar as políticas públicas brasileiras ligadas ao fomento para a inovação e fortalecimento da interface universidade-empresa.⁶²

Acerca do conhecimento tradicional, no que se refere a um dos requisitos de fundamental importância para a concessão de uma patente, qual seja, a novidade, verifica-se que a doutrina menciona a denominada “novidade absoluta”, ou seja, seu ineditismo, o que é um complicador, uma vez que frequentemente tal saber já pode ter sido objeto de conhecimento das comunidades das circunvizinhanças, ou até mesmo de toda uma grande comunidade indígena, inclusive até “intergeracionalmente partilhado”, não sendo para o sistema jurídico português susceptível de tutela, pelo direito autoral, por ser “criação coletiva”.⁶³ Isso não invalidaria outras formas de proteção de natureza diferenciada e mais adequada à valoração de um saber que poderá ter um valor econômico e estratégico, num processo de bioprospecção interativa universidade/empresa.

Esse tipo de conhecimento, muito peculiar nas comunidades tra-

⁶² Pedro Accioly de Sá PEIXOTO NETO. “A tutela jurídica da inovação biotecnológica e suas perspectivas na relação universidade-empresa: experiência brasileira”. *Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Coimbra, 18 (2012) 86.

⁶³ João Paulo Fernandes Remédio MARQUES. *Biotecnologia(s) e propriedade intelectual: obtenções vegetais, conhecimentos tradicionais, sinais distintivos, bioinformática e bases de dados, direito da concorrência*. v.01 2. Coimbra: Almedina, 2007. 445, 451-452.

dicionais, não é de propriedade exclusiva de um xamã ou curandeiro de uma tribo indígena, mas sim um tipo de patrimônio pertencente a toda uma coletividade tradicional, o que pode até dificultar seu enquadramento nos modelos jurídicos da propriedade e da posse, e assim gerar dúvidas sobre quem deverá receber a repartição dos ganhos com o produto e/ou processo farmacêutico patenteados.⁶⁴ Essa problemática leva a doutrina a uma posição de defesa, considerando justa uma contrapartida dos que usufruírem desse saber, em troca da informação vital ao invento patenteados.⁶⁵

Nesta seara, é necessário atentar para a natureza jurídica desse conhecimento tradicional e de seu valor no processo de desenvolvimento de drogas inovadoras, o que permite a consideração de que tal saber, vinculado à biodiversidade, tem em sua essência a natureza de patrimônio cultural, apresentando, por conseguinte, “[...] um regime especial de acesso e fruição, assim como mecanismos especiais de proteção de propriedade intelectual coletivo e de gestão do direito ao patrimônio cultural com certas peculiaridades, de forma diferenciada do regime aplicável aos demais bens culturais”⁶⁶.

Apesar de certa dificuldade, quanto à caracterização da novidade no plano quase absoluto, não se pode negar que, quando bem direcionados, os estudos que empregam o conhecimento de populações tradicionais, a exemplo de tribos indígenas que ainda conservam suas raízes culturais e crenças próprias, possibilitam trazer imensos benefícios para o interesse público, podendo originar novos medicamentos potencialmente promissores para o tratamento de muitos males da sociedade moderna. A doutrina afirma que os casos de utilização do conhecimento tradicional, por parte de grandes multinacionais, espalham-se pelo mundo, tomando-se como exemplos a América Latina, a Tailândia e a Índia.⁶⁷

⁶⁴ Luciane Patrícia de CARVALHO. “A proteção da biodiversidade brasileira”. 18.

⁶⁵ Luciane Patrícia de CARVALHO. “A proteção da biodiversidade brasileira”. 17.

⁶⁶ Sandra Akemi Shimada KISHI. “Conhecimentos e povos tradicionais: a valorização da dignidade humana pelo direito patrimonial cultural”. *Revista Internacional de Direito e Cidadania*, Erechim/RS, 5/13 (2012) 185.

⁶⁷ Clarissa Bueno WANDSCHEER, *Patentes e conhecimento tradicional: uma aborda-*

Outra questão muito importante no fomento dessas atividades de bioprospecção nos diversos biomas brasileiros, é que a tradicional utilização desses se destina à exploração de madeira, lavouras e pastagens, com significativo impacto ambiental e consequente aumento da pressão sobre os recursos valiosos da biodiversidade tropical. Neste aspecto vale destacar que já se tem estimado quanto seria possível render, em média, com a utilização somente de plantas medicinais, em dadas áreas, chegando-se a um valor quase 3 vezes maior do que com pastagens e cerca de 2 vezes mais do que cultivando lavouras no bioma do Cerrado.⁶⁸

Então, a universidade tem neste processo de acesso a informações do saber tradicional uma relevância muito grande, pois detém em seus quadros profissionais das mais variadas formações e que são perfeitamente habilitados para fazer esta ponte virtuosa que liga os povos tradicionais com as empresas que podem se beneficiar desse saber, mas que devem, também, oferecer uma contrapartida para essas populações e não simplesmente se apropriar de bem alheio e que lhes poupou muito tempo e dinheiro numa bioprospecção direcionada. Desta forma, com a valorização dos conhecimentos tradicionais, estes podem efetivamente servir como um modo inovador para buscar possibilidades de uma sustentabilidade no emprego dos recursos da biodiversidade.⁶⁹

Deve-se considerar, ainda, que as probabilidades de sucesso no desenvolvimento de novos medicamentos relacionados com a riqueza da biodiversidade, aumentam as chances na descoberta de novas substâncias bioativas.⁷⁰ Então, a junção com o saber tradicional poderá acrescer as chances de sucesso nesses trabalhos de bioprospecção, o que poderá resultar em processos de desenvolvimen-

gem socioambiental da proteção jurídica do conhecimento tradicional. Curitiba: Juruá, 2009. 70.

⁶⁸ Waldecy RODRIGUES, / Gislane Ferreira Barbosa. “Plantas medicinais”. 171.

