UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE ECONOMIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS, ESTRATÉGIAS E DESENVOLVIMENTO

PRISCILLA DE SOUZA FRANCISCO SARAMAGO

ACESSO EFETIVO A INOVAÇÕES NA SAÚDE DECORRENTES DE FINANCIAMENTO PÚBLICO: Estruturas de governança da propriedade intelectual para um licenciamento inclusivo à luz dos *commons*

Rio de Janeiro
2026

Priscilla de Souza Francisco Saramago

ACESSO A INOVAÇÕES NA SAÚDE DECORRENTES DE FINANCIAMENTO PÚBLICO: Estruturas de governança da propriedade intelectual para um licenciamento inclusivo à luz dos *commons*

Tese de doutorado como requisito para obtenção do grau acadêmico de Doutor em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, pelo Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ.

Orientador: Dr. Allan Rocha de Souza

Rio de Janeiro

2026

FICHA CATALOGRÁFICA

Priscilla de Souza Francisco Saramago

ACESSO A INOVAÇÕES NA SAÚDE DECORRENTES DE FINANCIAMENTO PÚBLICO: Estruturas de governança da propriedade intelectual para um licenciamento inclusivo à luz dos c*ommons*

Tese de doutorado como requisito para obtenção do grau acadêmico de Doutor em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, pelo Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ.

Aprovada em:

_____
Prof. Dr. Allan Rocha de Souza – Orientador
Universidade Federal do Rio de Janeiro

_____
Profª. Dra. Ana Celia Castro - Membro Externo
Colégio Brasileiro de Altos Estudos

_____
Prof. Dr. Benjamin Coriat – Membro Externo
Université Paris XIII (Sorbonne Paris)

_____
Profª. Dra. Claudia Chamas – Membro Interno
PPED/IE - Universidade Federal do Rio de Janeiro

_____
Prof. Dr. Luiz Carlos Prado – Membro Interno
PPED/IE - Universidade Federal do Rio de Janeiro

_____
Profª. Dra. Maria Tereza Leopardi Mello – Membro Interno
PPED/IE - Universidade Federal do Rio de Janeiro

_____
Profª. Dra. Vanessa de Arruda Jorge – Membro Externo
Fundação Oswaldo Cruz

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, expresso minha profunda gratidão por todo o apoio incondicional ao longo da minha vida. Tudo o que sou e alcancei até aqui tem como base os esforços, os valores e o amor que sempre me ofereceram.

À minha filha, que precisou dividir seu tempo comigo ao longo desse percurso — mesmo reclamando um pouco em alguns momentos. Sua alegria e seu carinho são o meu maior combustível.

Ao meu marido, pelo companheirismo e apoio diário durante toda a trajetória do doutorado.

À Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), agradeço pela oportunidade de realizar o doutorado, bem como pelo ambiente acadêmico estimulante, pelo aprendizado proporcionado ao longo do curso e pelas disciplinas ministradas por professores de excelência, que contribuíram de forma decisiva para minha formação acadêmica e intelectual.

Ao meu orientador, agradeço pelas aulas ministradas, que contribuíram fortemente para o meu desenvolvimento acadêmico, e pela orientação e direcionamento ao longo do doutorado, essenciais para a condução desta pesquisa.

Aos membros da banca de qualificação, pelos comentários criteriosos e pelas críticas construtivas, que contribuíram significativamente para o amadurecimento e o redirecionamento da pesquisa.

Registro um agradecimento especial a Benjamim Coriat, economista de reconhecimento internacional, cuja trajetória intelectual e contribuição teórica admiro há muito tempo. Ao ingressar no doutorado, não imaginava ter a oportunidade de conhecê-lo pessoalmente e de estabelecer uma interlocução acadêmica tão enriquecedora, que se mostrou decisiva para o desenvolvimento desta tese. Suas reflexões e contribuições teóricas e metodológicas foram inestimáveis. Agradeço, ainda, por sua generosidade intelectual ao participar como entrevistado de elite, enriquecendo substancialmente este trabalho.

RESUMO

SARAMAGO, Priscilla de Souza Francisco. **Acesso a inovações na saúde decorrentes de financiamento público:** Estruturas de governança da propriedade intelectual para um licenciamento inclusivo à luz dos *commons*. Rio de Janeiro, 2026. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2026.

A presente tese analisa o papel da governança da propriedade intelectual na promoção do acesso a inovações em saúde desenvolvidas total ou parcialmente com recursos públicos. Parte-se do pressuposto de que o financiamento estatal à ciência, tecnologia e inovação na área da saúde fundamenta-se no dever constitucional do Estado de assegurar o direito à saúde, o que impõe a necessidade de assegurar o acesso efetivo e retornos sociais aos investimentos públicos realizados. Nesse contexto, o trabalho investiga em que medida as estruturas tradicionais de licenciamento da propriedade intelectual podem comprometer o acesso da sociedade às tecnologias por ela financiadas, sobretudo em mercados marcados por assimetrias, como o farmacêutico. A pesquisa adota abordagem qualitativa, de natureza exploratória, valendo-se de pesquisa bibliográfica, documental e da realização de entrevistas semiestruturadas com especialistas. Foram analisadas iniciativas internacionais de governança da propriedade intelectual voltadas à ampliação do acesso, com destaque para a recente política de propriedade intelectual do *National Institutes of Health*, as propostas de licenciamento equitativo desenvolvidas pela *Universities Allied for Essential Medicines*, as estratégias de licenciamento da *Drugs for Neglected Diseases Initiative,* entre outros. No plano nacional, examinou-se o marco normativo brasileiro, as políticas internas de dez Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação públicas e de duas instituições de fomento, identificando lacunas regulatórias, ausência de mecanismos sistemáticos para a promoção do acesso e oportunidades de aprimoramento. Os resultados da análise das iniciativas internacionais evidenciam a existência de uma variedade de arranjos jurídicos viáveis para a governança da propriedade intelectual em prol da maximização do acesso. Conclui-se que a adoção de um licenciamento inclusivo inspirado nos *commons* constitui alternativa viável para equilibrar interesses públicos e privados, promover retornos sociais tangíveis, ampliar o acesso efetivo às inovações em saúde financiadas com recursos públicos e contribuir para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde. Diante do exposto, são apresentadas ao final possíveis diretrizes e estratégias de licenciamento inclusivo da propriedade intelectual resultante de financiamento público na área da saúde no Brasil.

Palavras-chave: propriedade intelectual; inovação em saúde; acesso; financiamento público; governança da propriedade intelectual; licenciamento da propriedade intelectual; *commons*.

ABSTRACT

SARAMAGO, Priscilla de Souza Francisco. **Acesso a inovações na saúde decorrentes de financiamento público:** Estruturas de governança da propriedade intelectual para um licenciamento inclusivo à luz dos *commons*. Rio de Janeiro, 2026. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2026.

This doctoral thesis examines the role of intellectual property governance in promoting access to health innovations developed wholly or partially with public funding. It is grounded in the premise that state funding for science, technology, and innovation in the health sector derives from the State's constitutional duty to ensure the right to health, which entails the obligation to guarantee effective access and socially returns on public investments. Within this framework, the study investigates the extent to which traditional intellectual property licensing structures may undermine societal access to publicly funded technologies, particularly in markets characterized by structural asymmetries, such as the pharmaceutical sector. The research adopts a qualitative, exploratory approach, relying on bibliographic and documentary analysis, as well as semi-structured interviews with experts. International initiatives in intellectual property governance aimed at expanding access were examined, with particular emphasis on the recent intellectual property policy of the National Institutes of Health, the equitable licensing frameworks developed by Universities Allied for Essential Medicines, the licensing strategies of the Drugs for Neglected Diseases Initiative, and the socially responsible licensing policy of the University of Berkeley, among others. At the national level, were analyzed the Brazilian legal framework, the internal intellectual property policies of ten public Scientific, Technological and Innovation Institutions, and those of two public funding agencies, revealing regulatory gaps and the absence of systematic mechanisms to promote access and opportunities for improvement. The assessment of international initiatives demonstrates the existence of a wide range of legally viable arrangements for governing intellectual property in ways that maximize access. The study concludes that the adoption of inclusive licensing models inspired by the commons constitutes a viable alternative for balancing public and private interests, fostering tangible social returns, expanding effective access to publicly funded health innovations, and contributing to the long-term sustainability of Brazil's Public Health System. In light of these findings, the study presents, in its final section, possible guidelines and strategies for inclusive licensing of intellectual property arising from public funding in the health sector in Brazil.

Keywords: intellectual property; health innovation; access; public funding; intellectual property governance; intellectual property licensing; commons.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Mapa de Literatura com as referências bibliográficas principais.
Figura 2: Comparativo de preços das vacinas contra a COVID-19
Figura 3: Distribuição de patentes por setor
Figura 4: Implementação de regulamentações relativas à governança da Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia nas ICTs

Quadro 1: Instituições estrangeiras selecionadas
Quadro 2: Especialistas entrevistados e respectivas qualificações
Quadro 3: Conteúdos verificados nas políticas de propriedade intelectual das ICTs selecionadas
Quadro 4: Classificação dos bens
Quadro 5: Distribuição do feixe de direitos
Quadro 6: Consolidação dos Princípios de Governança da Propriedade Intelectual propostos para o Licenciamento Inclusivo
Quadro 7: Consolidação dos Princípios e Estratégias de Governança da Propriedade Intelectual propostos para o Licenciamento Inclusivo

Tabela 1: Ranking das 10 ICTs com maior número de depósitos de patentes em 2023
Tabela 2: *Ranking* dos depositantes residentes de patentes em 2023
Tabela 3: Avaliação da qualidade das políticas implementadas nas ICTs
Tabela 4: Distribuição quantitativa dos instrumentos de transferência de tecnologia firmados por ICTs
Tabela 5: Consolidação dos pedidos de acesso à informação – Parte 1
Tabela 6: Consolidação dos pedidos de acesso à informação – Parte 2

LISTA DE SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APP (NIH) – *Access Planning Policy* (Política de Planejamento de Acesso do NIH)
AUTM – *Association of University Technology Managers* (Associação de Gestores de Tecnologia Universitária)
BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CEIS – Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
COVID-19 – *Coronavirus Disease 2019*
CRADA – *Cooperative Research and Development Agreement*
CT&I – Ciência, Tecnologia e Inovação
DNDi – *Drugs for Neglected Diseases initiative*
ENCTI – Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
ETAF – *Equitable Technology Access Framework*
FDA – *Food and Drug Administration*
Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz
FAPESP – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos
FLOSS – *Free/Libre and Open Source Software*
FNDCT – Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
GALF – *Global Access Licensing Framework*
GOCO – *Government-Owned, Contractor-Operated*
GOGO – *Government-Owned, Government-Operated*
GPLv3 – *GNU General Public License*, versão 3
IA – Inteligência Artificial
ICT – Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação
IEDI – Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial
IFC – Instituto Federal Catarinense
INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial
MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MCTI – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MPP – *Medicines Patent Pool*
MS – Ministério da Saúde
MSV – *Maximization of Shareholder Value*
NIH – *National Institutes of Health*
NIST – *National Institute of Standards and Technology*
NIT – Núcleo de Inovação Tecnológica
NOODL – *Nwulite Obodo Open Data License*
OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC – Organização Mundial do Comércio
OMS – Organização Mundial da Saúde
OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
PHS – *Public Health Service*
SARS-CoV-2 – *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*
SUS – Sistema Único de Saúde

TRIPS – *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*
UAEM – *Universities Allied for Essential Medicines*
UBC – *University of British Columbia*
UC Berkeley – *University of California, Berkeley*
UCLA – *University of California, Los Angeles*
UFC – Universidade Federal do Ceará
UFCG – Universidade Federal de Campina Grande
UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais
UFMA – Universidade Federal do Maranhão
UFPel – Universidade Federal de Pelotas
UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro
UFS – Universidade Federal de Sergipe
UFV – Universidade Federal de Viçosa
UEL – Universidade Estadual de Londrina
UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas
WCT – *WIPO Copyright Treaty*
WHO – *World Health Organization*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 6

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA 6

1.2 OBJETIVOS 10

1.2.1 Objetivo geral 10

1.2.2 Objetivos específicos 10

1.3 REFERENCIAL TEÓRICO 11

1.3.1 Complexo econômico-industrial da saúde, Inovação e Sistema de Propriedade Intelectual 11

1.3.1.1 O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a importância do fomento pelo Estado 11

1.3.1.2 Impacto da propriedade intelectual nas inovações em saúde 12

1.3.2 Panorama atual da governança da propriedade intelectual em inovações em saúde financiadas com recursos públicos 15

1.3.2.1 Iniciativas e práticas internacionais 15

1.3.2.2 Práticas no Brasil 17

1.3.3 Possíveis diretrizes e estruturas de licenciamento inclusivo à luz dos *commons* no âmbito de inovações na saúde com financiamento público 18

1.3.3.1 Releitura do feixe de direitos e das estruturas de governança dos commons no âmbito de inovações na saúde com financiamento público 18

1.3.3.2 O licenciamento inclusivo à luz da abordagem dos commons 20

1.3.4 Mapa de Literatura 22

1.4 METODOLOGIA 22

1.4.1 Abordagem qualitativa 22

1.4.2 Tipo de pesquisa 23

1.4.3 Procedimentos metodológicos 25

1.4.3.1 Pesquisa bibliográfica 25

1.4.3.2 Pesquisa documental 27

1.4.3.3 Marcos legais nacionais e norte-americanos relevantes ao tema 28

1.4.3.4 Análise documental de instituições estrangeiras 29

1.4.3.5 Análise documental de ICTs e instituições de fomento brasileiras 32

1.4.4 Entrevistas semiestruturadas com especialistas e informante de elite 34

1.4.5 Análise dos dados 37

1.4.6 Limitações e delimitações da pesquisa 51

2 O COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE, INOVAÇÃO E O SISTEMA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL 42

2.1 COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE E O FOMENTO ESTATAL: RELEVÂNCIA ESTRATÉGICA E DEVERES CONSTITUCIONAIS . 42

2.2 CARACTERÍSTICAS DO PROCESSO DE INOVAÇÃO E A ESSENCIALIDADE DO APOIO ESTATAL NA INOVAÇÃO NA SAÚDE 46

2.3 INOVAÇÕES NA SAÚDE E PROPRIEDADE INTELECTUAL: TENSÕES ENTRE ESTÍMULO À INOVAÇÃO E ACESSO 49

2.3.1 O atual sistema global de propriedade intelectual e seus impactos na saúde pública 50

2.3.2 Espécies de propriedade intelectual e a relevância das patentes no mercado farmacêutico 55

2.3.2.1 Patentes e acesso a medicamentos: o necessário equilíbrio entre interesse público e privado 61

2.3.3 Direitos autorais e pesquisas com recursos públicos na área da saúde 67

2.3.4 Proteção de dados de testes (*data protection*) e impactos na inovação e no sistema de saúde 74

3 FINANCIAMENTO PÚBLICO E ACESSO À SAÚDE: OS CASOS DAS VACINAS DA MODERNA E DA ASTRAZENECA E INICIATIVAS INTERNACIONAIS EM PROL DO LICENCIAMENTO INCLUSIVO 79

3.1 MODERNA *VERSUS* NIH: A VACINA CONTRA A COVID-19 E OS EFEITOS DA AUSÊNCIA DE GOVERNANÇA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL ORIENTADA AO ACESSO 79

3.2 *STEVENSON WYDLER TECHNOLOGY INNOVATION ACT* E *BAYH DOLE ACT*: CONTEXTO HISTÓRICO DA PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DE INVENÇÕES COM FINANCIAMENTO PÚBLICO 83

3.3 PANORAMA ATUAL DA GOVERNANÇA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL RESULTANTE DE FINANCIAMENTO PÚBLICO NA ÁREA DA SAÚDE NOS EUA 85

3.3.1 Principais disposições legais atuais 86

3.3.2 Políticas Institucionais das Agências abrangidas pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (*Public Health Service* - PHS) 89

3.3.2.1 Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural do NIH (NIH Intramural Research Program Access Planning Policy) 92

3.4 LICENCIAMENTO INCLUSIVO NA SAÚDE: PRINCIPAIS INICIATIVAS INTERNACIONAIS PARA AMPLIAR O ACESSO E O RETORNO SOCIAL DE INVESTIMENTOS PÚBLICOS 94

3.4.1 O caso da vacina contra a COVID-19 da Oxford/AstraZeneca 95

3.4.2 Outras iniciativas///// internacionais relevantes 99

a) Universidade da Califórnia em Los Angeles (UCLA) 99

b) Universidade da Califórnia em Berkeley (UC Berkeley) 101

c) University of British Columbia (UBC) 103

d) Associação de Gestores de Tecnologia Universitária (Association of University Technology Managers – AUTM) 104

e) Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais – (Universities Allied for Essential Medicines – UAEM) 107

f) Drugs for Neglected Diseases initiative – DNDi 109

g) Acordo sobre Pandemias da OMS (WHO Pandemic Agreement) 111

h) Universidade Strathmore (Quênia) - Licença Nwulite Obodo Open Data License (NOODL) 114