⁶⁹ Regina ABREU / Nina Lys NUNES. “Tecendo a tradição e valorizando o conhecimento tradicional na Amazônia: o caso da “linha do tucum””. *Horizontes antropológicos*, Porto Alegre, 18/38 (2012) 41.

⁷⁰ Luciane Patrícia de CARVALHO. “A proteção da biodiversidade brasileira”. 9.

to mais céleres e até mesmo menos onerosos, repercutindo no preço final para os consumidores, e melhorando o acesso destes a tais produtos.

Para exemplificar o relevo do saber tradicional, é possível colacionar a contribuição do conhecimento de povos indígenas brasileiros e peruanos para a descoberta e desenvolvimento de diversas substâncias bioativas de interesse farmacológico, isoladas do muco da pele de uma espécie de sapo amazônico, *Phylomedusa bicolor*, que possui ações analgésica, antibiótica e de estímulo à atividade imunológica, e que foram transformadas em 10 patentes.⁷¹

Parte da doutrina entende firmemente que ocorra um expressivo aumento de eficiência na busca por novos medicamentos oriundos de plantas, devido ao emprego do conhecimento tradicional, que poderá permitir um aumento em quatro vezes da capacidade de reconhecer as propriedades de interesse medicinal.⁷²

Pode-se, assim, transformar este conhecimento em valor econômico por meio de medicamentos inovadores, os quais poderão ter como base os recursos da biodiversidade direta ou indiretamente. Mas é necessário, como alerta parcela da doutrina, que haja mecanismos processuais adequados para dar efetividade à tutela dos conhecimentos tradicionais, bem como um tipo de fundo capitalizado com os lucros a ser destinados a universidades e institutos de pesquisa para o desenvolvimento de novos medicamentos, quando da dificuldade de identificar qual seria a comunidade repositória do saber empregado.⁷³

⁷¹ Ana Valéria ARAÚJO. “Proteção aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade – Impasses, biopirataria e violação de direitos”. In Manoel J. Pereira dos SANTOS / Wilson Pinheiro dos JABOR, coord. *Contratos de propriedade industrial e novas tecnologias*. São Paulo: Saraiva, 2007. 365.

⁷² Ana Valéria ARAÚJO. “Proteção aos conhecimentos tradicionais”. 365.

⁷³ Luciane Patrícia de CARVALHO. “A proteção da biodiversidade brasileira”. 17-18.

3.2. *Desenvolvimento de novos medicamentos da biodiversidade e interesse público na relação universidade/empresa*

Os medicamentos, enquanto invenções sujeitas à tutela e limitações estatais, apresentam certas particularidades que os diferem de outras criações do engenho humano, pois se está diante de uma série de conformações jurídicas de natureza administrativista, com destaque para as diversas exigências, por exemplo, de cunho sanitário, que servem para adequação ao interesse público e sua respectiva indisponibilidade, fazendo com que, como reforça a doutrina, ocorra uma verdadeira remoção da “proibição de exercício de uma actividade económica”⁷⁴.

Contudo, este setor se mostra muito sensível também para outra parte do interesse público em situações muito peculiares, tendo em vista que os medicamentos contribuem direta ou indiretamente para o bem-estar da sociedade, algo muito visível em países mais igualitários e nos menos igualitários com relação direta com a dignidade da pessoa humana, princípio jurídico constitucional da maior relevância estrutural, a exemplo do Brasil (artigo 1.º, III da CFB/1988) e de Portugal (artigo 1.º da Constituição Portuguesa de 1976).

É possível visualizar um tipo de relação jurídica muito significativa entre os direitos de propriedade industrial dos medicamentos, com o próprio direito de natureza social à saúde, o que faz com que possam surgir pontos de conflituosidade entre tais interesses privados da propriedade com os interesses sociais, ocasionando por vezes a participação do Estado com seu poder de intervenção no domínio econômico.⁷⁵ Tal medida compulsória deverá ser harmonizada para permitir que essa relação possa novamente ser reequilibrada, sem, contudo, aniquilar o direito fundamental do detentor da propriedade industrial do medicamento.

⁷⁴ João Paulo Fernandes Remédio MARQUES. Medicamentos versus patentes: Estudos de propriedade industrial. Coimbra: Coimbra Editora, 2008. 16.

⁷⁵ Jeferson Ferreira BARBOSA. “Licença compulsória de medicamentos: o direito de patente e o direito social fundamental à saúde”. *Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual*, Rio de Janeiro, 106 (2010) 47-48.

Então, para solucionar tal problemática, a doutrina tem defendido o emprego do instituto jurídico da licença compulsória por interesse público, entendendo que apresenta condições suficientes e necessárias para encontrar o ponto de harmonização entre os interesses coletivos com os dos proprietários dos medicamentos de referência.⁷⁶ Contudo, essa medida administrativa deverá ter como balizas os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, objetivando não deteriorar o ambiente de fomento ao desenvolvimento de medicamentos inovadores, pois como bem frisou a doutrina: “o remédio mais caro é aquele que não existe”⁷⁷.

O interesse público no fomento das relações jurídicas que visam o desenvolvimento de novos medicamentos de produtos naturais se deve ao fato de que os recursos da biodiversidade são muito promissores para diversos tratamentos, a exemplo das doenças típicas da senectude resultantes do envelhecimento de suas populações, como já ocorre em diversos países mais desenvolvidos com taxas de natalidade decrescentes e que comprometem de modo significativo os orçamentos públicos e das famílias. Há uma relação muito estreita entre os valores dos medicamentos e a tutela patentária, com influência no seu acesso, seja nas redes públicas de saúde, seja na compra direta nas farmácias.⁷⁸

Com isso, observa-se que de um lado os direitos de exclusividade para os medicamentos geram gastos estatais que podem vir a custear no todo ou em parte o tratamento dos administrados necessitados de assistência médica, por outro lado esses direitos patentários de fármacos têm um papel de destaque para a indústria farmacêutica,

⁷⁶ Raquel Bragança de OLIVEIRA. *O acesso a medicamentos e o licenciamento compulsório: um estudo sobre a harmonização de direitos fundamentais*. Coimbra: Universidade de Coimbra, 2010. Dissertação (Mestrado em Ciências Jurídico-Políticas: Menção Direito Constitucional). Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. 125, 127.

⁷⁷ Ivan Bacelar AHLERT / Mauricio Teixeira DESIDERIO. “A patenteabilidade dos usos de substâncias conhecidas”. *Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual*, Rio de Janeiro, 100 (2009) 27.

⁷⁸ Mônica Steffen GUISE. “Propriedade intelectual e políticas de saúde pública no Brasil”. *Revista de Direito Empresarial*, Curitiba, 6 (2006) 101.

a qual utiliza os recursos advindos desse uso exclusivo para recompor o capital que foi gasto no processo de inovação e também para assegurar novos recursos para que as pesquisas farmacêuticas continuem na direção do desenvolvimento de novas drogas que serão utilizadas pela população.⁷⁹

Há que se considerar, ainda, que num “regime absolutamente concorrencial”⁸⁰ existe a incerteza quanto ao retorno dos investimentos vultosos utilizados para o desenvolvimento dos medicamentos, criando-se um efeito danoso ao interesse público pelo desestímulo dessa atividade econômica que gera empregos diretos e indiretos, o que leva também ao afastamento de novas atitudes empreendedoras para o surgimento de mais empresas inovadoras e não apenas copiadoras.

Seguindo o mesmo raciocínio, o interesse público dos que integram o bloco das nações em desenvolvimento e das mais pobres, que são assoladas por diversas doenças epidêmicas, típicas das más condições de saneamento básico, falta de água tratada, subnutrição e das enfermidades típicas da pobreza, que necessitam de medicamentos de baixo custo para atender a uma demanda de massa, poderá impactar de modo significativo as contas públicas, que por sua vez enfrentam sérios problemas de infraestrutura básica.

Utilizando-se como exemplo a realidade brasileira, o impacto orçamentário pode variar significativamente, a depender da espécie de tratamento medicamentoso utilizado. É o que se verifica numa doença rara conhecida como mucopolissacaridose, onde a doutrina cita que para atender apenas a determinações judiciais, houve um custo estimado em mais de 219 milhões de reais para atender a 196 processos⁸¹.

Outro ponto muito relevante no contexto dessas tecnologias é

⁷⁹ João Paulo Fernandes Remédio MARQUES. “O direito de patentes, o sistema regulatório de aprovação e o acesso aos medicamentos genéricos”. Separata de: *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. Madrid, 29 (2008-2009) 464.

⁸⁰ João Paulo Fernandes Remédio MARQUES. “Propriedade Intelectual e Interesse Público”. *Boletim da Faculdade de Direito*. Coimbra, 79 (2003) 310.

⁸¹ Debora DINIZ / Marcelo MEDEIROS / Ida Vanessa D. SCHWART. “Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses?”. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro/ RJ, 28/3 (2012) 486.

que, por vezes, há maiores dificuldades e custos para o desenvolvimento de drogas extremamente inovadoras, gastos estes que retemem, também, as diversas e complexas fases pelas quais tem de passar um medicamento desse tipo de inovação. Vale salientar que a taxa de sucesso no processo de desenvolvimento de uma nova droga ainda é relativamente baixa, onde é possível afirmar que apenas um único composto químico testado chega às prateleiras como medicamento em oposição aos outros 9.999 que são descartados no processo, ou seja, somente 0,01% de êxito no processo inovativo para um medicamento a um custo médio de 800 a 1 bilhão de dólares, podendo demorar, em média, de 10 a 15 anos.^{82, 83}

Para enfatizar tal afirmativa, pode-se trazer à baila o caso clássico do medicamento anticâncer de origem natural, o paclitaxel – isolado inicialmente das cascas de uma árvore nativa da América do Norte denominada de *Taxus brevifolia* Nutt., conhecida também como teixo do Pacífico –, resultado de uma pesquisa com cerca de 35.000 espécies de plantas, entre os anos de 1960 a 1982, utilizado no tratamento de cânceres de ovário, de mama e do sarcoma de Kaposi, e cujo custo chegou a 1 bilhão de dólares, em décadas de pesquisa até chegar ao consumidor, sob o nome de Taxol[®].^{84,85,86}

Nota-se, porém, que a demora para lançar um novo medicamento decorre das especificidades e considerável grau de exigência que devem ser submetidas as novas drogas, implicando, como já aborda-

⁸² Alexander TRIEBNIGG. “Patentes farmacêuticas: o ambiente regulatório e o crescimento técnico, científico e econômico do país”. *Anais do xxviii Seminário Nacional da Propriedade Intelectual: inovação e desenvolvimento*, Rio de Janeiro: Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, 2008. 126.

⁸³ Jeferson Ferreira BARBOSA. “Licença compulsória de medicamentos”. 46.

⁸⁴ Jordan GOODMAN / Vivien WALSH. *The story of taxol: nature and politics in the pursuit of an anti-cancer drug*. New York: Cambridge University Press, 2001. 1.

⁸⁵ Hugo N. BRANDÃO, et al. “Química e farmacologia de quimioterápicos antineoplásicos derivados de plantas”. *Química Nova*, São Paulo, 33/6 (2010) 1360.

⁸⁶ UNITED STATES. *United States General Accounting Office. NHI-private sector partnership in the development of taxol*. June 2003. 4, 9. Disponível em: <<http://www.gao.gov/new.items/d03829.pdf>>. Acesso em: 10 de dez. 2013.

do, custos significativos e uma taxa de sucesso ainda muito pequena, o que exige uma compensação daqueles que vêm ao mercado, sem falar no risco que ainda correm as empresas, sob o plano da responsabilidade civil por reações danosas à saúde durante a fase dos testes clínicos.