3.5 SÍNTESE CRÍTICA DAS EXPERIÊNCIAS ANALISADAS 116

4 PANORAMA ATUAL DA GOVERNANÇA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL RESULTANTE DE FINANCIAMENTO PÚBLICO NA ÁREA DA SAÚDE NO BRASIL 119

4.1 O PAPEL DAS ICTs PÚBLICAS E DAS INSTITUIÇÕES DE FOMENTO NO ECOSSISTEMA DE INOVAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL 119

4.2 GOVERNANÇA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NA LEI DE INOVAÇÃO BRASILEIRA 124

4.3 GOVERNANÇA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO ÂMBITO DAS ICTS E DAS INSTITUIÇÕES DE FOMENTO À INOVAÇÃO 126

4.3.1 Políticas de propriedade intelectual das ICTs selecionadas 132

a) UFCG - Universidade Federal De Campina Grande – PB 135

b) UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais 138
c) UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas..... 139
d) UFS - Universidade Federal de Sergipe..... 143
e) Instituto Federal Catarinense (IFC) 147
f) Universidade Federal de Pelotas (UFPel) 148
g) Universidade Estadual de Londrina (UEL) 152
h) Universidade Federal do Maranhão (UFMA)..... 153
i) Universidade Federal de Viçosa (UFV) 156
j) Universidade Federal do Ceará (UFC) 157
k) Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) 159
4.3.2 Resultados dos pedidos de acesso à informação 164
4.3.3 Considerações e dados específicos a respeito da governança da propriedade intelectual no âmbito de Instituições de fomento selecionadas 172
a) Finep 173
b) Fapesp..... 175
4.4 SÍNTESE CRÍTICA DOS NORMATIVOS INTERNOS DAS INSTITUIÇÕES SELECIONADAS..... 178

5 POSSÍVEIS DIRETRIZES E ESTRATÉGIAS DE LICENCIAMENTO INCLUSIVO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL RESULTANTE DE FINANCIAMENTO PÚBLICO NA ÁREA DA SAÚDE NO BRASIL 182
5.1 RELEITURA E APLICABILIDADE DAS ESTRUTURAS DE GOVERNANÇA DOS *COMMONS* NO LICENCIAMENTO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL RESULTANTE DE FINANCIAMENTO PÚBLICO NA ÁREA DA SAÚDE 183
5.1.1 Regimes de propriedade, *commons* e distribuição do feixe de direitos 183
5.1.2 Estruturas de governança dos *commons* 187
5.1.2.1 Governança dos commons de conhecimento e relação com a Ciência Aberta..... 188
5.1.3 Licenciamento Inclusivo à luz da abordagem dos *commons*..... *189*
5.1.4 Licenciamento inclusivo e *commons* na perspectiva de Benjamin Coriat..... 195
5.2 ESTRUTURAS DE GOVERNANÇA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL PARA O LICENCIAMENTO INCLUSIVO À LUZ DOS *COMMONS*..... *197*
5.2.1 Princípios orientadores 197

a) Responsabilidade social – Compromisso com o acesso efetivo a inovações na saúde e retornos tangíveis para a sociedade..... 198
b) Divulgação dos resultados de pesquisas bem-sucedidas e fracassadas..... 199
c) Proteção patentária "minimamente defensiva e permissiva ao máximo"..... 200
d) O recebimento de royalties não deve ser prioridade..... 201
e) O licenciamento deve ser preferencialmente não exclusivo..... 202
f) Transparência na governança da propriedade intelectual..... 205
g) Adoção de abordagem prospectiva sobre acesso..... 206
5.2.2 Feixe de direitos e estratégias de Licenciamento Inclusivo..... 207
a) Plano de acesso como condição para o licenciamento..... 211
b) Condicionantes relativas à definição do preço..... 214
c) Participação no capital social da licenciada com poderes especiais – *Golden Share*
d) Preços diferenciados para o SUS..... 221
e) Condicionantes territoriais (regiões/países etc)..... 222
f) Condicionantes relativas aos destinatários e questões humanitárias..... 223
g) Condicionantes temporais (períodos de pandemias, endemias e emergências sanitárias)..... 224
h) Exigência de prazo para comercialização..... 225
i) Produção suficiente para atender o mercado nacional..... 227
j) Priorização de produção no território nacional..... 228
k) Extensão das condições de acesso a desenvolvimentos futuros derivados..... 228
l) Obrigações de transparência pela Contratada..... 229
m) Salvaguardas contratuais e efeitos do inadimplemento..... 231
n) Licenças abertas de "adesão" e usos em Inteligência Artificial..... 233
5.3 PERCEPÇÕES DOS ENTREVISTADOS SOBRE LICENCIAMENTO INCLUSIVO 237
a) Acesso a inovações na saúde e propriedade intelectual decorrente de financiamento público..... 238
b) Estratégias e condicionantes para assegurar o Licenciamento Inclusivo..... 239
c) Desafios e arranjos para a adoção do Licenciamento Inclusivo..... 244
5.4 DISCUSSÃO: LIMITES E DESAFIOS..... 246
5.4.1 Ausência de previsão legal..... 248

5.4.2 Doutrina incipiente, baixa capacidade produtiva, interação universidade-empresa, capacitação, transparência, métricas de monitoramento, Inteligência Artificial etc..... 249

CONCLUSÃO..... 253
REFERÊNCIAS 265
APÊNDICE A – Transcrição da Entrevista de Elite com Benjamin Coriat..... 282
APÊNDICE B – Roteiro das Entrevistas com especialistas..... 288

1. INTRODUÇÃO

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA

A ciência, a tecnologia e a inovação promoveram, nas últimas décadas, uma profunda transformação no campo da saúde. O desenvolvimento de novos medicamentos, tratamentos e vacinas possibilitou o controle e o tratamento de enfermidades antes incuráveis, bem como contribuiu para a ampliação da expectativa e da qualidade de vida da população em geral. Esses avanços evidenciam o papel estratégico das atividades científicas e tecnológicas enquanto vetores estruturantes da promoção do bem-estar social e da efetivação de direitos fundamentais.

Contudo, a a produção de conhecimento científico e o desenvolvimento de inovações, especialmente na área da saúde, estão intrinsecamente associados a elevados custos financeiros, longos prazos de maturação e significativo grau de risco e de incerteza. Tais características tornam o processo inovativo pouco atrativo ao financiamento exclusivamente privado, sobretudo nas etapas iniciais de pesquisa. Diante disso, o Estado desempenha papel central como indutor da inovação, ao assumir riscos que o mercado não está disposto a suportar. Não por acaso, parcela expressiva das inovações em saúde decorre de pesquisas financiadas, total ou parcialmente, com recursos públicos (Stevens *et al*., 2024; Mazzucato, 2016).

Não obstante, após o desenvolvimento de pesquisas e inovações custeadas pelo poder público, frequentemente surgem barreiras ao acesso dessas. Tais obstáculos decorrem, em grande medida, da aplicação de direitos de propriedade intelectual, notadamente em razão da exclusividade temporária conferida pelas patentes. O licenciamento exclusivo para empresas privadas de patentes pertencentes a Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) públicas, por exemplo, pode comprometer o acesso futuro da sociedade às inovações desenvolvidas com recursos públicos, quando em tal licenciamento não há mecanismos de governança para tanto.

Isso ocorre porque a exclusividade temporária conferida pelas patentes, em um mercado inelástico ao preço como o farmacêutico, tende a favorecer a elevação do preço. O alto custo dos produtos farmacêuticos é um dos principais obstáculos ao acesso e é objeto de preocupação em várias partes do mundo, principalmente no âmbito dos países menos desenvolvidos, que têm grande parte de sua renda comprometida com a aquisição de tais produtos. Considerando que a maior parte dos medicamentos e inovações médicas decorre de pesquisas acadêmicas financiadas com recursos públicos, as decisões sobre governança da propriedade intelectual por

universidades e instituições públicas de fomento podem impactar substancialmente o preço, a disponibilidade, e, consequentemente, o acesso às inovações médicas por elas desenvolvidas ou financiadas.

Diante desse cenário, torna-se imprescindível refletir sobre a responsabilidade social das instituições que utilizam ou concedem recursos públicos para a produção de conhecimento, bem como sobre a necessidade de adoção de arranjos de governança da propriedade intelectual que assegurem retornos sociais proporcionais ao investimento público, conciliando inovação, acesso e proteção do interesse coletivo. Nos Estados Unidos, o crescente reconhecimento dessa responsabilidade social tem contribuído para a intensificação do debate em torno da revisão dos march-in rights (direitos de intervenção) previstos no *Bayh–Dole Act*.

Esse movimento culminou na proposta de um projeto de estrutura de orientação interagências para considerar o exercício desses direitos de intervenção (*Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights*) pelo *National Institute of Standards and Technology* (NIST), que se encontra, atualmente, em fase de análise, após submissão à consulta pública. Em paralelo, diversas universidades, especialmente no norte global, vêm adotando políticas de licenciamento inclusivo, com o objetivo de promover um retorno social tangível aos investimentos públicos e o acesso global aos benefícios da inovação deles decorrentes.

Essa responsabilidade social corresponde a um tema ainda em construção e muito pouco explorado pela doutrina. Nesse passo, a fim de demonstrar a evolução desse debate, bem como contribuir para o seu amadurecimento, serão analisados no trabalho os principais programas e políticas identificados no exterior, especificamente do *National Institutes of Health* (NIH), da Universidade de Los Angeles, da Universidade de Berkeley, da Universidade *British Columbia*, da *Association of University Technology Managers* (AUTM), da *Universities Allied for Essential Medicines* (UAEM), do *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi), o *WHO Pandemic Agreement* e a Licença *Nwulite Obodo Open Data License* – NOODL.

A análise das referidas iniciativas estrangeiras demonstrou que são diversas as estratégias de governança de propriedade intelectual e as nomenclaturas adotadas pelas instituições analisadas. Todas elas, em maior ou menor grau, buscam contribuir para uma maior efetividade e um acesso mais equitativo aos resultados de invenções na área da saúde. Essas estratégias revelam uma ampla gama de arranjos jurídicos que podem ser utilizados com vistas a um licenciamento inclusivo, aproximando-se da abordagem baseada nos *commons*.

No Brasil, esse debate acerca da responsabilidade social em relação aos investimentos públicos em inovação na saúde é praticamente inexistente. De todo modo, são pesquisadas as políticas de propriedade intelectual de dez ICTs públicas brasileiras, para as quais também foram enviados pedidos de acesso à informação, a fim de complementar a pesquisa. Também são pesquisadas as políticas e estratégias de propriedade intelectual de duas instituições de fomento brasileiras.

Nenhuma das políticas ou regulamentos internos analisados, contudo, apresentou qualquer disposição relativa ao acompanhamento do valor de mercado, dos benefícios sociais ou do efetivo acesso da sociedade às criações objeto das cessões e licenciamentos da propriedade intelectual, a fim de assegurar que o monopólio proporcionado pelas patentes licenciadas com exclusividade não configure um obstáculo ao acesso à inovação pela sociedade ou à sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Também não foi identificada, em nenhum dos regulamentos, a exigência de condicionantes para a cessão ou licenciamento da propriedade intelectual além das mínimas exigidas na Lei, ou de salvaguardas contratuais que assegurem os interesses públicos e sociais ao longo da execução do contrato.

Nesse contexto, a fim de contribuir para o amadurecimento do tema, o presente estudo busca propor, à luz das experiências e estratégias das instituições estrangeiras e de uma releitura das estruturas de governança dos *commons* proposto por Ostrom (Ostrom, 2000), possíveis estratégias de governança da propriedade intelectual que podem ser adotadas no Brasil, a fim de maximizar o acesso e o retorno social das inovações em saúde desenvolvidas com recursos públicos.

Para os fins deste estudo, a expressão "governança da propriedade intelectual" refere-se ao conjunto de mecanismos institucionais, normativos e jurídicos que orientam os processos decisórios, a gestão e o uso estratégico da propriedade intelectual, no sentido de maximizar os retornos sociais do investimento público em ciência, tecnologia e inovação.

A tese está organizada em 5 capítulos. No capítulo 1, apresenta-se, além desta contextualização do problema de pesquisa, o objetivo geral e os específicos, o referencial teórico e a metodologia de pesquisa.

O Capítulo 2 examina as relações entre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), a inovação e o sistema de Propriedade Intelectual. Analisa-se a importância e o valor estratégico do fomento estatal para as inovações no âmbito do CEIS, destacando o papel central do Estado na indução do desenvolvimento tecnológico. Também se discute a relevância da propriedade intelectual, em especial das patentes, no mercado farmacêutico, bem como seus

impactos sobre aspectos críticos como preços e acesso a tecnologias em saúde. Além disso, o capítulo aborda a relevância dos direitos autorais em pesquisas financiadas com recursos públicos na área da saúde e examina os efeitos da proteção de dados de testes sobre a dinâmica de inovação e concorrência no setor.

No capítulo seguinte, investigam-se as práticas de licenciamento inclusivo de propriedade intelectual na área da saúde adotadas por instituições internacionais, bem como seus impactos sobre o acesso a tecnologias em saúde. Para tanto, inicialmente, apresentam-se os casos das vacinas contra a Covid-19 da Moderna e da AstraZeneca, com o objetivo de evidenciar as consequências decorrentes, respectivamente, da ausência e da presença de estruturas de governança de propriedade intelectual em inovações financiadas com recursos públicos. O capítulo também examina o contexto histórico da proteção da propriedade intelectual relativa a invenções desenvolvidas com financiamento público, especialmente a partir do *Stevenson-Wydler Technology Innovation Act* e do *Bayh-Dole Act*. E, diante do crescente reconhecimento da responsabilidade social de universidades e instituições de fomento que utilizam ou concedem recursos públicos, são apresentadas as principais iniciativas internacionais voltadas à ampliação do acesso e do retorno social dos investimentos públicos em pesquisa e inovação na saúde.

Em seguida, o Capítulo 4 examina o panorama atual da proteção da propriedade intelectual em inovações em saúde financiadas com recursos públicos no Brasil, contemplando, de um lado, o marco normativo da Lei de Inovação e, de outro, as políticas institucionais e práticas internas adotadas por ICTs e instituições públicas de fomento. O capítulo aprofunda-se na análise da governança da propriedade intelectual nas ICTs e instituições de fomento selecionadas, discutindo dados e particularidades obtidos por meio de pedido de acesso a informação.

Por fim, o capítulo 5 apresenta possíveis estruturas de governança da propriedade intelectual aplicáveis às inovações em saúde financiadas decorrentes de financiamento público no Brasil, com foco na promoção de licenciamento inclusivo à luz da abordagem dos *commons*. Inicialmente, discute-se a releitura do feixe de direitos e dos modelos de governança dos *commons* propostos por Elinor Ostrom, abrangendo os *commons* de conhecimento e a sua relação com a Ciência Aberta. A análise também incorpora reflexões derivadas da entrevista com Benjamin Coriat, explorando suas contribuições sobre o tema. Em seguida, o capítulo apresenta possíveis estratégias de governança voltadas ao licenciamento inclusivo, acompanhadas de princípios orientadores. Por fim, são discutidas as percepções de especialistas

entrevistados, bem como os principais obstáculos e desafios identificados para a implementação de práticas de governança da propriedade intelectual alinhadas ao interesse público.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

Analisar possíveis práticas de licenciamento inclusivo da propriedade intelectual com a finalidade de ampliar o acesso às inovações em saúde decorrentes de financiamento público. Busca-se, assim, avaliar como diferentes arranjos de governança da propriedade intelectual podem influenciar a distribuição dos benefícios das inovações, conciliando o estímulo à inovação com a promoção do acesso e a maximização do retorno social dos investimentos públicos.

1.2.2 Objetivos específicos

i) Relacionar o CEIS, a inovação e o sistema de propriedade intelectual, com o propósito de evidenciar as interdependências entre essas dimensões e demonstrar como o desenho institucional da propriedade intelectual, especialmente no contexto do financiamento público, impacta simultaneamente a produção de inovações e as condições de acesso às tecnologias em saúde.

ii) Investigar as práticas de licenciamento inclusivo da propriedade intelectual na área da saúde em instituições internacionais e seus impactos no acesso à saúde, com a finalidade de identificar estratégias, cláusulas contratuais e arranjos institucionais que contribuam para a promoção do acesso efetivo, avaliando sua capacidade de equilibrar interesses públicos e privados e de gerar retornos sociais mais amplos a partir de investimentos públicos.

iii) Investigar as políticas de propriedade intelectual e práticas de licenciamento no âmbito de instituições de fomento e de pesquisa científica/tecnológica públicas brasileiras, com o objetivo de avaliar criticamente o estágio atual da governança da propriedade intelectual no país, identificando fragilidades normativas, lacunas institucionais e limitações estruturais que

possam comprometer a conversão do conhecimento produzido com recursos públicos em benefícios sociais concretos e em acesso efetivo às inovações em saúde.

iv) Apresentar estruturas de governança da propriedade intelectual em prol de um licenciamento inclusivo do resultado de pesquisas custeadas com recursos públicos na área da saúde no Brasil à luz dos *commons*, com o intuito de apresentar mecanismos jurídicos e institucionais capazes de redistribuir os direitos associados à propriedade intelectual e promover o acesso efetivo e equitativo, alinhando os resultados da inovação ao interesse público.

1.3 REFERENCIAL TEÓRICO

1.3.1 Complexo econômico-industrial da Saúde, Inovação e o Sistema de Propriedade Intelectual

A relação entre saúde, inovação e propriedade intelectual é intrinsecamente tensa e multidimensional, pois envolve interesses públicos, como o direito à saúde, acesso e equidade de um lado, e interesses privados, tais como apropriabilidade, competitividade e retorno dos investimentos do outro.

A compreensão dessa relação exige a análise integrada de três dimensões estruturais, quais sejam, o CEIS, os mecanismos institucionais de estímulo à inovação e o atual regime global de propriedade intelectual. A partir da articulação entre esses três eixos, o estudo discute como arranjos de governança da propriedade intelectual podem equilibrar incentivos privados e a missão pública do sistema de saúde e do fomento pelo Estado.

1.3.1.1 O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a importância do fomento pelo Estado

Gadelha (2003) conceitua o CEIS como um complexo econômico que integra, em relações de interdependência, três grandes subconjuntos: (i) indústrias de base química e biotecnológica; (ii) indústrias de equipamentos e materiais; e (iii) setores de prestação de serviços de saúde, que consomem bens e tecnologias desses segmentos.

Essa formulação teórica do CEIS reformulou a compreensão das relações entre saúde e desenvolvimento no contexto brasileiro. Além inegável dimensão social do setor da saúde, Gadelha (2003) evidenciou a sua dimensão econômico-estratégica, suas conexões com a base

produtiva e com a dinâmica de acumulação capitalista, bem como a sua influência no padrão de desenvolvimento nacional.

Sob esse enfoque, o CEIS não constitui um setor econômico tradicional, mas um complexo produtivo, estratégico para o desenvolvimento nacional. Em um contexto no qual as demandas por saúde se expandem e se tornam mais complexas, a capacidade de responder a tais demandas de forma universal, equitativa e sustentável demanda necessariamente a existência de uma base produtiva local robusta, capaz de gerar inovações e de reduzir a vulnerabilidade externa do sistema. A dependência tecnológica e produtiva em áreas críticas, como fármacos, imunobiológicos e equipamentos de alta complexidade, compromete o acesso da população à saúde e expõe o sistema público de saúde a riscos sanitários e econômicos.

Nessa perspectiva, a inovação em saúde requer indução e coordenação estatal. Além da relevância estratégica do CEIS, a necessidade do fomento estatal à inovação no CEIS decorre também do dever constitucional do Estado de assegurar a saúde à população e o fato de que o desenvolvimento de novas tecnologias médicas envolve elevados custos de pesquisa, longos períodos de maturação tecnológica e elevado grau de incerteza, que desestimulam o investimento privado.

Enfim, diante da relevância estratégica da inovação em saúde, da insuficiência dos investimentos privados e dos deveres constitucionais do Estado, a atuação estatal é elemento indissociável para a inovação no CEIS. É a partir desse referencial que se problematiza o papel do sistema de propriedade intelectual, compreendendo-o não como instância neutra de alocação de incentivos, mas como instituição que incide diretamente sobre a dinâmica do CEIS, podendo tanto fortalecer quanto fragilizar sua capacidade inovativa e sua missão social.

1.3.1.2 Impacto da propriedade intelectual nas inovações em saúde

A análise da relação entre propriedade intelectual e inovação em saúde exige que se compreenda a transformação histórica pela qual passou o regime internacional de propriedade intelectual nas últimas décadas do século XX. Sob essa perspectiva, o trabalho de Fabienne Orsi e Benjamin Coriat (2006), descortinam o contexto histórico e as justificações que envolvem a instauração de uma nova dimensão internacional do direito de Propriedade Intelectual, bem como as complementariedades institucionais que alimentam e são alimentadas por esse novo regime. As observações dos autores contribuem para uma compreensão mais profunda do tema e de aspectos envolvidos que são pouco abordados na doutrina em geral, evidenciando uma

extraordinária coordenação política e uma forte articulação entre o *Bayh-Dole Act*, mudanças na jurisprudência americana, regulamentos financeiros, e, a extensão do novo regime de propriedade intelectual americano por todo o mundo, com a assinatura do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS) em 1994.

O impacto dessa transformação para o setor da saúde foi profundo. Ao universalizar o sistema de patentes farmacêuticas, o TRIPS alterou radicalmente as condições de acesso a medicamentos e a própria dinâmica da inovação no setor. Países em desenvolvimento perderam a oportunidade de adotar políticas industriais baseadas na cópia e na engenharia reversa, tal como diversas nações atualmente desenvolvidas fizeram no passado (Kingston, 2005). Paralelamente, as empresas farmacêuticas transnacionais passaram a dispor de um instrumento jurídico global para garantir a exclusividade sobre seus produtos, viabilizando estratégias de precificação que prejudica as populações e os sistemas públicos de saúde nos países subdesenvolvidos.

Lazonick (2017) aprofunda a análise dos efeitos do atual regime global de propriedade intelectual sobre o comportamento das empresas farmacêuticas, sobre a capacidade inovadora do setor, bem como sobre o respectivo impacto no acesso da população às inovações no setor da saúde, que, na maioria das vezes, contou com substancial apoio estatal. O autor critica a cessão dos benefícios da pesquisa financiada pelos contribuintes a interesses comerciais e a estratégia de grandes empresas farmacêuticas orientada a maximizar o valor para o acionista no curto prazo. Nesse modelo, as empresas passaram a dedicar parcela crescente de seus recursos à recompra de ações e ao pagamento de dividendos, em detrimento do investimento em P&D propriamente dita.

Esse comportamento financeirizado, segundo Lazonick (2017), é viabilizado pelo regime de patentes, na medida em que a exclusividade por elas conferida gera fluxos de receita estáveis e elevados, que podem ser apropriados pelos acionistas sem que isso comprometa imediatamente a posição de mercado da firma. O resultado é um sistema paradoxal, no qual o fortalecimento das patentes, acaba por alimentar um ciclo de financeirização que, a longo prazo, compromete a própria base inovativa do setor e prejudica o acesso da população às inovações em saúde, mesmo quando as inovações contaram com robusto investimento estatal.

Em mercados com demanda inelástica, como o de medicamentos essenciais, a exclusividade pode sustentar margens elevadas por longos períodos, retardando a concorrência e a queda de preços até a entrada de genéricos. Estudos mostram que, após a expiração da patente, reduções significativas de preços costumam ocorrer, confirmando o papel da

concorrência para a acessibilidade financeira. O caso do sofosbuvir[1] ilustra como a presença/ausência de proteção influencia níveis de preços e, por consequência, acesso e gasto público (Mazzucato, 2016).

Sustenta-se no estudo que as patentes devem ser entendidas como parte de um "contrato social", em que a sociedade confere ao titular a exclusividade e o aparato estatal para a sua proteção, esperando-se, em contrapartida, benefícios sociais proporcionais. Entre tais benefícios, destaca-se no estudo o interesse público ao "acesso efetivo", assim entendido aquele em que são atendidos os critérios da acessibilidade financeira (preço acessível), disponibilidade, sustentabilidade, aceitabilidade, qualidade, bem como o acesso ao conhecimento indispensável ao desenvolvimento das inovações em saúde. A responsabilidade de estruturar tais contrapartidas é ainda mais necessária quando o desenvolvimento do objeto patenteado decorreu financiamento público, a fim de se evitar a socialização do risco e a privatização dos ganhos.

Além das patentes, os direitos autorais também desempenham papel relevante na produção e circulação do conhecimento científico. Esse tema ganha relevância no cenário contemporâneo, marcado pela crescente importância dos dados científicos e das bases de dados para o desenvolvimento de pesquisas e tecnologias. Nesse campo, a discussão sobre direitos autorais e bancos de dados desenvolvida por Souza, Schirru e Alvarenga (2020) revelam novas fronteiras da exclusão intelectual. Em um contexto de pesquisa intensiva em dados, a proteção jurídica conferida às bases de dados, somada aos mecanismos tecnológicos e contratuais de controle, pode funcionar como barreira significativa à atividade científica, especialmente quando inexistem exceções claras que assegurem o uso para fins de pesquisa.

A ausência de limites claros à proteção autoral sobre bases de dados, nessa perspectiva, configura não apenas um obstáculo técnico-jurídico, mas uma restrição ao próprio exercício de um direito fundamental, com implicações diretas para a capacidade do país de gerar conhecimento e inovação em saúde (Souza *et al.,* 2020).

Em síntese, a necessidade de se compreender a relação entre propriedade intelectual e inovação em saúde como um campo de disputa, que demanda mediações institucionais e políticas capazes de equilibrar incentivos à inovação com garantias de acesso e com a

[1] Enquanto o tratamento de 12 semanas com esse medicamento (sob a marca Sovaldi® – Gilead Sciences) custava US$ 84.000,00 nos Estados Unidos, no Egito o mesmo tratamento custava US$ 300,00. Tal diferença de preço se deve ao fato de que o Egito não concedeu a patente do Sofosbuvir, o que possibilitou a entrada de um genérico (Salomão Filho; Ido, 2022).

sustentabilidade do sistema de saúde, especialmente quando as inovações decorrem de financiamento público.

1.3.2 Panorama atual da governança da propriedade intelectual em inovações em saúde financiadas com recursos públicos

A fim de compreender os efeitos práticos da governança da propriedade intelectual de inovações na saúde decorrentes de financiamento público apresentam-se dois exemplos que evidenciam as consequências da ausência de cláusulas de acesso na parceria estabelecida entre o *National Institutes of Health* (NIH) e a Moderna, bem como os efeitos da incorporação de tais cláusulas no licenciamento de patente da Universidade de Oxford à AstraZeneca. Também são apresentados o contexto histórico da proteção da propriedade Intelectual de invenções com recursos públicos e iniciativas internacionais recentes voltadas à promoção de um licenciamento inclusivo[2].

1.3.2.1 Iniciativas e práticas internacionais

Com a edição do Stevenson-Wydler Technology Innovation Act e do *Bayh-Dole Act*, em 1980, as universidades norte-americanas passaram a desempenhar papel central na gestão da propriedade intelectual e na transferência de tecnologia, influenciando legislações e práticas institucionais por todo o mundo. Nesse cenário, Perrone (2021) esclarece que o desenho institucional da Lei *Bayh-Dole* buscava originalmente estimular a comercialização de tecnologias desenvolvidas com financiamento público, permitindo que universidades explorassem economicamente essas invenções. Contudo, ao longo das décadas seguintes, verificou-se que apesar de tal estímulo à comercialização ter sido bem-sucedido, favoreceu a apropriação privada dos resultados de pesquisas financiadas pela sociedade.

O modelo de licenciamento exclusivo, largamente adotado pelas universidades como forma de atrair investimentos privados para o desenvolvimento de tecnologias incipientes, resulta na outorga de monopólios que permitem a fixação de preços elevados desconectados

[2] Para fins deste estudo, "licenciamento inclusivo" é compreendido como um mecanismo de governança da propriedade intelectual, sendo essa concebida como um feixe de direitos, passível de diferentes arranjos que modulem os direitos dela decorrentes, com o fim de promover o acesso efetivo às inovações em saúde (*v.* Capítulo 5).

dos custos de produção, restringindo o acesso a populações de baixa renda tanto nos Estados Unidos quanto, sobretudo, nos países em desenvolvimento.

Para Perrone (2021), o caso da parceria entre o NIH e a Moderna para o desenvolvimento da vacina contra a covid-19 evidencia a necessidade de reavaliar os direitos da sociedade sobre invenções subsidiadas com recursos públicos e de repensar os termos da governança da propriedade intelectual nesses casos. O desfecho desse caso, como observa Perrone (2021), expõe a fragilidade das salvaguardas previstas no *Bayh-Dole Act* e a ausência de vontade política dos órgãos governamentais para fazer valer as prerrogativas públicas. A vacina desenvolvida com financiamento público foi comercializada com margens de lucro elevadas e seu acesso restringiu-se majoritariamente a nações de alta renda.

Em contraste, Coriat e outros (2021) apresentam o caso da vacina da Covid-19 desenvolvida pela Universidade de Oxford, licenciada para AstraZeneca, com cláusulas que buscavam a ampliação do acesso global à vacina. O caso Oxford-AstraZeneca, na análise dos autores tem o mérito de demonstrar empiricamente que é possível desenvolver estruturas de governança da propriedade intelectual que conciliem inovação, valores éticos e interesses públicos e privados, estimulando uma cultura de inovação mais responsável.

Nessa linha, Contreras (2022) indica uma mobilização crescente por parte de universidades e instituições de diversas partes do mundo, em sua grande maioria localizadas no norte global, de movimentos em favor da ampliação do acesso a inovações médicas. Entre as principais iniciativas internacionais identificadas na pesquisa são apresentadas as do NIH, da Universidade de Los Angeles, da Universidade de Berkeley, da Universidade British Columbia, da AUTM, da UAEM, do DNDi, o WHO *Pandemic Agreement* e a Licença *Nwulite Obodo Open Data License* – NOODL.

O sucesso dessas iniciativas em relação à ampliação do acesso corrobora a existência de alternativas ao modelo vigente, que conciliem inovação, valores éticos e interesses públicos e privados, estimulando uma cultura de inovação mais responsável. Observa-se, assim, o início de uma mudança cultural, que passa a reconhecer a necessidade de que a transferência de tecnologia do setor público para o privado e o estímulo à comercialização sejam acompanhados de arranjos de propriedade intelectual que busquem assegurar o retorno social dos investimentos públicos e o acesso efetivo da sociedade às inovações em saúde decorrentes de financiamento público.

Nada obstante, Contreras (2022) ressalta que, apesar da crescente adesão institucional a aos princípios de acesso global, ainda existem limitações significativas na implementação

efetiva dessas diretrizes, e, em muitos casos não há informações publicamente disponíveis que permitam verificar se essas instituições efetivamente promoveram mudanças substanciais em suas práticas de licenciamento ou se os compromissos assumidos resultaram em maior acesso às tecnologias desenvolvidas.

1.3.2.2 Práticas no Brasil

No Brasil, a Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004) introduziu apenas disposições gerais e pouco detalhadas sobre propriedade intelectual, optando por descentralizar integralmente sua governança para as Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) e para seus respectivos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs).

O sistema de inovação em saúde brasileiro é caracterizado por forte participação de instituições públicas de pesquisa, responsáveis por parcela significativa da produção científica e protagonistas no depósito de patentes nacionais, ocupando a maioria das primeiras posições no *ranking* do INPI (2023). Contudo, a transformação desse conhecimento em inovações efetivamente introduzidas no mercado, ainda enfrenta importantes desafios institucionais e estruturais (Paranhos, 2018).

Nessa perspectiva, Oliveira (2019) observa que embora as instituições científicas e tecnológicas brasileiras sejam responsáveis pela maior parte de pedidos de patente depositados por residentes, apenas uma pequena parcela dessas patentes resulta efetivamente em contratos de transferência de tecnologia, seja por meio de cessão ou licenciamento. A autora aduz que, não há no âmbito das ICTs ou agências de fomento brasileiras uma gestão sobre resultados que permita aferir se esse pequeno percentual de patentes que é objeto de cessão ou licenciamento ensejou uma inovação, ou seja, se foi inserida no mercado, e, nesse caso, quais os impactos para a empresa e para a sociedade.

Adicionalmente, a análise das políticas internas de dez ICTs e de duas instituições de fomento à inovação brasileiras revela um cenário em que predominam lacunas de governança da propriedade intelectual. São raras as disposições que estabelecem critérios objetivos para a proteção, manutenção ou abandono de patentes, e praticamente inexistem mecanismos destinados a resguardar condições de acesso, promover preços socialmente adequados ou assegurar benefícios diretos ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A ausência de mecanismos estruturados de governança da propriedade intelectual nas instituições que utilizam ou concedem recursos públicos para pesquisa e inovação no Brasil não

apenas favorece a apropriação privada de resultados de pesquisas financiadas pelo Estado sem retorno proporcional, mas também contribui para a manutenção de patentes sem potencial de uso ou comercialização. Tal prática gera custos desnecessários, perpetua ineficiências alocativas e bloqueia o acesso ao conhecimento, comprometendo a possibilidade de novos desenvolvimentos científicos que poderiam gerar benefícios sociais. Ademais, a insuficiência das diretrizes de governança traduz-se na ausência de monitoramento mencionada acima, o que dificulta avaliações sobre efetividade, impacto e alinhamento das estratégias de propriedade intelectual ao interesse público.