Outro ponto a ser considerado nessa análise é o fato de que muitas dessas substâncias bioativas naturais de estrutura química complexa serem biosintetizadas em pequenas quantidades, o que exige mais investimentos em processos de sinterização total ou parcial para viabilização econômica e ambiental do atendimento da demanda coletiva.

Sendo assim, há de se ter uma compensação para tal risco na atividade inovativa de medicamentos, em especial para gastos com a realização dos testes clínicos, que podem até ser mais onerosos do que as demais etapas do processo de desenvolvimento, e repercutem de modo expressivo no valor a ser cobrado pelas indústrias farmacêuticas para viabilizar não somente um lucro, mas a necessária recuperação do que foi alocado durante todos os processos de sucesso e insucesso de suas pesquisas.⁸⁷

Ademais, no âmbito brasileiro criou-se outro problema que não há no direito português, trata-se da interferência do órgão sanitário no Brasil, até em processos de natureza administrativa de concessão de patentes de medicamentos, o que seria admissível quando da ausência de informações, mas “[...] na estrita medida em que haja informação disponível sobre eventuais *efeitos nocivos para a saúde humana* do fármaco para que se pede proteção por direito de patente. Cabe então saber *quem tem o ônus de obter essa informação*”⁸⁸ (grifos do autor), criando mais dificuldades que podem repercutir de forma danosa no preço final para o consumidor.

⁸⁷ Jónatas E. M. MACHADO / Vera Lúcia RAPOSO. *Direito à saúde e qualidade dos medicamentos: proteção dos dados de ensaios clínicos numa perspectiva de direito brasileiro, comparado e internacional*. Coimbra: Almedina, 2010. 46.

⁸⁸ João Paulo Fernandes Remédio MARQUES. “«Anuência Prévia» A (I)licitude da interferência da autoridade sanitária brasileira nos procedimentos de patenteabilidade de fármacos”. Separata de *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. Madrid, 31 (2010-2011) 395.

A posição brasileira de exigir uma prévia análise da autoridade sanitária para a concessão de patentes de medicamentos, com natureza vinculativa, trata-se de uma violação ao Acordo TRIPS (artigo 1.º, n.º 1).⁸⁹ É, no mínimo, uma figura estranha aos tradicionais requisitos caracterizadores de uma concessão patentária, ou seja, a novidade, a atividade inventiva e a aplicabilidade industrial, além da suficiência descritiva do pedido de patente submetido ao órgão estatal responsável pelo deferimento da tutela, ou não, do invento.⁹⁰

Nesse sentido as universidades e institutos de pesquisa podem ter um papel-chave na busca da solução desses verdadeiros “gargalos” jurídico e produtivo, contribuindo, sem dúvida, para a melhoria nos processos de produção de modo economicamente e ecologicamente sustentáveis, o que permite uma melhor conformação diante do interesse público maior, que é o de ter um novo medicamento seguro, eficaz e com preços razoáveis.

Além disso, principalmente as universidades públicas que têm os Hospitais Universitários, muitos dos quais considerados locais de referência para o tratamento de doenças graves e que têm um corpo médico composto de renomados pesquisadores da área médica, podem contribuir substancialmente para a realização de uma das etapas cruciais no processo de alcance de uma adequada efetividade, segurança e qualidade destes novos fármacos da biodiversidade, que é a realização dos denominados dados de teste. Desde os de bioequivalência até os de biodisponibilidade, podendo aquelas colaborar para a criação de um círculo virtuoso inovativo ao desenvolvimento de novas drogas no contexto do interesse público e sua indisponibilidade.

Para ilustrar bem tais argumentos, vale retornar à análise do medicamento anticâncer originário da biodiversidade, o paclitaxel. Este precisou, no seu curso de desenvolvimento, superar diversas dificuldades, pois o teixo do Pacífico tem crescimento lento, com pequena produção do composto ativo (cerca 0,01 a 0,03% de paclitaxel), sendo necessário o sacrifício de 4 mil teixos para a extração de apenas 360 gramas da substância, quantidade esta empregada na realização

⁸⁹ João Paulo Fernandes Remédio MARQUES. “«Anuência Prévia»”. 393.

⁹⁰ João Paulo Fernandes Remédio MARQUES. “«Anuência Prévia»”. 393.

dos testes clínicos, e durante os anos 90 mais 38 mil plantas foram utilizadas com um rendimento de 25 kg do medicamento para atender 12 mil pessoas.⁹¹

Pelo exposto, vê-se que o desenvolvimento de medicamentos da biodiversidade já contribuiu com importantes drogas que integram o arsenal terapêutico moderno, aliviando ou curando milhões de pacientes que, por vezes, põe nestes medicamentos suas últimas esperanças de cura e de uma melhor qualidade de vida, tendo as universidades um papel estratégico para agilizar e/ou resolver alguns dos complexos problemas durante as fases de desenvolvimento de um novo medicamento. Assim, deve o Estado criar os mecanismos necessários para tutelar essas criações intelectuais tão nobres, pois investimentos tão vultosos dos atores empresariais exigem um sistema “monopolista” eficiente e adequada.⁹²

4. Considerações finais

No âmbito brasileiro, com a introdução da Lei n.º 10.973, de 2 de dezembro de 2004, conhecida como Lei de Inovação Tecnológica (LIT), foram internalizados ideários de fomento nas relações jurídicas interativas de geração de inovações, com a possibilidade da participação das Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs), criando as bases para importantes relações jurídicas ainda pouco analisadas sob os aspectos jurídicos da busca da autonomia tecnológica farmacêutica e do plano contratual, que efetivará tais interações virtuosas ao Sistema Nacional de Inovação Tecnológica Brasileiro.