Dessa forma, o aprimoramento da governança da propriedade intelectual relativa aos resultados de pesquisas e inovações em saúde financiadas com recursos públicos revela-se imperativo para evitar a reprodução, no contexto brasileiro, das distorções já amplamente documentadas em outros países, especialmente nos Estados Unidos, no que concerne às barreiras de acesso e de assimetrias entre risco público e retorno privado. Simultaneamente, o fortalecimento dessa governança é crucial para mitigar as fragilidades adicionais no sistema nacional indicadas acima, tais como manutenção de patentes sem uso econômico ou social, e a inexistência de mecanismos institucionais de monitoramento orientados ao impacto. Ao consolidar práticas mais robustas de governança da propriedade intelectual, cria-se um ambiente mais favorável à conversão do investimento público em retornos tangíveis à sociedade, à sustentabilidade do SUS e ao desenvolvimento do CEIS.

O referencial teórico construído oferece uma base para, no capítulo final, propor possíveis diretrizes e estratégias de governança da propriedade intelectual alinhadas com o interesse público.

1.3.3 Possíveis diretrizes e estruturas de licenciamento inclusivo à luz dos *commons* no âmbito de inovações na saúde com financiamento público

1.3.3.1 Releitura do feixe de direitos e das estruturas de governança dos commons no âmbito de inovações na saúde com financiamento público

Por fim e diante de todo o contexto apresentado, o estudo apresenta uma releitura das estruturas de governança dos c*ommons* desenvolvidos por Schlager e Ostrom (Ostrom, 2000), a fim de propor uma abordagem alternativa de governança da propriedade intelectual no âmbito de pesquisas e inovações decorrentes de financiamento público na área da saúde. Ostrom (2000)

revoluciona o estudo e a classificação dos bens, diferenciando os sistemas de recursos e os regimes jurídicos de propriedade, bem como destacando a independências entre esses. Para a Autora, *commons* é um termo geral para se referir a um recurso compartilhado por várias pessoas, independentemente de a propriedade ser comum ou não, e que pode assumir diferentes direitos, proporções e regimes (Hess; Ostrom, 2007).

Essa abordagem rompe com a dicotomia público-privado e introduz a ideia de feixe de direitos (*bundle of rights*), segundo a qual os direitos de propriedade não são unitários, mas compostos por múltiplas dimensões: acesso, retirada, gestão, exclusão e alienação. A partir dessa concepção, sistemas de governança podem distribuir tais direitos de forma flexível, conforme as necessidades sociais e institucionais do bem administrado. Essa lógica abre espaço para práticas alternativas à exclusividade rígida da propriedade e inspira modelos de governança mais inclusivos e orientados ao bem comum. A existência de “feixe de direitos" distribuídos entre diferentes atores propicia a criação de "estruturas de governança" adequadas que garantam o bom funcionamento e a sustentabilidade a longo prazo dos *commons* (Coriat, 2011).

Importante destacar, contudo, no que tange especificamente aos *commons* do conhecimento (*knowledge commons*), que as estruturas de governança apropriadas para a governança desses ostentam características substancialmente distintas das que orientam a dos demais *commons*, ditos *commons* “tradicionais”. Enquanto a governança dos *commons* “tradicionais” é orientada para a conservação dos recursos, a governança no âmbito dos *commons* do conhecimento é voltada para o seu enriquecimento e crescimento, que são essenciais para o progresso.

Desse modo diante da escassez artificial constituída por direitos de propriedade intelectual, a abordagem dos *commons* do conhecimento (*knowledge commons*) busca resgatar a essência do conhecimento como bem não rival e não excludível, a fim de viabilizar um maior compartilhamento e exploração mais eficiente desse (Coriat, 2011), minimizando os efeitos indesejados decorrente dos direitos de propriedade intelectual. Ressalte-se que, ao mesmo tempo em que pretendem ampliar o acesso e promover uma utilização mais eficiente, os *commons* do conhecimento protegem os titulares dos direitos de propriedade intelectual (Coriat, 2011, p. 21). Não há, portanto, uma incompatibilidade entre os *commons* do conhecimento e os direitos de propriedade intelectual, devendo ser privilegiado um equilíbrio entre esses.

Cotejando-se com os paradigmas da Ciência Aberta pode-se inferir que enquanto os *commons* do conhecimento têm um escopo mais amplo, o movimento da Ciência Aberta é especificamente voltado ao conhecimento científico, podendo ser considerado, nesse sentido,

uma aplicação específica da abordagem dos *commons* do conhecimento nesse campo. Ambos, de todo modo, relacionam-se com os princípios do compartilhamento e da colaboração na produção, disseminação e utilização do conhecimento.

Enfim, o reconhecimento do feixe de direitos proposto por Schlager e Ostrom (Ostrom, 2000) para a governança dos *commons* oferece uma nova perspectiva para a governança dos direitos de propriedade intelectual. No que interessa especificamente ao presente estudo, notadamente o conhecimento científico e invenções protegidas por direitos autorais ou patentes, resultantes de pesquisas custeadas com recursos públicos, a abordagem do feixe de direitos contribui para a busca de uma redistribuição dos direitos associados à propriedade intelectual de modo a assegurar o acesso e o uso desses resultados em benefício da sociedade que financiou as pesquisas, e, paralelamente, estimular o desenvolvimento científico, tecnológico e a inovação, tendo em vista a natureza cumulativa dos conhecimentos envolvidos.

1.3.3.2 O licenciamento inclusivo à luz da abordagem dos commons

Coriat e outros (2023) avançam no debate quanto à utilidade da abordagem dos *commons* para a construção de novos modelos de governança da propriedade intelectual. A partir da análise de estruturas complexas de governança, os autores sustentam que o modelo adotado pela Universidade de Oxford para o licenciamento da vacina da COVID-19 apresenta fortes semelhanças com a lógica dos *commons*.

O caso Oxford-AstraZeneca oferece uma evidência encorajadora de que esses arranjos são viáveis na prática, mesmo em situações de emergência sanitária global. Ainda que não preencha todos os critérios para a caracterização de um *commons* no sentido estrito, a experiência britânica demonstra que é possível conciliar a manutenção da propriedade intelectual com compromissos vinculantes de acesso, por meio de cláusulas de acesso e vontade política das instituições envolvidas.

A abordagem dos *commons*, portanto, oferece o suporte teórico para um "licenciamento inclusivo", mesmo no âmbito de um licenciamento com exclusividade e com a manutenção dos direitos de propriedade do titular, como no caso a Oxford. Isso indica que ainda que não adotados todos os critérios necessários para a configuração dos *commons*, é possível adotar arranjos jurídicos, inspirados em sua abordagem, que promovam a ampliação do acesso, explorando o feixe de direitos e as diversas camadas que envolvem os direitos de propriedade intelectual. Nesse contexto, considera-se neste estudo que o licenciamento inclusivo seria uma

via alternativa, inspirada na abordagem dos *commons*, situando-se como um modelo intermediário entre o da exclusividade e o do *commons*.

Na medida em que o licenciamento corresponde a uma espécie de "aluguel" e os direitos de propriedade intelectual podem ser desmembrados em feixe de direitos, no licenciamento da propriedade intelectual o proprietário pode definir os limites desses direitos que serão "alugados". O licenciamento da propriedade intelectual constitui um momento crucial para o estabelecimento de disposições relativas à propriedade intelectual orientadas para o acesso equitativo e retornos tangíveis para a sociedade. Com efeito, após firmado o contrato, não é mais possível exigir da outra parte o cumprimento de obrigações que não tenham sido nele previstas. Por essa razão sustenta-se no estudo a adoção do "licenciamento inclusivo" como mecanismo de governança da propriedade intelectual de pesquisas e inovações decorrentes de financiamento público, com vistas a maximizar o impacto social das inovações em saúde financiadas com recursos públicos e ampliar o seu acesso pela sociedade.

Conforme mencionado, a noção de "licenciamento inclusivo"[3] ainda se encontra em estágio emergente na prática institucional, sendo diferentes as estratégias e denominações adotadas (tais como licenciamento socialmente responsável, licenciamento equitativo, planos de acesso, cláusulas de acesso etc.). A opção pela expressão "licenciamento inclusivo", neste estudo, busca três objetivos principais: (i) evidenciar o momento propício para a sua implementação, qual seja, quando do licenciamento da propriedade intelectual; (ii) estabelecer um contraponto conceitual ao denominado "licenciamento exclusivo", sem prejuízo da possibilidade de combinação entre ambos, sendo não apenas viável, mas particularmente relevante, a incorporação de elementos de licenciamento inclusivo no âmbito de um licenciamento com exclusividade; e (iii) operar com uma noção mais ampla e integradora, na medida em que o conceito de "inclusão" pressupõe a mitigação de barreiras estruturais associadas à exclusividade da propriedade intelectual, abarcando não apenas a dimensão da equidade, mas um conjunto mais extenso de mecanismos destinados a promover o acesso efetivo e retornos sociais tangíveis.

A responsabilidade ética e social que recai sobre as instituições que usam ou concedem recursos públicos impõe que se avance nessa direção. Ademais, os investimentos em inovação na saúde pelo Estado devem observar o dever constitucional do Estado de promover o acesso universal e igualitário aos resultados das políticas públicas de inovação na saúde.

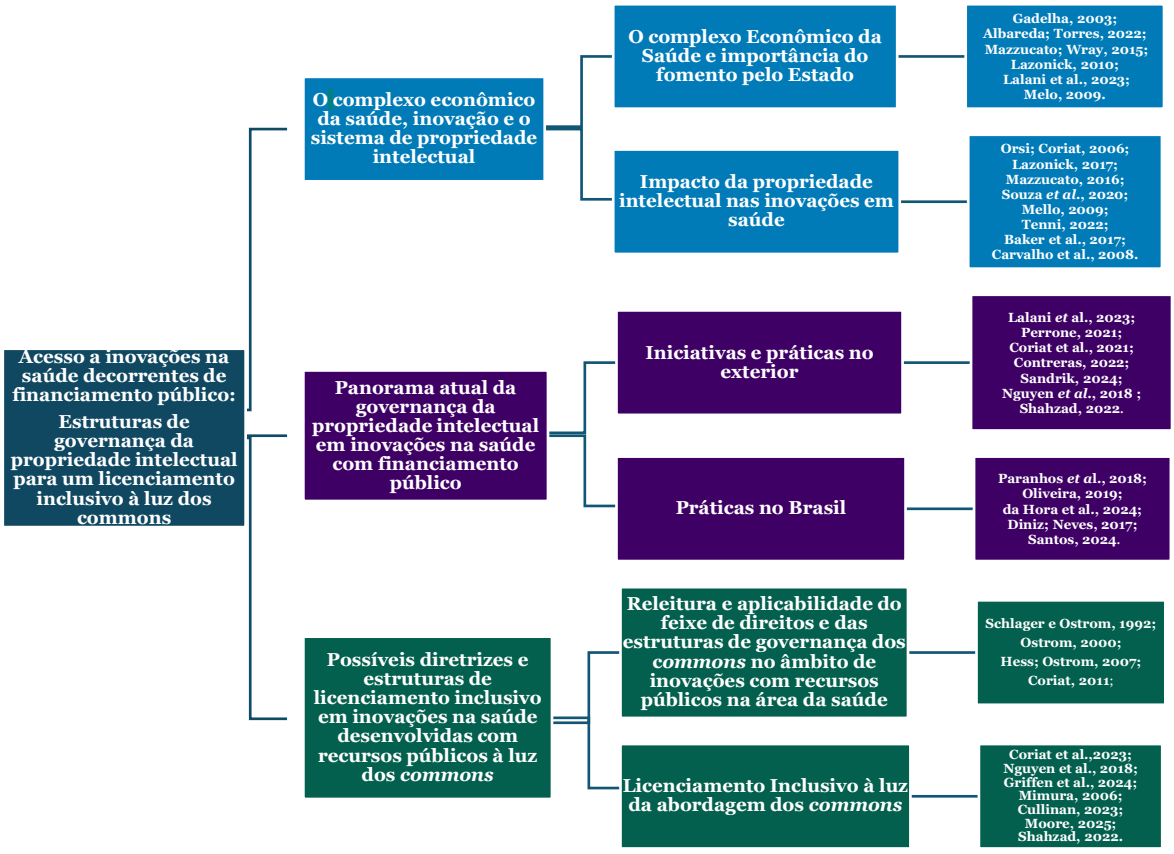
---

[3] A opção pelo uso da expressão "licenciamento inclusivo" neste trabalho partiu de conversas com o professor Benjamim Coriat (*v.* Apêndice A – Transcrição da Entrevista de Elite com Benjamin Coriat).

1.3.4 Mapa de Literatura

Apresenta-se a seguir o Mapa de Literatura com o referencial teórico sintetizado.

Figura 1 – Mapa de Literatura com as referências bibliográficas principais.



Fonte: elaborado pela autora

1.4 METODOLOGIA

Nesta seção apresentamos as decisões metodológicas que orientaram o desenvolvimento, coleta e análise de dados desta tese.

1.4.1 Abordagem qualitativa

A presente pesquisa caracteriza-se como de abordagem qualitativa**,** pois busca compreender e interpretar fenômenos a partir de seus significados, percepções e contextos, sem

a utilização predominante de métodos estatísticos ou quantificação de dados. Pretende-se avaliar o contexto que envolve o atual sistema de propriedade intelectual, a fim de oferecer uma nova abordagem sobre o tema, no âmbito das pesquisas e inovações custeadas com recursos públicos federais, com ênfase na área da saúde pública.

A abordagem qualitativa preocupa-se com a análise aprofundada das experiências, opiniões e comportamentos dos participantes, permitindo uma compreensão mais detalhada da realidade estudada. Nesse tipo de pesquisa, o foco está na interpretação dos dados coletados, geralmente obtidos por meio de instrumentos como entrevistas, questionários abertos, observação ou análise documental. Dessa forma, o pesquisador procura identificar padrões, categorias e sentidos presentes nas informações analisadas.

De acordo com Gil (2019), a pesquisa qualitativa permite compreender os fenômenos sociais a partir da perspectiva dos participantes, valorizando o contexto em que eles ocorrem. Da mesma forma, Minayo (2014) destaca que esse tipo de abordagem trabalha com significados, crenças, valores e atitudes, elementos que não podem ser reduzidos a números.

Assim, a escolha pela abordagem qualitativa justifica-se pela necessidade de compreender de forma mais profunda o fenômeno investigado, considerando suas dimensões sociais, culturais e subjetivas.

1.4.2 Tipo de pesquisa

A presente pesquisa caracteriza-se como exploratória, uma vez que se volta à investigação de um campo ainda pouco sistematizado na literatura jurídica e nas políticas de inovação em saúde no Brasil, buscando ampliar a compreensão do fenômeno e construir proposições teóricas e analíticas a partir da articulação entre diferentes referenciais e experiências institucionais.

A pesquisa exploratória é indicada quando o objeto de estudo ainda não foi suficientemente examinado ou quando se pretende aprofundar a compreensão de um problema, identificar categorias analíticas relevantes ou desenvolver proposições iniciais sobre determinado fenômeno**.** Nesse sentido, estudos exploratórios são particularmente úteis em campos emergentes de investigação, nos quais os conceitos ainda estão em processo de consolidação e as evidências empíricas são dispersas (Gil, 2008).

De acordo com Gil, a pesquisa exploratória tem como objetivo principal proporcionar maior familiaridade com o problema**,** tornando-o mais explícito ou possibilitando a construção

de hipóteses e interpretações iniciais sobre o fenômeno investigado. Para o autor, esse tipo de investigação é especialmente adequado quando o pesquisador busca mapear um campo pouco estudado ou reinterpretar fenômenos sob novas perspectivas analíticas**.**

Em sentido semelhante, Yin (2014) observa que investigações exploratórias são particularmente relevantes quando se busca compreender processos institucionais complexos ou arranjos organizacionais emergentes**,** nos quais os limites entre fenômeno e contexto não estão claramente definidos. Nesses casos, a investigação exploratória permite examinar diferentes dimensões do problema e construir interpretações teóricas progressivamente mais robustas.

Creswell (2010) também destaca que estudos exploratórios são apropriados quando o objetivo da investigação consiste em identificar padrões, categorias e possibilidades analíticas que ainda não foram suficientemente discutidas pela literatura, permitindo ao pesquisador propor novos enquadramentos conceituais ou caminhos interpretativos.

No contexto específico deste estudo, a adoção de uma abordagem exploratória justifica-se por duas razões principais. Primeiramente, o tema da governança da propriedade intelectual orientada ao acesso em inovações em saúde financiadas com recursos públicos ainda é incipiente no contexto brasileiro**.** Embora exista uma literatura consolidada sobre propriedade intelectual e inovação, são relativamente escassos os estudos que analisam, de forma sistemática, mecanismos de governança capazes de conciliar proteção intelectual, inovação tecnológica e acesso equitativo a tecnologias em saúde.

Em segundo lugar, o conceito de licenciamento inclusivo**,** tal como desenvolvido neste trabalho, ainda não se encontra plenamente consolidado na literatura. Assim, a investigação não se limita a descrever práticas existentes, mas busca explorar possibilidades institucionais e jurídicas para a construção de modelos de governança da propriedade intelectual orientados ao interesse público**.**

Nesse sentido, a investigação não pretende testar hipóteses previamente estabelecidas, mas examinar criticamente diferentes experiências e referenciais teóricos para construir um modelo analítico capaz de orientar práticas de licenciamento inclusivo em inovações em saúde desenvolvidas com recursos públicos. Assim, a classificação desta pesquisa como exploratória decorre do fato de que ela busca aprofundar a compreensão de um campo ainda pouco estruturado, integrar diferentes referenciais teóricos e propor caminhos analíticos e institucionais para a governança da propriedade intelectual orientada ao interesse público.

1.4.3 Procedimentos metodológicos

1.4.3.1 Pesquisa bibliográfica

No que concerne ao procedimento, a pesquisa bibliográfica foi iniciada a partir de um levantamento sistemático da doutrina nacional e estrangeira pertinente ao objeto de investigação, com especial atenção às interações entre inovação na área da saúde, financiamento público e governança da propriedade intelectual. A revisão da literatura teve por finalidade subsidiar a construção do referencial teórico e fornecer os elementos analíticos necessários ao diagnóstico crítico do regime vigente e à formulação das propostas apresentadas na parte final do estudo.

Parte significativa da bibliografia analisada integrava "coleção própria", previamente sistematizada ao longo da formação doutoral da autora, a partir de obras e artigos indicados nas disciplinas cursadas e diretamente relacionados aos eixos teóricos da tese. Esse acervo inicial foi posteriormente ampliado e atualizado por meio de buscas estruturadas em bases de dados bibliográficas, bibliotecas eletrônicas e portais acadêmicos amplamente utilizados na pesquisa científica. Foram realizadas consultas ao Portal de Periódicos CAPES, à base de dados Scopus, à biblioteca eletrônica SciELO, ao Google Scholar e às ferramentas de busca e acesso disponibilizadas pelo Sistema de Bibliotecas e Informação da Universidade Federal do Rio de Janeiro (SiBI/UFRJ). Adicionalmente, utilizou-se o ResearchGate como instrumento complementar para localização de publicações, versões autorizadas de artigos e identificação de trabalhos relacionados ao tema investigado. As buscas foram realizadas de forma articulada em relação a cada um dos eixos analíticos do estudo, conforme descrito a seguir.

No primeiro eixo, voltado à análise do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), a pesquisa bibliográfica concentrou-se na literatura que aborda as relações entre saúde, desenvolvimento econômico e inovação, bem como o papel estratégico do Estado na indução, coordenação e financiamento das atividades inovativas nesse setor. Foram analisadas obras de referência que fundamentam o conceito de CEIS, com destaque para os trabalhos de Gadelha (2003) e autores que discutem a saúde como setor econômico estratégico e socialmente sensível. A relação entre CEIS, financiamento público e impacto da propriedade intelectual nas inovações em saúde foi investigada a partir de combinações de palavras-chave aplicadas aos campos de título e resumo, em inglês e português, quais sejam: "saúde", "medicamento", "inovação", "acesso", "financiamento público", "recursos públicos", "propriedade intelectual",

"patente", "direitos autorais" e "TRIPS". Diante do elevado número de resultados, priorizaram-se artigos revisados por pares, publicados nos últimos vinte anos, em língua portuguesa ou inglesa e com reconhecida relevância acadêmica.

Em razão da diversidade de abordagens identificadas na literatura e com o objetivo de refinar a aderência dos trabalhos selecionados ao objeto específico da pesquisa, adotou-se, em etapa subsequente, a estratégia de análise dos artigos indicados pelas próprias bases de dados como relacionados ao trabalho seminal de Orsi e Coriat (2006), já integrante do acervo bibliográfico da pesquisa. Novamente, foram considerados os critérios de revisão por pares, recorte temporal e idioma.

O segundo eixo da pesquisa bibliográfica dedicou-se à análise do panorama atual da governança da propriedade intelectual, com especial atenção às instituições públicas de pesquisa, às Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) e aos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs). Nesse âmbito, as buscas foram realizadas a partir de combinações das seguintes palavras-chave, em inglês e português, nos campos de título e resumo: "propriedade intelectual", "patente", "ICT", "Núcleo de Inovação Tecnológica", "NIT", "governança", "gestão da propriedade intelectual", "inovação", "acesso" e "financiamento público". Dado o grande volume de resultados, foram privilegiados artigos revisados por pares, publicados nos últimos vinte anos, em língua portuguesa ou inglesa e com maior impacto acadêmico.

O terceiro eixo concentrou-se na análise do licenciamento inclusivo em inovações na área da saúde à luz da abordagem dos *commons*. Para esse eixo, a pesquisa bibliográfica foi realizada a partir de combinações de palavras-chave nos campos de título e resumo, em inglês e português, incluindo: "*commons*", "saúde", "medicamento", "acesso", "plano de acesso", "licenciamento socialmente responsável", "licenciamento equitativo", "propriedade intelectual", "recursos públicos" e "financiamento público". Tal estratégia permitiu identificar a literatura emergente sobre modelos alternativos de governança da propriedade intelectual, bem como experiências institucionais voltadas à ampliação do acesso e ao retorno social dos investimentos públicos. Novamente, priorizaram-se artigos revisados por pares, publicados nos últimos vinte anos, em língua portuguesa ou inglesa e com reconhecida relevância acadêmica.

Tendo em vista a reduzida quantidade literatura identificada neste eixo, bem como a diversidade de possíveis combinações de termos de pesquisas, e com o objetivo de ampliar a busca e refinar a aderência dos trabalhos selecionados ao objeto específico da pesquisa, adotou-se, em etapa subsequente, a estratégia de análise dos artigos indicados pelas próprias

bases de dados como relacionados aos poucos trabalhos inicialmente identificados, entre os quais se destacam os de Coriat et al. (2023), bem como aqueles sucessivamente mapeados a partir dessas referências. Também foram utilizados os recursos das plataformas *Litmaps* e *Connected Papers* para busca de artigos relacionados aos identificados.

Considerando-se, ainda, a escassez de produção doutrinária sistematizada sobre determinados aspectos contemporâneos do objeto de pesquisa, especialmente no que se refere a práticas institucionais recentes, disputas regulatórias em curso e eventos ainda não plenamente incorporados pela literatura acadêmica, o levantamento bibliográfico foi complementado pela análise de literatura cinzenta. Nesse conjunto incluíram-se notícias veiculadas em sites especializados, jornais de grande circulação, portais institucionais, comunicados oficiais de organismos nacionais e internacionais, bem como relatórios técnicos e documentos produzidos por entidades públicas e organizações da sociedade civil. O uso dessa fonte empírica secundária mostrou-se metodologicamente relevante para captar dinâmicas atuais, controvérsias emergentes e processos decisórios ainda em consolidação, contribuindo para uma compreensão mais abrangente e contextualizada do fenômeno investigado. A seleção desse material observou critérios de confiabilidade da fonte, formação acadêmica e experiência profissional do autor, relevância temática, atualidade e pertinência analítica, sendo seu emprego realizado de forma crítica e articulada ao referencial teórico.

A pesquisa bibliográfica estruturada a partir desses três eixos desempenhou papel central no desenvolvimento da tese, permitindo não apenas a sistematização crítica do debate teórico existente, mas também a identificação de lacunas, tensões e arranjos institucionais alternativos que fundamentam a análise empírica e a construção das diretrizes propositivas de governança da propriedade intelectual em inovações em saúde financiadas com recursos públicos.

1.4.3.2 Pesquisa documental

A presente pesquisa utilizou também a análise documental como um dos procedimentos metodológicos para examinar políticas institucionais de propriedade intelectual, bem como instrumentos e arranjos normativos que estruturam a proteção, a gestão e a exploração dos ativos decorrentes de pesquisa científica e tecnológica. A análise documental consiste no exame sistemático de documentos produzidos no contexto das organizações ou instituições, os quais

constituem fontes relevantes para compreender normas, práticas institucionais e processos de tomada de decisão formalmente registrados.

De acordo com Gil (2008), a pesquisa documental baseia-se em materiais que ainda não receberam tratamento analítico aprofundado ou que podem ser reinterpretados à luz dos objetivos de uma investigação específica. Nessa perspectiva, documentos institucionais, como regulamentos, políticas, resoluções e relatórios administrativos, representam fontes importantes para a compreensão das estruturas organizacionais e das diretrizes normativas que orientam determinadas práticas institucionais.

De forma semelhante, Flick (2009) destaca que os documentos institucionais constituem registros produzidos no âmbito das organizações e refletem tanto normas formais quanto concepções institucionais sobre determinados temas. Assim, a análise desses documentos permite identificar valores, prioridades e arranjos institucionais que estruturam a atuação das organizações.

O estudo combina (i) análise normativa (leis e regulamentos); (ii) análise de políticas e instrumentos institucionais (políticas de propriedade intelectual, frameworks e minutas contratuais); e (iii) análise comparativa entre instituições estrangeiras e brasileiras. O foco direciona-se, especialmente, às cláusulas de acesso e ao licenciamento inclusivo em arranjos de transferência de tecnologia e exploração de resultados de pesquisa.

O corpus foi constituído por:

- Marcos legais nacionais e norte-americanos relevantes ao tema;
- Análise documental de instituições estrangeiras; e
- Análise documental de ICTs e instituições de fomento brasileiras selecionadas.

1.4.3.3 Marcos legais nacionais e norte-americanos relevantes ao tema

Esta pesquisa incluiu o exame comparativo de marcos legais que estruturam a governança da propriedade intelectual no Brasil e nos Estados Unidos. No contexto nacional, foi analisada a Lei nº 10.973/2004 (Lei de Inovação Brasileira), por constituir o principal instrumento normativo responsável por regulamentar a gestão da inovação no país, especialmente no que se refere às atribuições das Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs), ao tratamento dos resultados de pesquisa e ao regime jurídico da propriedade intelectual decorrente de investimentos públicos.

No âmbito internacional, foram examinadas duas legislações norte-americanas consideradas fundamentais para a compreensão dos modelos contemporâneos de gestão da propriedade intelectual em instituições de pesquisa: o *Bayh-Dole Act* (1980) e o Stevenson-Wydler Technology Innovation Act (1980). O *Bayh-Dole Act* foi analisado por sua importância histórica e política ao permitir que universidades e outras instituições financiadas com recursos federais nos Estados Unidos se tornassem titulares dos direitos de propriedade intelectual resultantes de pesquisas públicas, influenciando diretamente políticas de inovação em diversos países. Já o *Stevenson-Wydler Technology Innovation Act*, posteriormente complementado pelo *Federal Technology Transfer Act* (1986), foi incluído por estabelecer diretrizes estruturantes para a transferência de tecnologia em laboratórios federais, reforçando mecanismos de colaboração entre governo, academia e setor produtivo.

A análise desses marcos legais teve como objetivo identificar princípios, dispositivos e mecanismos regulatórios que orientam a apropriação, gestão e disseminação dos resultados de pesquisa financiada com recursos públicos, permitindo comparar diferentes modelos normativos. Essa análise foi fundamental para contextualizar as políticas institucionais analisadas no Brasil, bem como para compreender a influência internacional, especialmente a norte-americana, sobre o desenho das práticas de licenciamento e transferência de tecnologia adotadas por ICTs brasileiras.

1.4.3.4 Análise documental de instituições estrangeiras

No contexto desta pesquisa, foram realizadas análises documentais de políticas institucionais de propriedade intelectual de instituições estrangeiras, entendidas como documentos normativos que estabelecem diretrizes para a proteção, gestão e exploração dos ativos de propriedade intelectual gerados no âmbito dessas organizações. Além das políticas formais, foram incluídos no corpus de investigação frameworks, guias operacionais, relatórios institucionais, minutas de contratos e modelos de cláusulas de licenciamento voltadas à ampliação do acesso aos resultados de inovações em saúde.

A seleção das instituições estrangeiras seguiu um critério orientado à identificação de organizações que desenvolvem, implementam ou promovem mecanismos de governança da propriedade intelectual voltados à ampliação do acesso a tecnologias em saúde. Para garantir a viabilidade e a profundidade da análise, foram priorizadas instituições que disponibilizam, de forma pública e acessível, documentação institucional relevante para o objeto de pesquisa, tais

como políticas de propriedade intelectual, diretrizes operacionais, frameworks normativos, recomendações de boas práticas e modelos de instrumentos contratuais.

A escolha concentrou-se em instituições que apresentam estratégias relacionadas ao licenciamento inclusivo, ao licenciamento equitativo, ao licenciamento socialmente responsável ou a outras modalidades de governança da propriedade intelectual orientadas à promoção do acesso e à ampliação do retorno social dos investimentos realizados em pesquisa e inovação. Além de universidades e instituições públicas de pesquisa, foram incluídas organizações da sociedade civil e organismos internacionais que exercem papel relevante na formulação, divulgação ou indução de práticas de governança da propriedade intelectual voltadas ao interesse público.

A seleção das instituições observou quatro critérios principais: (i) atuação direta na formulação, implementação ou difusão de políticas, estratégias ou modelos de governança da propriedade intelectual voltados à ampliação do acesso a tecnologias em saúde; (ii) existência de instrumentos concretos de governança da propriedade intelectual, tais como políticas institucionais, frameworks, diretrizes, modelos de licenciamento ou cláusulas de acesso; (iii) disponibilidade pública e acessível da documentação necessária à análise documental; e (iv) relevância e recorrência na literatura especializada sobre licenciamento inclusivo, licenciamento equitativo, licenciamento socialmente responsável, governança da propriedade intelectual orientada ao acesso ou *commons* do conhecimento.Com base nesses critérios, foram selecionadas as seguintes instituições:

Quadro 1 - Instituições estrangeiras selecionadas

Nome da Instituição
National Institutes of Health (NIH)
Universidade de Oxford
Universidade de Los Angeles
Universidade de Berkeley
Universidade British Columbia
Associação de Gestores de Tecnologia Universitária - AUTM
Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais - UAEM
Drugs for Neglected Diseases initiative – DNDi
World Health Organization - WHO
Universidade Strathmore

Fonte: elaboração própria

A inclusão da *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi) merece esclarecimento específico, pois a organização não se caracteriza como universidade, instituição pública de pesquisa ou agência pública de fomento. Sua incorporação ao *corpus* da pesquisa decorreu da relevância de sua atuação no desenvolvimento e implementação de modelos alternativos de governança da propriedade intelectual voltados ao acesso a tecnologias em saúde. Diferentemente da abordagem tradicional baseada na maximização da exclusividade patentária, a DNDi adota estratégias orientadas ao interesse público, incluindo o uso de patentes defensivas, estratégias de licenciamento voltadas ao acesso, mecanismos de transferência de tecnologia e políticas destinadas a evitar formas de apropriação privada capazes de comprometer a disponibilidade e a acessibilidade de produtos de saúde. Ademais, a organização disponibiliza ampla documentação institucional, relatórios, diretrizes e materiais relacionados à gestão da propriedade intelectual, constituindo importante fonte empírica para a identificação de práticas e estratégias relacionadas ao licenciamento inclusivo.

Cumpre destacar que o conjunto de instituições e iniciativas selecionadas não esgota o universo de experiências internacionais voltadas à ampliação do acesso a tecnologias em saúde. Especialmente a partir da pandemia de COVID-19, diversas iniciativas passaram a integrar o debate internacional sobre propriedade intelectual, inovação e acesso, incluindo mecanismos multilaterais de coordenação, iniciativas de ciência aberta, modelos colaborativos de pesquisa e estratégias de licenciamento voluntário. Entre elas, podem ser mencionadas a Covax Facility, o programa ANTICOV coordenado pela própria DNDi, o projeto Covid Moonshot e iniciativas voltadas ao desenvolvimento e compartilhamento aberto de tecnologias em saúde, como a vacina desenvolvida pelo Texas Children's Hospital Center for Vaccine Development em parceria com a Baylor College of Medicine (Coriat et al., 2023).

Também merece destaque o Medicines Patent Pool (MPP), organização internacional de saúde pública apoiada pelas Nações Unidas que atua mediante a negociação de licenças voluntárias com titulares de direitos de propriedade intelectual, contribuindo significativamente para a ampliação do acesso a medicamentos e outras tecnologias de saúde em países de baixa e média renda. O MPP constitui uma das mais relevantes experiências contemporâneas de gestão colaborativa de direitos de propriedade intelectual orientada ao acesso, tendo obtido resultados expressivos em áreas como HIV/AIDS, hepatites virais, tuberculose e, mais recentemente, COVID-19.

A não inclusão dessas iniciativas como objeto de análise aprofundada não decorre de ausência de relevância ou impacto sobre o acesso à saúde. Ao contrário, reconhece-se sua significativa contribuição para a construção de mecanismos voltados à ampliação do acesso global a tecnologias em saúde. Contudo, o recorte metodológico desta pesquisa concentrou-se prioritariamente em instituições responsáveis pela geração, financiamento, gestão ou formulação de políticas de propriedade intelectual aplicáveis aos resultados de pesquisas científicas e tecnológicas, particularmente aquelas financiadas total ou parcialmente com recursos públicos.