Com isso é possível compreender que a relação universidade/empresa, sob a égide da Lei de Inovação Tecnológica, no Brasil adquire uma importância significativa para futuras parcerias e/ou fortalecimento das interações que podem ditar novos rumos na geração de medicamentos inovadores, que terão um papel muito significativo, não somente para agregar valor nas pautas de exportações

⁹¹ Hugo N. BRANDÃO, *et al.* “Química e farmacologia”. 1364.

⁹² David H. Blankfein TABACHNICK. “Intellectual property doctrine and middle-level principles”. *California Law Review*, Berkeley, 101/5 (2013) 1349.

nacionais, mas que criarão um círculo virtuoso inovativo no seio acadêmico brasileiro.

Por sua vez, aproximar a academia do real interesse público, atinente à busca de fármacos mais eficientes para o tratamento dos mais variados males que afetam tanto a população nos trópicos – doenças tropicais –, como também as populações de todo o planeta, a exemplo dos males da vida moderna, como a depressão, o câncer e as doenças cardiovasculares, dentre outras, por meio de inovações tecnológicas desenvolvidas na relação universidade/empresa.

Em Portugal há uma promissora tendência da realização de trabalhos no âmbito da relação universidade/empresa, por sua posição estratégica dentro da Comunidade Europeia, em especial na realização de grandes trabalhos colaborativos em rede com as outras instituições da comunidade. Abrem-se, assim, novos horizontes numa área de grande importância para toda a sociedade portuguesa, que emprega gastos crescentes em medicamentos pelo natural envelhecimento de sua população.

Por conseguinte, é do interesse público o fomento da relação universidade/empresa, quer seja no âmbito brasileiro, quer seja no âmbito português, o que representa enormes desafios para sua implementação, com toda a força de que necessita tão complexa relação jurídica com contornos que ultrapassam as raias da missão tradicional das universidades, na busca do bem comum e da melhoria da qualidade de vida da sociedade que as mantém e que exige um papel sempre proativo na busca por um desenvolvimento científico e tecnológico capaz de, também, melhorar as pautas de exportação na direção de produtos de maior valor agregado e de grande relevância social.

Também é possível verificar que, no processo de desenvolvimento da relação jurídica entre as universidades e as empresas, são muitos os pontos benéficos nessa interação, que vão desde o fomento à geração de maior proximidade da academia com as empresas, até a abertura de novas perspectivas na geração de perspectivas para países que já detêm uma maturidade científica de respaldo no plano global, observada, inclusive, pela inserção no ranking das nações de maior capacidade de geração de novos conhecimentos nos diversos

campos do saber, de fácil constatação pelo aumento das citações nos tradicionais índices de valoração de artigos científicos, incluindo os de potencial biotecnológico.

Convém salientar, ainda, que a relação do tipo universidade/empresa tem grandes desafios a serem superados na realidade brasileira, e diversos pontos que carecem de uma análise mais aprofundada, em especial alguns entraves e interfaces com o interesse público no campo dos medicamentos, que representam um potencial significativo para a realidade brasileira de país rico em biodiversidade e que já detém certa maturidade científica instalada, capaz de frutificar rumo a um desenvolvimento econômico bem vigoroso.

Assim, apesar de todos esses entraves para o desenvolvimento da relação universidade/empresa, por sua posição estratégica como detentora de um considerável conhecimento científico – base para o desenvolvimento de inventos complexos –, essas instituições, no Brasil ou em Portugal, muito podem contribuir na interação com as empresas farmacêuticas para desenvolverem não somente medicamentos inovadores, mas também a realização de importantes inovações incrementais nas drogas já conhecidas e/ou em processos relevantes para barateamento do custo de produção de medicamentos em escala.

Referências

- ABREU, Regina / NUNES, Nina Lys. “Tecendo a tradição e valorizando o conhecimento tradicional na Amazônia: o caso da “linha do tucum””. *Horizontes antropológicos*, Porto Alegre, 18/38 (2012) 15-43.
- AGÊNCIA NACIONAL DE INOVAÇÃO (ANI). *Missão*. Disponível em: <<https://www.ani.pt/media/3431/relatoriocontas2014.pdf>>. Acesso em 14 out. 2019.
- , *Relatório de Gestão e Contas - 2014*. Disponível em: <<https://www.ani.pt/media/3431/relatoriocontas2014.pdf>>. Acesso em 14 out. 2019.
- AHLERT, Ivan Bacelar / DESIDERIO, Mauricio Teixeira. “A patenteabilidade dos usos de substâncias conhecidas”. *Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual*, Rio de Janeiro, 100 (2009) 23-42.

- ARAÚJO, Ana Valéria. “Proteção aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade – Impasses, biopirataria e violação de direitos”. In Manoel J. Pereira dos SANTOS / Wilson Pinheiro dos JABOR, coord. *Contratos de propriedade industrial e novas tecnologias*. São Paulo: Saraiva, 2007. 347-386.
- ARAÚJO, Emília / FERREIRA, Filipe. “A “Fuga de Cérebros”: um discurso multidimensional”. In E. ARAÚJO / M. FONTES / S. BENTO, ed. *Para um debate sobre a Mobilidade e Fuga de Cérebros*. Braga: Centro de estudos de Comunicação e Sociedade, Universidade do Minho, 2013. 58-82.
- BARBOSA, Jeferson Ferreira. “Licença compulsória de medicamentos: o direito de patente e o direito social fundamental à saúde”. *Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual*, Rio de Janeiro, 106 (2010) 44-52.
- BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. “Teoria dos bens e a essencialidade dos medicamentos: a funcionalidade da propriedade em prol dos valores existenciais”. *Diki: Revista do Mestrado em Direito da UFS*, Aracaju/SE, 1/1 (2011) 185-207.
- BARREIRO, Eliezer J. / BOLZANI, Valderlan da Silva. “Biodiversidade: fonte potencial para a descoberta de fármacos”. *Química Nova*, São Paulo/SP, 32/3 (2009) 668-779.
- BORGES, Paulo A. V. *et al.* “A biodiversidade terrestre e duçaquícola dos arquipélagos da Madeira e das Selvagens”. In IDEM *et al.* ed. *Listagem de fungos, fauna e flora terrestres dos arquipélagos da Madeira e Selvagens*. Amadora: Tipografia Peres, 2008. 13-21.
- BRAGA, Rodrigo Bernardes. “O segredo de negócio no direito brasileiro”. *Revista da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro, 101 (2009) 29-42.
- BRANDÃO, Hugo N. *et al.* “Química e farmacologia de quimioterápicos antineoplásicos derivados de plantas”. *Química Nova*, São Paulo, 33/6 (2010) 1359-1369.
- BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil (1988)*. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em: 15 de out. 2019.
- *Decreto n.º 9.283, de 07 de Fevereiro de 2018*. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o artigo 24.º, § 3.º, e o artigo 32, § 7.º, da Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, o artigo 1º da Lei n.º 8.010, de 29 de março de 1990, e o artigo 2.º, caput, inciso I, alínea “g”, da Lei n.º 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fe-

vereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 08 de fevereiro de 2018. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/D9283.htm>. Acesso em: 14 de out. 2019.

BRASIL. *Lei n. 13.243, de 11 de janeiro de 2016*. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12 de janeiro de 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm>. Acesso em: 14 de out. 2019.

— *Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015*. Regulamenta o inciso II do § 1.º e o § 4.º do artigo 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3.º e 4.º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 14 de maio de 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13123.htm> Acesso em: 14 de out. 2019.

— Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução-RDC n.º 44, de 26 de outubro 2010*. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 28 out. 2010. Disponível

em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0044_26_10_2010.html>. Acesso em: 15 de out. 2019.

- BRASIL. *Lei nº 11.892, de 29 de dezembro de 2008*. Institui a Rede Federal de Educação Profissional, Científica e Tecnológica, cria os Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 30 de dezembro de 2008. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/111892.htm>. Acesso em: 15 de out. 2019.
- *Decreto nº 6.096, de 24 de abril de 2007*. Institui o Programa de Apoio a Planos de Reestruturação e Expansão das Universidades Federais. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 25 de abril de 2007. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6096.htm>. Acesso em: 15 de out. 2019.
- Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). *RN 016/2006 e suas alterações*. Disponível em: <http://www.cnpq.br/view/-/journal_content/56_INSTANCE_0oED/10157/100343>. Acesso: 14 de out. 2019.
- Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). *RN 028/2015*. Disponível em: <http://www.cnpq.br/web/guest/view/-/journal_content/56_INSTANCE_0oED/10157/2958271#PDI>. Acesso: 14 de out. 2019.
- *Decreto n.º 5.563, de 11 de outubro de 2005*. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 de outubro de 2005. Disponível: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18666cons.htm>. Acesso em: 15 de out. 2019.
- *Lei nº 11.079, de 30 de dezembro de 2004*. Institui normas gerais para licitação e contratação de parcerias público-privada no âmbito da administração pública. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 31 de dezembro de 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/111079.htm> Acesso em: 15 de out. 2019.
- *Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004*. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 03 de dezembro de 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm>. Acesso em: 15 de out. 2019.

- BRASIL. *Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 15 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 15 de out. 2019.
- Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o artigo 37.º, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 06 de setembro de 1996. Disponível: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18666cons.htm>. Acesso em: 15 de out. 2019.
- BRUCH, Kelly Lissandra / HOFF, Debora Nayar / LEWES, Homero. “A função social do direito industrial como alternativa de governabilidade aos países em desenvolvimento: um estudo sobre a propriedade industrial de plantas”. *Direito, Estado e Sociedade*. Rio de Janeiro/RJ, 32 (2008) 148-180.
- BURTON, H. S. / ABRAHAM, E. P. “Isolation of antibiotics from a species of *Cephalosporium*: Cephalosporins P1, P2, P3, P4 and P5”. *Biochemistry Journal*, London, 50/2 (1951) 168-174.
- CARVALHO, Ana C. B. *et al.* “Situação dos registros de medicamentos fitoterápicos no Brasil”. *Revista Brasileira de Farmacognosia*. João Pessoa/PB, 18/2 (2008) 314-319.
- CLOSS, Lisiane *et al.* “Organizational Factors that Affect the University-Industry Technology Transfer Processes of a Private University”. *Journal of Technology Management & Innovation*. Santiago/Chile, 7/1 (2012) 104-117.
- CLOSS, Lisiane Quadrado / FERREIRA, Gabriela Cardozo. “A transferência de tecnologia universidade-empresa no contexto brasileiro: uma revisão de estudos científicos publicados entre os anos de 2005 e 2009”. *Gestão & Produção*, São Carlos/SP, 19 (2012) 419-432.
- DE REGINA, Sérgio / SERAFIM, Alexandre Domingues / GAVIÃO, Lucas Garcia de Moura. “Breves considerações a respeito dos mecanismos previstos nas leis n.º 10.973/2004 e n.º 12.349/2010 para incentivo da inovação tecnológica”. In Sérgio DE REGINA, coord. *Parcerias público-privadas de medicamentos (PDPS)*. Belo Horizonte: Fórum, 2013. 49-99.
- DIAS, Alexandre Aparecido / PORTO, Geciane Silveira. “Gestão de transferência de tecnologia na inova Unicamp”. *Revista de administração contemporânea*, Rio de Janeiro, 17/3 (2013) 263-284.
- DIAS, José Carlos Vaz e. “Aspectos legais relativos à co-titularidade de invenções: o Código Civil e a Lei de Inovação em perspectiva”. *Revista Semestral de Direito Empresarial*, Rio de Janeiro, 3 (2008) 173-213.