Nesse sentido, buscou-se identificar princípios, diretrizes, cláusulas contratuais e mecanismos de governança passíveis de adoção por Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) e instituições públicas de fomento brasileiras. Embora o MPP e a Covax constituam experiências relevantes para a promoção do acesso, sua atuação concentra-se predominantemente, respectivamente, na intermediação de licenciamentos voluntários já existentes e na coordenação de mecanismos globais de aquisição e distribuição de produtos de saúde. Em contraste, as instituições selecionadas possibilitam examinar diretamente como organizações responsáveis pela produção, financiamento ou gestão do conhecimento estruturam suas políticas de propriedade intelectual e seus processos de transferência de tecnologia, aspecto que se mostrou mais aderente aos objetivos da presente pesquisa.

Assim, o conjunto de casos selecionados buscou contemplar diferentes modelos institucionais de governança da propriedade intelectual, por universidades, instituições públicas de pesquisa, organismos internacionais e organizações da sociedade civil, capazes de fornecer referenciais concretos para a identificação de estratégias de licenciamento inclusivo e para a formulação das diretrizes propostas no capítulo final desta tese.

1.4.3.5 Análise documental de ICTs e instituições de fomento brasileiras

No âmbito nacional, a análise documental concentrou-se nas políticas institucionais de propriedade intelectual de ICTs selecionadas, bem como em minutas de contratos por elas utilizados para o licenciamento e a cessão de direitos de propriedade intelectual. A seleção das instituições analisadas baseou-se no desempenho em atividades de proteção da propriedade intelectual, tomando como referência o *ranking* de maiores depositantes de patentes entre ICTs divulgado pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) no ano de 2023. A partir desse critério, foram selecionadas dez ICTs públicas com maior número de depósitos de patentes. Adicionalmente, incluiu-se na análise a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), em razão

de sua relevância institucional no sistema nacional de ciência, tecnologia e inovação, especialmente na área da saúde.

Com base nesses critérios, foram selecionadas as seguintes instituições:

Tabela 1 - *Ranking* das 10 ICTs com maior número de depósitos de patentes em 2023

Posição *ranking*	**Nome da Instituição**	**Total de depósitos:**
2º	UFCG - Universidade Federal De Campina Grande - PB	101
4º	UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais	48
7º	UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas	40
9º	UFS - Universidade Federal de Sergipe	37
10º	IFC - Instituto Federal Catarinense	36
11º	UFPel - Universidade Federal de Pelotas	35
12º	UEL - Universidade Estadual de Londrina	33
13º	UFMA - Universidade Federal do Maranhão	33
14º	UFV - Universidade Federal de Viçosa	32
15º	UFCE - Universidade Federal do Ceará	31

Fonte: elaboração prórpia

Os documentos institucionais foram obtidos por meio de pesquisa em páginas institucionais das ICTs e por meio de pedidos formais de acesso à informação encaminhados às instituições selecionadas, com fundamento na Lei de Acesso à Informação. Esses pedidos tiveram como objetivo complementar as informações disponíveis publicamente e obter dados adicionais sobre aspectos específicos da governança da propriedade intelectual nas instituições analisadas.

Além das ICTs constantes do ranking do INPI, foram incluídas na análise as políticas de propriedade intelectual da Finep e da Fapesp, instituições cuja atuação é central no financiamento da pesquisa e da inovação no Brasil. A Finep foi incorporada ao estudo por ser reconhecida como a principal agência federal de fomento à inovação, exercendo papel estruturante na formulação e execução de políticas nacionais de ciência, tecnologia e inovação. Por sua vez, a Fapesp foi selecionada em razão de seu expressivo volume orçamentário em comparação às demais fundações estaduais.

A inclusão dessas duas agências de fomento visou ampliar o escopo da análise, permitindo compreender não apenas as práticas institucionais das ICTs na gestão da propriedade intelectual, mas também as diretrizes estabelecidas pelos principais financiadores públicos, que influenciam de maneira significativa os arranjos jurídicos, administrativos e estratégicos adotados pelas instituições beneficiárias.

1.4.4 Entrevistas semiestruturadas com especialistas e informante de elite

Além da análise documental, a pesquisa recorreu à realização de entrevistas semiestruturadas com especialistas da área, com o objetivo de aprofundar aspectos qualitativos relativos à governança da propriedade intelectual e às políticas institucionais de inovação no âmbito das Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs). As entrevistas semiestruturadas são amplamente utilizadas em pesquisas qualitativas por possibilitarem explorar percepções, interpretações e experiências dos participantes, ao mesmo tempo em que mantêm um roteiro orientador que assegura a comparabilidade entre as respostas (Minayo, 2014; Flick, 2009).

Esse tipo de entrevista combina perguntas previamente definidas com a possibilidade de aprofundamento de temas emergentes ao longo da interação, permitindo captar dimensões analíticas e interpretativas que não seriam acessíveis apenas por meio da análise documental. Dessa forma, as entrevistas constituíram um instrumento complementar para compreender a implementação prática das políticas de propriedade intelectual e os desafios institucionais associados à sua governança.

As entrevistas foram realizadas entre os meses de janeiro e abril de 2026, por meio de plataforma de videoconferência, e cada sessão teve duração aproximada de uma hora.

No âmbito desta pesquisa, foram realizadas entrevistas com dois perfis de participantes: especialistas e um informante de elite**.**

Os especialistas correspondem a profissionais com reconhecida atuação acadêmica ou institucional nas áreas de política de inovação e propriedade intelectual. A inclusão desses participantes buscou incorporar perspectivas qualificadas de atores que possuem conhecimento técnico e experiência direta na formulação, implementação ou análise de políticas relacionadas à governança da propriedade intelectual.

O método utilizado para a seleção dos especialistas entrevistados baseou-se na estratégia de amostragem teórica, associada à técnica da bola de neve. Inicialmente, foi constituído um conjunto preliminar de especialistas indicados pelo orientador e por docentes do programa de

pós-graduação. À medida que as entrevistas avançavam, solicitou-se aos participantes que sugerissem novos potenciais informantes que atendessem ao perfil desejado, ampliando-se progressivamente o grupo de especialistas consultados.

Para garantir a aderência dos participantes ao escopo da pesquisa, foram definidos os seguintes critérios de inclusão que orientaram a seleção do perfil dos especialistas: a) atuação acadêmica ou profissional na área de inovação, propriedade intelectual e/ou políticas de saúde; (b) experiência profissional em Instituições Científicas e Tecnológicas, em Núcleos de Inovação Tecnológica, em órgãos governamentais envolvidos em temas relacionados à propriedade intelectual e ao acesso à saúde e/ou em organizações da sociedade civil com participação relevante em debates sobre propriedade intelectual e acesso a tecnologias em saúde; e (c) produção acadêmica, atuação institucional ou participação em debates relevantes sobre o tema. A aplicação desses critérios resultou no convite a nove especialistas, dos quais seis confirmaram disponibilidade para participar da entrevista, conforme apresentado no quadro a seguir:

Quadro 2 – Especialistas entrevistados e respectivas qualificações

Nome	Qualificação
Benjamin Coriat	Professor emérito da Universidade Sorbonne Paris-Nord, reconhecido internacionalmente por seus estudos sobre inovação, propriedade intelectual e economia dos *commons*
Bianca Carvalho	Representante da *Universities Allied for Essential Medicines* (UAEM) no Conselho Jovem da Organização Mundial da Saúde (OMS).
Carlos Medicis Morel	Coordenador Geral do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde da Fiocruz.
Julia Paranhos	Coordenadora do Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da UFRJ e do projeto de extensão Inovação & Saúde.
Luciana Lopes	Tecnicista do DATHI do Ministério da Saúde e Ex-Diretora Executiva da UAEM América Latina.
Marco Tulio Castro	Vice-Coordenador Geral de Planejamento Estratégico e Gestão do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde da Fiocruz.

A participação desses especialistas contribuiu para contextualizar os resultados da análise documental e para interpretar os diferentes modelos institucionais de governança da propriedade intelectual observados nas ICTs analisadas.

Além das entrevistas com especialistas, foi realizada uma entrevista com informante de elite, categoria metodológica que se refere a participantes que ocupam posições estratégicas ou detêm conhecimento privilegiado sobre determinado campo de estudo (Marsh; Stoker, 2010). Informantes de elite são frequentemente utilizados em pesquisas qualitativas quando se busca compreender processos institucionais, políticas públicas ou dinâmicas organizacionais complexas. Nesse caso, não se busca a saturação empírica, mas sim qualidade epistemológica, por meio do acesso a um ponto de vista altamente qualificado.

Nesse sentido, foi realizada uma entrevista com Benjamin Coriat, economista francês reconhecido internacionalmente por suas contribuições teóricas no campo da economia da inovação, da propriedade intelectual e dos regimes de governança. Coriat possui ampla produção acadêmica sobre inovação, propriedade intelectual e *commons*. O artigo "*Health and access to care: why it is necessary and urgent to switch from a global public good approach to a commons based approach*" do referido autor e outros constitui uma das referências teóricas desta tese, além de nortear parte significativa da discussão analítica.

A inclusão de Coriat como informante de elite justifica-se pela sua posição intelectual de referência internacional, pela relevância de suas contribuições teóricas e pela sua atuação em debates internacionais sobre modelos de governança da propriedade intelectual, o que permitiu ampliar a análise da pesquisa para além do contexto nacional e incorporar reflexões comparativas sobre diferentes arranjos jurídicos de governança da propriedade intelectual com vistas à ampliação do acesso a inovações na saúde à luz da abordagem dos *commons*.

Na qualidade de pesquisador reconhecido internacionalmente, Coriat caracteriza-se como informante de elite, detentor de conhecimento não replicável e cuja opinião possui relevância teórica para o objeto estudado. A entrevista busca não apenas consolidar a compreensão de suas formulações teóricas, mas também explorar suas interpretações quanto à aplicabilidade da abordagem dos *commons* para a construção de um modelo de licenciamento inclusivo defendido neste trabalho.

As entrevistas foram conduzidas a partir de questionários com perguntas abertas e semiestruturadas (Gaskell, 2002). O roteiro abordou temas como: propriedade intelectual e acesso a inovações decorrentes de recursos públicos; estratégias e condicionantes para

assegurar um licenciamento inclusivo; desafios e obstáculos para a adoção de um licenciamento inclusivo.

No caso específico da entrevista realizada com o professor Benjamin Coriat, foi incluído um bloco adicional de questões voltado à discussão quanto à utilidade da abordagem dos *commons* como parâmetro para a adoção de um licenciamento inclusivo, dada sua reconhecida contribuição acadêmica nos estudos sobre *commons*.

A coleta de dados foi interrompida quando se verificou a ocorrência do ponto de saturação teórica (Glaser; Strauss, 1967), entendido como o momento em que as informações obtidas passam a apresentar redundância ou repetição, não sendo justificável a continuidade da coleta de dados (Fontanella; Ricas; Turato, 2008).

1.4.5 Análise dos dados

Os dados coletados a partir da análise documental e das entrevistas semiestruturadas foram examinados por meio da análise de conteúdo**,** conforme a metodologia proposta por Laurence Bardin (2016). A análise de conteúdo constitui um conjunto de técnicas sistemáticas e objetivas de análise das comunicações, que busca interpretar significados presentes em textos, documentos ou discursos, permitindo a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção e recepção dessas mensagens (Bardin, 2016).

Esse método é amplamente utilizado em pesquisas qualitativas nas ciências sociais aplicadas, pois possibilita a organização e interpretação de dados textuais de forma sistemática, permitindo identificar padrões, categorias analíticas e relações entre diferentes elementos do material empírico.

De acordo com Bardin, a análise de conteúdo estrutura-se em três etapas principais: a pré-análise, a exploração do material e o tratamento dos resultados e interpretação.

A pré-análise corresponde à fase de organização do material empírico. Nessa etapa foram reunidos e sistematizados os documentos institucionais analisados, especialmente as políticas de propriedade intelectual das ICTs selecionadas, bem como as transcrições das entrevistas realizadas com especialistas e com o informante de elite. Realizou-se também uma leitura flutuante inicial do material, com o objetivo de identificar temas recorrentes e elementos relevantes para os objetivos da pesquisa.

A segunda etapa consiste na exploração do material**,** momento em que se realiza o processo de codificação e categorização dos dados**.** Nesse momento, foram identificadas

unidades de análise presentes tanto nos documentos examinados quanto nas entrevistas realizadas, as quais se relacionam aos eixos centrais da governança da propriedade intelectual, com especial atenção aos mecanismos que impactam o acesso aos resultados das criações protegidas.

Por fim, a terceira etapa corresponde ao tratamento dos resultados, inferência e interpretação. Nessa fase, os dados foram analisados de forma interpretativa, buscando identificar convergências, divergências e padrões entre as diferentes instituições analisadas, bem como relacionar os achados empíricos com o referencial teórico adotado na pesquisa. Essa etapa permitiu interpretar os dados à luz das discussões sobre governança da propriedade intelectual, políticas de inovação e gestão do conhecimento nas instituições científicas e tecnológicas.

A utilização da análise de conteúdo possibilitou, portanto, articular os dados provenientes da análise documental e das entrevistas**,** permitindo uma compreensão mais aprofundada das práticas institucionais de governança da propriedade intelectual e das dinâmicas associadas à implementação das políticas de inovação nas ICTs analisadas.

Como toda investigação científica, o presente estudo apresenta delimitações metodológicas e limitações que devem ser ser consideradas na interpretação de seus resultados.

Em primeiro lugar, a pesquisa concentra-se na análise da governança da propriedade intelectual associada às patentes no setor da saúde. Essa escolha decorre da relevância das patentes para a dinâmica da inovação em saúde, especialmente nos segmentos farmacêutico e farmoquímico, bem como da centralidade que assumem nos debates relativos ao acesso a medicamentos e demais tecnologias médicas. Não obstante, reconhece-se que a transferência e a difusão de tecnologias podem ocorrer por diversos outros instrumentos jurídicos e institucionais, tais como contratos de know-how, acordos de transferência de material, compartilhamento de dados, ciência aberta, plataformas colaborativas e outras formas de circulação do conhecimento. Da mesma forma, nem toda pesquisa financiada com recursos públicos resulta em patente ou em outro ativo formal de propriedade intelectual, razão pela qual as estratégias discutidas ao longo da tese não esgotam o universo das possíveis formas de promoção do acesso e do retorno social do investimento público em pesquisa.

Em segundo lugar, a pesquisa concentra-se prioritariamente nas situações em que os resultados da pesquisa financiada com recursos públicos culminam em direitos de propriedade intelectual suscetíveis de licenciamento. Embora diversas das estratégias analisadas possam inspirar mecanismos aplicáveis ao financiamento público de forma mais ampla, sua formulação

está diretamente relacionada aos contextos em que existem ativos de propriedade intelectual capazes de ser objeto de licenciamento, cessão ou transferência.

Outra limitação relevante refere-se ao estágio ainda incipiente do debate acadêmico sobre responsabilidade social das instituições de pesquisa e de fomento na gestão da propriedade intelectual voltada ao acesso às inovações em saúde. A escassez de literatura especializada, particularmente no contexto brasileiro, exigiu a utilização complementar de literatura cinzenta, incluindo relatórios institucionais, documentos de políticas públicas, guias operacionais, pareceres, materiais produzidos por organizações internacionais e documentos disponibilizados por universidades e entidades da sociedade civil. Longe de representar fragilidade metodológica, essa opção mostrou-se necessária para captar fenômenos e práticas institucionais ainda pouco explorados pela literatura acadêmica.

Também constituiu limitação da pesquisa a disponibilidade desigual de informações por parte das instituições analisadas. Embora diversas organizações afirmem adotar políticas voltadas ao acesso global, ao licenciamento equitativo ou ao licenciamento socialmente responsável, nem sempre disponibilizam publicamente suas políticas, contratos, frameworks ou instrumentos de governança correspondentes. Em alguns casos, a análise precisou ser realizada a partir de documentos parciais ou informações obtidas por fontes secundárias, circunstância que impõe cautela quanto à comparação entre instituições e reforça a necessidade de maior transparência nesse campo.

Adicionalmente, o estudo não pretende realizar um levantamento exaustivo de todas as iniciativas internacionais relacionadas à ampliação do acesso a tecnologias em saúde. O universo de experiências existentes é amplo e heterogêneo, sobretudo após a pandemia de COVID-19. Por essa razão, optou-se pela seleção de instituições e iniciativas consideradas particularmente relevantes para os objetivos da pesquisa, observados os critérios metodológicos previamente descritos.

Por fim, a pesquisa possui caráter predominantemente qualitativo e exploratório. Não constitui seu objetivo mensurar quantitativamente os impactos econômicos ou os efeitos concretos de cláusulas específicas de licenciamento sobre preços, disponibilidade de tecnologias ou indicadores de saúde. As proposições formuladas fundamentam-se na análise documental, bibliográfica e nas entrevistas realizadas, devendo ser compreendidas como contribuições teóricas e institucionais voltadas ao aperfeiçoamento da governança da propriedade intelectual em inovações em saúde financiadas com recursos públicos.

1.4.6 Limitações e delimitações da pesquisa

Como toda investigação científica, o presente estudo apresenta delimitações metodológicas e limitações que devem ser consideradas na interpretação de seus resultados.

Em primeiro lugar, a pesquisa concentra-se na análise da governança da propriedade intelectual associada às patentes no setor da saúde. Reconhece-se, contudo, que a transferência e a difusão de tecnologias podem ocorrer por diversos outros instrumentos jurídicos e institucionais, tais como contratos de know-how, acordos de transferência de material, compartilhamento de dados e outras formas de circulação do conhecimento. A opção pelo enfoque nas patentes decorre de sua relevância estratégica para a dinâmica da inovação em saúde, especialmente nos setores farmacêutico e farmoquímico, da centralidade que assumem nos debates relativos ao acesso a medicamentos e demais tecnologias médicas, bem como de sua particular adequação às estruturas de governança e das estratégias de licenciamento examinadas nesta pesquisa.

Em segundo lugar, a pesquisa concentra-se prioritariamente nas situações em que os resultados de pesquisas financiadas com recursos públicos dão origem a direitos de propriedade intelectual suscetíveis de licenciamento. Embora diversas das estratégias de governança analisadas ao longo do estudo possam inspirar mecanismos aplicáveis ao financiamento público de pesquisa de forma mais ampla, sua transposição para contextos em que não haja ativos de propriedade intelectual licenciáveis demanda adaptações específicas. Isso porque parte das propostas discutidas fundamenta-se justamente na possibilidade de modular, por meio de instrumentos de governança, os direitos de exclusão e de exploração econômica associados às patentes.

Outra limitação relevante refere-se ao estágio ainda incipiente do debate acadêmico sobre responsabilidade social das instituições de pesquisa e de fomento na gestão da propriedade intelectual voltada ao acesso às inovações em saúde. A escassez de literatura especializada exigiu a utilização complementar de literatura cinzenta, incluindo relatórios institucionais, documentos de políticas públicas, guias operacionais, pareceres, materiais produzidos por organizações internacionais e documentos disponibilizados por universidades e entidades da sociedade civil. Longe de representar fragilidade metodológica, essa opção mostrou-se necessária para captar fenômenos e práticas institucionais ainda pouco explorados pela literatura acadêmica.

Também constituiu limitação da pesquisa a disponibilidade desigual de informações por parte das instituições analisadas. Embora diversas organizações afirmem adotar políticas voltadas ao acesso global, ao licenciamento equitativo ou socialmente responsável, nem sempre disponibilizam publicamente suas políticas, contratos, frameworks ou instrumentos de governança correspondentes. Em alguns casos, a análise precisou ser realizada a partir de documentos parciais ou informações obtidas por fontes secundárias, circunstância que impõe cautela quanto à comparação entre instituições e reforça a necessidade de maior transparência nesse campo.

Adicionalmente, o estudo não pretende realizar um levantamento exaustivo de todas as iniciativas internacionais relacionadas à ampliação do acesso a tecnologias em saúde. Embora tenha havido um crescimento significativo, especialmente após a pandemia de COVID-19, do número de iniciativas voltadas à ampliação do acesso do resultados de pesquisas públicas na área da saúde, o universo de experiências existentes permanece heterogêneo e em constante evolução. Por outro lado, quando consideradas a totalidade das universidades, instituições de pesquisa e agências de fomento que realizam ou financiam pesquisas com recursos públicos, o número de organizações que efetivamente adota e disponibiliza publicamente informações sobre políticas, diretrizes ou instrumentos concretos de licenciamento inclusivo ainda é relativamente limitado. Diante desse contexto, optou-se pela seleção de instituições e iniciativas consideradas particularmente relevantes para os objetivos da pesquisa, observados os critérios metodológicos previamente descritos, privilegiando-se aquelas que apresentam experiências mais consolidadas ou que exerçam influência significativa sobre o debate internacional relativo à governança da propriedade intelectual e ao acesso a tecnologias em saúde.

Por fim, a pesquisa possui caráter predominantemente qualitativo e exploratório. Não constitui seu objetivo mensurar quantitativamente os impactos econômicos ou os efeitos concretos de cláusulas específicas de licenciamento sobre preços, disponibilidade de tecnologias ou indicadores de saúde. As proposições formuladas fundamentam-se na análise documental, bibliográfica e nas entrevistas realizadas, devendo ser compreendidas como contribuições teóricas e institucionais voltadas ao aperfeiçoamento da governança da propriedade intelectual em inovações em saúde financiadas com recursos públicos.

2 O COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE, INOVAÇÃO E O SISTEMA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

A relação entre saúde, inovação e propriedade intelectual é complexa, sendo marcada por tensões entre interesses públicos e privados. As inovações em saúde são de grande relevância para a sociedade e constituem elemento central e estratégico para o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e para o desenvolvimento nacional.

Com efeito, a inovação em saúde se apresenta simultaneamente como vetor de crescimento econômico, instrumento de efetivação de direitos fundamentais e objeto de disputas quanto à apropriação de seus resultados.

Diante desse cenário, torna-se necessário examinar, inicialmente, o papel estratégico do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), bem como os deveres constitucionais que impõem ao Estado brasileiro o fomento à ciência, tecnologia e inovação no setor. Em seguida, são examinadas as características específicas do processo de inovação na área da saúde, marcado por elevados riscos, incertezas e longos ciclos de maturação, com o objetivo de demonstrar a essencialidade do apoio estatal para a viabilização de inovações nesse campo.

Na sequência, o capítulo aborda as tensões inerentes entre o estímulo à inovação e o acesso aos seus resultados, a partir da análise do atual sistema global de propriedade intelectual e seus impactos sobre a saúde pública, considerando as especificidades do mercado farmacêutico. Entre as espécies de direitos de propriedade intelectual mais relevantes para o setor, destacam-se as patentes no mercado farmacêutico, bem como direitos autorais incidentes sobre pesquisas científicas financiadas com recursos públicos na área da saúde.

Nesse contexto, sustenta-se o necessário equilíbrio entre interesses públicos e privados no acesso aos resultados das pesquisas e inovações na saúde decorrentes de financiamento público. Para tanto, a governança da propriedade intelectual constitui elemento central para assegurar que os investimentos públicos em inovação em saúde se traduzam em benefícios sociais concretos, especialmente no que se refere ao acesso efetivo da sociedade.

2.1 COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE E O FOMENTO ESTATAL: RELEVÂNCIA ESTRATÉGICA E DEVERES CONSTITUCIONAIS

A saúde constitui direito fundamental social expressamente assegurado pela Constituição da República de 1988, a qual impõe ao Estado o dever jurídico-positivo de

formular e executar políticas públicas capazes de garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços voltados à sua promoção, proteção e recuperação (art. 196). Trata-se de direito de eficácia imediata, cuja concretização demanda não apenas a prestação direta de serviços assistenciais, mas também a adoção de medidas estruturantes indispensáveis à sustentabilidade e à efetividade do sistema público de saúde.

Nesse sentido, a própria Constituição instituiu o SUS, posteriormente regulamentado pela Lei nº 8.080/1990, conferindo-lhe um amplo campo de atuação e reconhecendo-o como instrumento central de materialização do direito fundamental à saúde. O SUS brasileiro configura-se como um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo (Albareda; Torres, 2022), sendo, ademais, o único a assegurar assistência integral e totalmente gratuita a toda a população (De Souza, 2002).

O desenho constitucional do SUS transcende, contudo, a dimensão estritamente assistencial. Ao elencar suas competências no art. 200 da Constituição, o constituinte atribui-lhe um papel estratégico no desenvolvimento científico e tecnológico do país. Com efeito, a Emenda Constitucional nº 85/2015 inseriu de modo expresso a inovação entre as atribuições do SUS, ao estabelecer que compete ao sistema "incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação" (art. 200, V). Tal dispositivo confere inequívoco status constitucional ao fomento estatal à ciência, tecnologia e inovação em saúde, convertendo-o em dever jurídico do Estado brasileiro.

Essa determinação deve ser interpretada de forma sistemática com os arts. 218 e 219-B da Constituição, que consagram a ciência, a tecnologia e a inovação como pilares do desenvolvimento nacional e impõem ao Estado o dever de promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação tecnológica e a inovação, inclusive por meio da articulação entre os setores público e privado. Especificamente na área da saúde, tais comandos assumem densidade normativa ainda maior, por estarem diretamente vinculados à efetividade de um direito fundamental e à concretização da dignidade da pessoa humana.

A Lei nº 8.080/1990, em consonância com esse marco constitucional, estabelece um amplo espectro de atuação do SUS, incluindo, entre outros, a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (art. 6º, I, "d"), que compreende tanto o fornecimento de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos e outros produtos de interesse para a saúde, quanto a oferta de procedimentos terapêuticos em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar (arts. 19-M e 19-N). A relevância do SUS, portanto, não se limita à prestação de serviços, mas se projeta no fortalecimento das bases produtivas, científicas e tecnológicas que integram o CEIS.

Nos termos propostos por Gadelha (2003), o CEIS configura-se como um complexo econômico formado por segmentos industriais e de serviços inter-relacionados, compreendendo: (i) indústrias de base química e biotecnológica, incluindo farmacêuticas, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico; (ii) indústrias de equipamentos e instrumentos mecânicos e eletrônicos, como órteses, próteses e materiais de consumo; e (iii) setores responsáveis pela prestação de serviços de saúde, como hospitais e unidades de diagnóstico e tratamento. A interdependência entre esses segmentos evidencia que a efetividade do SUS está intrinsecamente vinculada ao desempenho inovativo e produtivo do CEIS.

Para além de seu valor intrínseco enquanto direito fundamental, a inovação na saúde apresenta extraordinário potencial indutor de crescimento econômico e tecnológico. Conforme assinala Gadelha (2003), o CEIS congrega atividades caracterizadas por elevado dinamismo, intensidade tecnológica e capacidade inovativa, capazes de impulsionar o desenvolvimento nacional. Não por acaso, o constituinte derivado reconheceu essa centralidade ao explicitar, no texto constitucional, a competência do SUS de "incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação", o que afasta qualquer compreensão segundo a qual o fomento estatal à inovação em saúde seria mera opção discricionária de política pública.

A jurisprudência constitucional brasileira tem reiteradamente afirmado que o direito à saúde impõe deveres positivos e estruturais ao Estado. O Supremo Tribunal Federal, ao tratar do direito à saúde, já asseverou que esse direito corresponde a "prerrogativa constitucional indisponível, garantido mediante a implementação de políticas públicas, impondo ao Estado a obrigação de criar condições objetivas que possibilitem o efetivo acesso a tal serviço"[4].

A inovação em saúde revela-se um elemento central para o desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas, terapias e equipamentos, responsáveis por expressivos avanços na expectativa e na qualidade de vida da população. Doenças outrora incuráveis tornaram-se preveníveis ou tratáveis em razão do progresso científico e tecnológico. Ademais, no âmbito do CEIS, a Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) desempenham papel estratégico na redução da dependência externa e da vulnerabilidade do SUS, aspecto reiteradamente destacado na literatura especializada (Albareda; Torres, 2022).

A combinação de um sistema de saúde público universal com uma população numerosa conforma um ambiente particularmente favorável à inovação, capaz de impulsionar a economia brasileira. Segundo Gadelha (2022), o CEIS responde por cerca de 10% do Produto Interno

[4] AI 734.487 AgR, rel. min. Ellen Gracie, j. 3-8-2010, 2ª T, DJE de 20-8-2010.

Bruto brasileiro e por aproximadamente um terço dos esforços nacionais em pesquisa e desenvolvimento, além de gerar empregos de alta qualificação, o que reforça sua relevância como vetor de desenvolvimento econômico e social.

Nesse contexto de reconhecimento da importância do CEIS para o desenvolvimento nacional, ele vem sendo incorporado, desde 2003, a diversas políticas industriais e de inovação, como a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE)[5], a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP)[6], o Plano Brasil Maior (PBM)[7] e as sucessivas Estratégias Nacionais de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI)[8]. Tais políticas buscaram promover a capacitação produtiva e tecnológica nacional, reduzir a dependência externa e fortalecer o SUS, em sintonia com os comandos constitucionais anteriormente mencionados.

Contudo, a descontinuidade dessas políticas e o contingenciamento de recursos por volta de 2016[9] comprometeram significativamente a capacidade inovativa do CEIS, aprofundando a dependência tecnológica externa, especialmente no que se refere a medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e equipamentos médico-hospitalares (Albareda; Torres, 2022). A pandemia da COVID-19 evidenciou de forma dramática os riscos dessa dependência e reforçou a necessidade de políticas públicas estruturadas e investimentos contínuos em inovação em saúde, como condição para a proteção do direito fundamental à saúde e para a segurança sanitária nacional.

Nesse cenário, o lançamento da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS, instituída pelo Decreto nº 11.715/2023, representa um avanço relevante. Tal iniciativa reafirma o compromisso estatal com o fortalecimento do CEIS e com a promoção da inovação em saúde, em consonância com os deveres constitucionais impostos ao Estado brasileiro.

A centralidade do CEIS para a efetividade do direito à saúde e para o desenvolvimento nacional evidencia que o fomento estatal à inovação em saúde não constitui mera opção de política pública, mas verdadeiro dever constitucional. A compreensão da imperatividade desse apoio estatal exige também o exame das características específicas do processo de inovação, especialmente no setor da saúde, que são apresentadas a seguir.

---

[5] V. IEDI, 2004.
[6] V. IEDI, 2008.
[7] Disponível em: https://bibliotecadigital.economia.gov.br/bitstream/123456789/469/1/plano_brasil_maior_texto_de_referencia_rev_out11.pdf. Acesso em: 16 abr. 2025.
[8] Disponível em: https://livroaberto.ibict.br/218981.pdf. Acesso em: em 16 abr. 2025.
[9] Gráfico disponível em: https://www.camara.leg.br/noticias/762878-cientistas-cobram-liberacao-de-r-51-bilhoes-bloqueados-para-pesquisa/. Acesso em: em 16 abr. 2025.

2.2 CARACTERÍSTICAS DO PROCESSO DE INOVAÇÃO E A ESSENCIALIDADE DO APOIO ESTATAL NA INOVAÇÃO NA SAÚDE

Além da centralidade da inovação para o desenvolvimento do CEIS e de sua relevância para a efetivação do direito à saúde e para o desenvolvimento nacional, características intrínsecas ao processo de inovação tornam o seu financiamento pelo Estado indispensável. Tal imperatividade manifesta-se de forma particularmente acentuada no setor da saúde, em que elevados riscos, incertezas e longos ciclos de maturação desestimulam investimentos exclusivamente privados (Mazzucato; Wray, 2015).

O conceito de "inovação" vem sendo aprimorado, tendo sua origem atribuída à obra "Teoria do Desenvolvimento Econômico" de Joseph A. Schumpeter, de 1912, o qual posicionou a inovação no centro da dinâmica econômica (Schumpeter, 1985). Segundo o autor, a inovação tecnológica cria uma ruptura no sistema econômico, tirando-a do estado de equilíbrio, e assim altera padrões de produção e cria diferenciação para as empresas, assumindo papel central na questão do desenvolvimento econômico regional e de um país (Schumpeter, 1985).

A versão de 2018 do Manual de Oslo[10] define o termo "inovação" como um "produto ou processo "novo ou aprimorado (ou uma combinação deles) que difere significativamente dos produtos ou processos anteriores da unidade e que foi disponibilizado aos usuários potenciais (produto) ou colocado em uso pela unidade (processo)" (OCDE, 2018, p. 25).

O art. 2º, IV da Lei de Inovação (Lei 10.973/2004), por sua vez, a partir da alteração pela Lei nº 13.243/2016, passou a conceituar inovação como a "introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social" que resulte em produtos, serviços ou processos novos ou em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho.

Tanto o Manual de Oslo quanto a Lei de Inovação brasileira, portanto, reconhecem que a inovação pressupõe a introdução no mercado, encampando, assim, a concepção de Schumpeter (1985), segundo o qual não haverá inovação se não for atingido o mercado, podendo haver, nesse caso, invenção. Assim, no modo de produção capitalista, as empresas são os agentes centrais da inovação, vez que são elas que introduzem e difundem as inovações (Bittencourt; Rauen, 2021).

Entre os tipos de inovações destacam-se as inovações incrementais e inovações radicais. As incrementais caracterizam-se pela introdução de qualquer tipo de melhoria em produto,

[10] O Manual de Oslo é a principal fonte internacional de diretrizes para coleta e uso de dados sobre atividades inovadoras da indústria. Elaborado sob a égide conjunta da OCDE e da Comissão Europeia, foi redigido para e por especialistas de cerca de trinta países que coligem e analisam dados sobre inovação.

processo ou organização da produção dentro de uma empresa, sem alteração na estrutura industrial, enquanto as radicais podem representar uma ruptura estrutural com o padrão tecnológico anterior, originando novas indústrias, setores ou mercados (Lemos, 2000).