- DINIZ, Debora / MEDEIROS, Marcelo / SCHWART, Ida Vanessa D. “Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses”. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro/ RJ, 28/3 (2012) 479-489.
- FUJINO, Asa / STAL, Eva. “Gestão da propriedade intelectual na universidade pública: diretrizes para licenciamento e comercialização”. *Cadernos de Pós-Graduação (UNINOV)*, São Paulo/SP, 3 (2004) 54-74.
- GUISE, Mônica Steffen. “Propriedade intelectual e políticas de saúde pública no Brasil”. *Revista de Direito Empresarial*, Curitiba, 6 (2006) 93-119.
- HANSEN, Bernd / HIRSCH, Fritjoff. *Protecting inventions in Chemistry: commentary on chemical case law under the European Patent Convention and the German patent law*. Weinheim: Wiley-VCH, 1997.
- IPN-Incubadora. Incubadora de empresas. Disponível em: <<http://www.ipn.pt/incubadora>>. Acesso em 14 de out. 2019.
- KISHI, Sandra Akemi Shimada. “Conhecimentos e povos tradicionais: a valorização da dignidade humana pelo direito patrimonial cultural”. *Revista Internacional de Direito e Cidadania*, Erechim/RS, 5/13 (2012) 173-189.
- “Visão crítica sobre a Convenção da Biodiversidade – Seus objetivos, soberania estatal e acesso ao conhecimento tradicional”. *Revista Internacional de Direito e Cidadania*, Erechim/RS, 3/6 (2010) 207-218.
- LAMAS, Marco Ribeiro. “A relação Universidade/Sociedade”. *Revista Contacto*, Cidade da Praia, Cabo Verde, 1 (2006). Disponível em: <<http://bdigital.cv.unipiaget.org:8080/jspui/bitstream/10964/214/1/Marco%20Ribeiro%20Lamas.pdf>> Acessado em 21 de Jan. 2014.
- “O papel da Universidade no desenvolvimento”. *Revista Contacto*, Cidade da Praia, Cabo Verde, 2 (2006) 7-20. Disponível em: <<http://bdigital.unipiaget.cv:8080/dspace/bitstream/10964/212/1/Marco%20Lamas.pdf>>. Acessado em 21 de Jan. 2014.
- LIMA, Licínio C. / AZEVEDO, Mário Luiz Neves de / CATANI, Afrânio Mendes. “O processo de Bolonha, a avaliação da educação superior e algumas considerações sobre a universidade nova”. *Avaliação*, Campinas; Sorocaba, 13/1 (2008) 7-36.
- LIMA, Lúcia M. “Química Medicinal Moderna: desafios e contribuição brasileira”. *Química Nova*, São Paulo/SP, 30/6 (2007) 1456-1468.
- MACHADO, Jónatas E. M. / RAPOSO, Vera Lúcia. *Direito à saúde e qualidade dos medicamentos: proteção dos dados de ensaios clínicos numa perspectiva de direito brasileiro, comparado e internacional*. Coimbra: Almedina, 2010.

- MARQUES, João Paulo Fernandes Remédio. “«Anuência Prévia». A (I)licitude da interferência da autoridade sanitária brasileira nos procedimentos de patenteabilidade de fármacos. Separata de: *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. Madrid, 31 (2010-2011) 373-400.
- “O direito de patentes, o sistema regulatório de aprovação e o acesso aos medicamentos genéricos”. Separata de: *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. Madrid, 29 (2008-2009) 455-496.
- *Medicamentos versus patentes: estudos de propriedade industrial*. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.
- *Biotechnologia(s) e propriedade intelectual: obtenções vegetais, conhecimentos tradicionais, sinais distintivos, bioinformática e bases de dados, direito da concorrência*. v. 2. Coimbra: Almedina, 2007.
- “Propriedade Intelectual e Interesse Público”. *Boletim da Faculdade de Direito*. Coimbra, 79 (2003) 293-354.
- MASSAMBANI, Oswaldo. “Lei de inovação: entrosamento (ou falta de) entre universidade e empresa”. *Anais do XXVIII Seminário Nacional da Propriedade Intelectual: inovação e desenvolvimento*, Rio de Janeiro: Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, 2008. 159-163.
- MATTOS, Claudio O. “Justaposições como inventos científicos: a lei de patentes e a biotecnologia”. *Biotechnologia, Ciência & Desenvolvimento*, Brasília, 5 (1998) 26-27.
- MOLINKI, Tadeusz F. *et al.* “Drug development from marine natural products”. *Nature Reviews – Drug Discovery*, London, 8 (2009) 69-85.
- NASCIMENTO, Francivaldo dos Santos. *Expansão e interiorização das universidades federais: uma Análise do Processo de Implementação do Campus do Litoral Norte da Universidade Federal da Paraíba*. Dissertação (Mestrado em Administração) – Programa de Pós-Graduação em Administração. João Pessoa/PB: Universidade Federal da Paraíba, 2013.
- OLIVEIRA, Raquel Bragança de. *O acesso a medicamentos e o licenciamento compulsório: um estudo sobre a harmonização de direitos fundamentais*. Coimbra: Universidade de Coimbra, 2010. Dissertação (Mestrado em Ciências Jurídico-Políticas: Menção Direito Constitucional). Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- OREIRO, José Luis / FEIJÓ, Carmem A. “Desindustrialização: conceituação, causas, efeitos e o caso brasileiro”. *Revista de Economia Política*, São Paulo, 30/2 (118) (2010) 219-232.
- PACHECO, Carlos Américo. “O financiamento do gasto em P&D do setor privado no Brasil e o perfil dos incentivos governamentais para P&D”. *Revista da USP*, São Paulo, 89 (2011) 256-276.

- NETO, Pedro Accioly de Sá Peixoto. “A tutela jurídica da inovação biotecnológica e suas perspectivas na relação universidade-empresa: experiência brasileira”. *Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Coimbra, 18 (2012) 71-88.
- *A tutela jurídica da biotecnologia: evolução da relação universidade/empresa*. Maceió: EDUFAL, 2013.
- “O direito fundamental à propriedade industrial: uma análise à luz do princípio do desenvolvimento tecnológico e econômico”. *Revista Eletrônica Direito e Política*, Itajaí, 8/2 (2013) 1174-1201.
- NETO, Pedro Accioly de Sá Peixoto / ACCIOLY, Nadja Valéria da Corrente Campos. “Sentido e amplitude da reserva do possível em matéria de saúde”. *Revista da Seção Judiciária do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, 19/34 (2012) 163-172.
- NETO, Pedro Accioly de Sá Peixoto / CAETANO, Luiz Carlos. *Plantas medicinais do popular ao científico*. Maceió: EDUFAL, 2005.
- NETO, Pedro Accioly de Sá Peixoto / AZEVEDO, João Lúcio de / CAETANO, Luiz Carlos. “Microrganismos endofíticos: status atual e perspectivas”. *Boletín Latinoamericano y del Caribe de plantas medicinales y aromáticas*. Santiago, 3/4 (2004) 69-72.
- NETO, Pedro Accioly de Sá Peixoto / AZEVEDO, João Lúcio de / ARAÚJO, Welington Luiz. “Microrganismos endofíticos: interação com plantas e potencial biotecnológico”. *Biotecnologia Ciência & Desenvolvimento*, Brasília, 29 (2001) 62-76.
- PIMENTEL, Luiz Otávio. *Propriedade intelectual e universidade: aspectos legais*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2005.
- PORTUGAL. Fundação para Ciência e a Tecnologia, I.P. (FCT). *Regulamento n.º 234/2012*. Diário da República, 2.ª série, n.º 121, de 25 de junho de 2012, p. 22.117-22.113.
- Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Observatório da PI. Disponível em: <<https://inpi.justica.gov.pt/Portals/6/PDF%20INPI/Estatisticas%20de%20propriedade%20industrial/Outros%20Dados%20Estat%3ADsticos/Pedidos%20de%20institui%C3%A7%C3%B5es%20ensino%20superior/2012/Pedidos%20Invenc%CC%A7o%CC%83es%20Inst%20Ensino%20Superior%20-%20Total%20Ano%202012.pdf?ver=2018-02-06-172944-053>>. Acesso em: 15 out. 2019.
- *Decreto-Lei n.º 266/2012*. Diário da República, 1.ª série, n.º 251, de 28 de dezembro de 2012, p. 7279-7283. Disponível em: <<https://dre.pt/application/conteudo/190390>>. Acesso em 14 out. 2019.
- *Decreto-Lei n.º 82/2014*. Diário da República, 1.ª série, n.º 96, de 20 de maio de 2014, p. 2898-2904. Disponível em: <<https://dre.pt/application/conteudo/25343697>>. Acesso em 14 out. 2019.

- POZ, Maria Ester Dal. “Propriedade intelectual em biotecnologia”. In: Manoel J. Pereira dos SANTOS / Wilson Pinheiro JABOR, coord. *Contratos de propriedade industrial e novas tecnologias*. São Paulo: Saraiva, 2007, 271-303.
- REIS, Adriano Max Moreira / PERINI, Edson. “Desabastecimento de medicamentos: determinantes, conseqüências e gerenciamento”. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 13 (2009) 603-610.
- RODRIGUES, Waldecy / BARBOSA, Gislane Ferreira. “Plantas medicinais: uma alternativa econômica para conservação do Cerrado?”. *Informe Gepec*, Toledo, 16/1 (2012) 160-175.
- RUIZ, Ana Urraca. “Patentes e Función publica Universitaria en Europa: Mitos y Realidades”. *Revista Brasileira de Inovação*, Rio de Janeiro/RJ, 4/2 (2005) 391-493.
- SACCARO JR., Nilo L. “A regulamentação de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios: disputas dentro e fora do Brasil”. *Ambiente & Sociedade*, São Paulo/SP, 14/1 (2011) 229-244.
- SEVERINO, Antônio Joaquim. “Expansão do ensino superior: contextos, desafios e possibilidades”. *Avaliação*, Campinas; Sorocaba, 14/2 (2009) 253-266.
- SILVA, Adilson C. *et al.* “Processo de transferência de tecnologia da universidade para a indústria: estudo de caso envolvendo a conversão de glicerol”. *Química Nova*, São Paulo/SP, 34/10 (2011) 1852-1855.
- TABACHNICK, David H. Blankfein. “Intellectual property doctrine and middle level principles”. *California Law Review*, Berkeley, 101/5 (2013) 1315-1359.
- TRIEBNIGG, Alexander. “Patentes farmacêuticas: o ambiente regulatório e o crescimento técnico, científico e econômico do país”. *Anais do XXVIII Seminário Nacional da Propriedade Intelectual: inovação e desenvolvimento*, Rio de Janeiro: Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, 2008. 126-128.
- UNITED STATES. United States General Accounting Office. *NHI-private sector partnership in the development of taxol*. June 2003. Disponível em: <<http://www.gao.gov/new.items/d03829.pdf>>. Acesso em: 10 de dez. 2013.
- WANDSCHEER, Clarissa Buen. *Patentes & conhecimento tradicional: uma abordagem socioambiental da proteção jurídica do conhecimento tradicional*. Curitiba: Juruá, 2009.
- VELLOSO, Jacques. “Mestres e doutores no país: destinos profissionais e políticas de pós-graduação”. *Cadernos de Pesquisa*, São Paulo, 34/124 (2004) 583-611.
- VIEIRA, Fabiola Sulpino / ZUCCHI, Paola. “Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil”. *Revista Saúde Pública*, São Paulo, 44/3 (2006) 444-449.

ISBN 978-989889163-1



9

789898

891631