As inovações incrementais, em geral, apresentam um grau de risco e incerteza menor, exigem menores custos e oferecem maior probabilidade de retorno em um tempo razoavelmente curto. As inovações radicais, por revés, comumente, apresentam um grau de risco e incerteza consideravelmente maior, são mais imprevisíveis, demandam maiores custos e levam mais tempo para atingir resultados tangíveis (Saramago, 2021).

Essa incerteza, inerente do processo de inovação, pode ser classificada, segundo Lazonick (2010) em três dimensões: tecnológica, de mercado e competitiva. O autor esclarece que: (i) a incerteza tecnológica significa que a empresa pode ser incapaz de desenvolver os processos e produtos de alta qualidade previstos em sua estratégia de investimento inovador; (ii) a incerteza do mercado decorre do fato de que, mesmo que a empresa tenha sucesso em seu desenvolvimento, pode não haver demanda no mercado compatível com os investimentos realizados e; (iii) a incerteza competitiva, decorre da possibilidade de que ainda que superada a incerteza tecnológica e de mercado, um concorrente desenvolva um produto de qualidade superior e custo inferior.

Em razão dessa incerteza do processo de inovação, grande parte das empresas não é motivada a empreender inovações, especialmente as radicais que apresentam um grau de incerteza maior, concentrando-se em inovações defensivas ou imitativas, na diferenciação de produto e em inovação de processo (Freeman; Soete, 1997). No âmbito do mercado farmacêutico esse cenário se mostra bastante evidente, pois os elevados custos com pesquisas, o alto grau de incerteza e de taxas de insucesso desestimulam o investimento privado e demandam um forte apoio estatal, até mesmo no âmbito de países desenvolvidos, como os Estados Unidos, onde se constata que a maior parte dos medicamentos comercializados decorre de pesquisas com recursos públicos:

> Cada novo medicamento comercializado nos EUA de 2010 a 2016 estava relacionado a alguma pesquisa anterior apoiada pelo National Institutes of Health (NIH), e um quarto dos novos medicamentos está vinculado ao financiamento público em estágio avançado por meio de um centro de pesquisa acadêmica ou uma de suas empresas privadas spin-off (Lalani *et al*., 2023, p.1, tradução nossa).

Diante da incerteza da inovação, Lazonick (2010) argumenta que a decisão de buscar uma estratégia de investimento inovadora depende do julgamento da capacidade organizacional da corporação para enfrentar e superar os desafios tecnológicos, de mercado e competitivos. O

autor critica a ideia que governa a alocação de recursos corporativos na economia dos Estados Unidos no sentido de que o valor para o acionista seria uma estratégia. Para ele, é a inovação, e não a "maximização do valor para o acionista", que abre caminho para uma rentabilidade sustentada.

No entanto, o que vem sendo observado é que os investimentos financeiros, em detrimento de investimentos produtivos (em P&D, por exemplo), tornaram-se as principais fontes de lucro para grande parte das corporações americanas, fazendo com que em alguns setores as empresas invistam mais em recompras de ações e pagamento de dividendos do que em P&D e inovação (Mazzucato; Wray, 2015). Essa tendência de direcionamento da maior parte do lucro para a recompra de ações e distribuição de dividendos aos acionistas, em detrimento de investimentos em P&DI, é observado na indústria como um todo, e mais intensamente na indústria farmacêutica (Lazonick, 2017).

Ademais, as instituições financeiras privadas são resistentes em financiar inovação. As características do investimento em inovação, como longo prazo de maturação, incerteza e risco fazem com que os bancos e os mercados de ações sejam avessos a financiá-la, em especial nos países de capitalismo tardio, que não construíram sistemas financeiros capazes de avaliar ativos intangíveis (Melo, 2009). O investimento privado, em geral, tende a se concentrar nas fases finais do processo de inovação, que apresentam grau de risco e incerteza menores.

A propósito, Chesnais e Sauviat (2005) destacam a pouca atenção dispensada a investimentos de longo prazo, o que na visão deles se deve, essencialmente, à emergência de um novo regime de acumulação sob o domínio do capital financeiro, que oferece apoio limitado para investimentos de longo prazo em geral, sejam tangíveis ou intangíveis.

A relutância do setor privado em financiar a inovação, conforme destacado por Mazzucato e Wray (2015), se deve não apenas à aversão ao risco, mas também porque o aumento da financeirização permitiu aos investidores obter lucros "fáceis". Dessa forma, ante à carência para o financiamento da inovação tanto por parte das empresas, quanto do sistema financeiro privado, incluindo o mercado de capitais, sobressai a importância desse financiamento diretamente pelo Estado. Mazzucato e Wray (2015) observam que são as nações que estruturaram as finanças públicas para financiar diretamente a inovação que também conseguiram aumentar os gastos das empresas em P&D e alcançar o crescimento liderado pela inovação.

No âmbito do sistema brasileiro, considerando que a relação entre o sistema financeiro e o sistema industrial não evoluiu da forma como historicamente ocorreu nos países

desenvolvidos (Miranda; Tavares, 1999), constatou-se a necessidade de criação de instituições específicas públicas, como resultado de uma ação estratégica do Estado brasileiro, destacando-se a criação do FNDCT (Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) e de instituições financeiras estatais (Melo, 2009) para atuar diretamente no financiamento da inovação.

Nesse contexto, no Brasil, instituições financeiras estatais, como a Financiadora de Estudos e Projetos – Finep e o Banco Nacional do Desenvolvimento – BNDES (no âmbito Federal), concedem recursos reembolsáveis ou não reembolsáveis para financiar o desenvolvimento de inovações[11]. O grau de incerteza e risco determina o instrumento de financiamento mais adequado, que podem ser combinados em alguns casos. Entende-se que os financiamentos reembolsáveis são mais indicados nas hipóteses de inovações que envolvam incertezas e riscos moderados ou baixos. Nos casos em que tais incertezas e riscos sejam altos, os financiamentos reembolsáveis podem ser combinados com não reembolsáveis. E, nos casos que envolvam graus de incerteza e risco altíssimos são indicados financiamentos não reembolsáveis, como a subvenção econômica para as empresas e convênios com ICTs.

Há de se considerar, contudo, que alguns dos efeitos positivos do apoio estatal à inovação na saúde, tais como a equidade no acesso e a redução de custos que contribua para a sustentabilidade do SUS, podem ser prejudicados em decorrência, por exemplo, da aplicação de direitos de propriedade intelectual, especialmente se tal apoio não for amparado por estruturas de governança da propriedade intelectual que assegurem um equilíbrio entre os interesses privados e públicos.

2.3 INOVAÇÕES NA SAÚDE E PROPRIEDADE INTELECTUAL: TENSÕES ENTRE ESTÍMULO À INOVAÇÃO E ACESSO

Embora o financiamento estatal se revele indispensável para viabilizar o desenvolvimento de inovações em saúde, a incidência de direitos de propriedade intelectual pode ensejar barreiras ao acesso pela sociedade. Nesse ponto, emerge uma tensão estrutural

[11] Entre os instrumentos de financiamento público à inovação na área da saúde, destacam-se os convênios com ICTs, bem como as subvenções econômicas para as empresas. As parcerias entre ICTS públicas e empresas são importantes medidas para a transferência do conhecimento produzidos pelo setor acadêmico para o desenvolvimento e difusão de inovações pelas empresas. As subvenções econômicas, consistem na concessão de recursos públicos não reembolsáveis para empresas, a fim de promover atividades de inovação.

entre, de um lado, os mecanismos de estímulo à inovação e, de outro, as exigências de acesso efetivo e de sustentabilidade dos sistemas de saúde.

2.3.1 O atual sistema global de Propriedade Intelectual e seus impactos na saúde pública

A relação entre os direitos de propriedade intelectual e o acesso à saúde costumam ser objeto de disputas e controvérsias. Para a compreensão dos contornos desse embate é necessário situá-lo no contexto mais amplo do regime internacional de propriedade intelectual, cujas normas e padrões exercem influência decisiva sobre as políticas nacionais de inovação e sobre o acesso a tecnologias em saúde.

As tensões envolvendo os direitos de propriedade intelectual e o acesso a inovações na saúde foram intensificadas com o advento do TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Right*s – Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio), em vigor desde 01/01/1995, o qual inaugurou um novo regime internacional de direitos de propriedade intelectual, que uniformizou e enrijeceu as regras de proteção desses direitos, com base nos padrões dos países desenvolvidos.

Diferentemente dos demais acordos internacionais relacionados à propriedade intelectual, que são administrados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), o TRIPS é administrado pela Organização Mundial do Comércio (OMC), o que torna todos os seus membros necessariamente signatários do referido Acordo, além de sujeitos aos instrumentos de "*enforcement*" para o seu cumprimento, incluindo os mecanismos de solução de controvérsias da OMC e a possibilidade de imposição de sanções comerciais.

Esse novo regime, segundo Orsi e Coriat (2006) ensejou impactos negativos para os países menos desenvolvidos, especialmente no que tange à questão da saúde pública e ao acesso a medicamentos. A hipótese dos autores é que, após a perda de competitividade da indústria americana na década de 1980, organizou-se uma reação para que as suas empresas fossem privilegiadas.

Em sentido diverso, grupos industriais de países da OCDE sustentam que o aumento da proteção de direitos de propriedade intelectual seria de interesse dos países em desenvolvimento, destacando-se, entre os seus argumentos, que as indústrias dos países da OCDE são muito inovadoras, que tais países têm altos níveis de proteção de propriedade intelectual e que se os países em desenvolvimento adotarem altos níveis de proteção, suas indústrias também serão muito inovadoras (Abbott, 1996).

Ocorre que parece improvável que a elevação dos níveis de proteção da propriedade intelectual pelo TRIPS beneficie os países em desenvolvimento, uma vez que grande parte dos países atualmente desenvolvidos iniciaram a sua trajetória e alcançaram a posição que atualmente ocupam copiando outros, o que era viável em um ambiente de fraca regulação de direitos de propriedade intelectual, que existia no passado, conforme elucida William Kingston (2005, p. 658, tradução nossa):

> Desde o início da revolução industrial, todos os países que se tornaram economicamente desenvolvidos começaram copiando: os alemães copiaram os britânicos; os americanos copiaram os britânicos e os alemães, e os japoneses copiaram todo mundo. A pretensão do Acordo TRIPS é garantir que esse processo de crescimento por copiar e aprender fazendo nunca mais acontecerá. Como veículo para aumentar o poder de mercado mundial, só pode resultar na intensificação e perpetuação da desigualdade em tecnologia e riqueza entre os países ricos e pobres do mundo.

No âmbito da indústria farmacêutica, especificamente, observa-se que a elevação do nível de proteção de direitos de propriedade intelectual, entre os quais as patentes, somente foi adotada e estimulada pelos países desenvolvidos quando as suas indústrias alcançaram solidez e condições de competir no mercado internacional. A indústria farmacêutica americana, por exemplo, desenvolveu-se fortemente quando ainda não reconhecia patentes, a partir da utilização de conhecimentos produzidos pelos alemães, no período da Primeira Guerra Mundial (Chaves; Oliveira, 2007).

Abbott (1996) e Chang (2001) ressalvam que os argumentos de que a elevação do nível de proteção de direitos de propriedade intelectual beneficiaria países em desenvolvimento não foi corroborada por referenciais empíricos. Peter Yu (2006), por sua vez, ressalta as complicações que envolvem a ausência de base empírica, apontando os riscos tanto relativos à ausência quanto à superproteção de direitos de propriedade intelectual[12].

Correa (2001), por seu turno, sustenta ser difícil avaliar as reais implicações do Acordo TRIPS ao fluxo da transferência de tecnologia e ritmo da inovação em países em

[12] A falta de suporte empírico é particularmente problemática, porque os sistemas de propriedade intelectual exigem equilíbrio, e a superproteção é tão perigosa quanto a ausência de proteção. Como Rochelle Dreyfuss apontou, '[a] produção de conhecimento é um empreendimento cumulativo; o armazém de a informação não cresce a menos que os criadores tenham a liberdade de aprender partir de, e construir sobre, trabalho anterior.' Assim, se o sistema superprotege, criadores intelectuais não terão matéria-prima suficiente para desenvolver suas criações, e o público não terá acesso adequado às necessárias informação e conhecimento. Em contraste, se o sistema subprotege, criadores intelectuais não terão incentivos adequados para criar. Muitos deles acharão o sistema injusto e pouco atraente e preferirão assumir outros empregos mais remunerados. Para piorar a situação, um sistema de propriedade intelectual inadequado prejudicaria mais os países menos desenvolvidos do que suas contrapartes desenvolvidas. Embora os países desenvolvidos possam ter recursos e mecanismos regulatórios para reduzir o impacto de um sistema desequilibrado, o mesmo não se aplica aos países menos desenvolvidos (Yu, 2006, p. 382, tradução nossa).

desenvolvimento, uma vez que há diversos outros fatores envolvidos, além de direitos de propriedade intelectual, que afetam essas questões, tais como diferenças no nível de desenvolvimento econômico e tecnológico, tamanho do mercado políticas macroeconômicas etc.

Ademais, é preciso considerar que a relevância e os impactos da propriedade intelectual, sejam os positivos ou os negativos, diferem a depender do setor, afetando mais alguns setores do que outros (Mello, 2009). Entre os setores mais afetados, costuma ser apontado o setor da saúde, considerando-se a relevância das patentes para a indústria farmacêutica/farmoquímica e os reflexos no acesso a medicamentos, conforme será demonstrado no item a seguir.

Dessa forma, embora se reconheça a complexidade de uma avaliação dos impactos decorrentes do enrijecimento dos padrões de propriedade intelectual imposto pelo TRIPS, no âmbito da saúde alguns estudos indicam que a sua implementação estaria associada ao aumento no preço de medicamentos, diminuição do bem-estar dos consumidores e aumento dos custos governamentais (Tenni, 2022):

Considerando o tempo decorrido desde o advento do TRIPS, Orsi e Coriat (2006) observam que a justificativa para a homogeneização das regras de propriedade intelectual nos moldes em que foi implementada não se sustenta, na medida em que a diferença econômica entre os países desenvolvidos e os menos desenvolvidos não diminuiu desde então. Ao contrário, o atual regime internacional de propriedade intelectual tende a agravar a disparidade entre tais países e a carência de recursos financeiros agrava os problemas decorrentes do regime de propriedade intelectual (Abbott, 1996). Isso porque, o sistema de propriedade intelectual impõe aos países menos desenvolvidos pagamentos às empresas de países desenvolvidos detentoras dos direitos de propriedade intelectual. Esses pagamentos, contudo, não proporcionam benefícios significativos para esses países e dificilmente contribuem para o aumento ou trajetória da pesquisa nesses países (Baker *et al*., 2017).

Aliás, é de se observar que mesmo no âmbito dos países desenvolvidos, um elevado nível de proteção de direitos de propriedade intelectual não é imune a críticas. Abbott (1996) argumenta que a concentração de direitos de propriedade intelectual em empresas de grande porte pode solidificar a posição dominante dessas, representando o risco de estratificar a economia até mesmo dos países da OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico) entre as grandes empresas, em prejuízo dos concorrentes de menor porte. Bessen e Meurer (2014) acrescentam que estimativas indicam que *trolling* de patentes custem cerca de US$ 30 bilhões por ano ao governo dos EUA.

Em que pesem as questões apontadas acima, Orsi e Coriat (2006) observam que o novo regime de propriedade intelectual iniciado nos Estados Unidos, rapidamente se estendeu por todo o mundo, alcançou uma dimensão internacional, com o advento do Acordo TRIPS em 1994. Esse Acordo promoveu uma enorme mudança em relação aos direitos de propriedade intelectual a nível global, tendo em vista o teor de suas disposições, a abrangência da cobertura, que inclui diversas espécies de direitos de propriedade intelectual (marcas, patentes, indicações geográficas etc.), bem como pela disponibilidade de mecanismos de *enforcement*, com a possibilidade de imposição de sanções comerciais (Correa, 2001).

Entre as mudanças significativas impostas pelo TRIPS, no que importa ao presente estudo, destaca-se a proibição de exclusão de determinados setores tecnológicos do âmbito de patenteamento, o que acarretou um considerável impacto ao Brasil, que não reconhecia direitos patentes em medicamentos para produtos desde 1945, e, para processos, desde 1969 (Carvalho *et al*., 2008). O TRIPS passou a exigir, de todos os países membros da OMC, um mesmo padrão mínimo de proteção da propriedade intelectual independentemente do setor, tratando sob a mesmas regras medicamentos e eletrodomésticos, por exemplo.

Não bastasse, ao internalizar o Acordo TRIPS ao ordenamento jurídico brasileiro, a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996) foi além, incluindo disposições mais rigorosas do que as exigidas no referido Acordo, como, por exemplo, não se adotou o prazo de transição de 10 anos para introduzir o patenteamento de produtos farmacêuticos que o Acordo admitia. O Brasil antecipou esse prazo, admitindo o patenteamento desses produtos após 1 ano a contar da publicação da Lei 9.279/1996 (art. 243), ou seja, a partir de 14/05/1997, apenas 2 anos após a entrada em vigor do TRIPS.

Consoante, Hasenclever e Paranhos (2013), a opção brasileira de não se valer do período total de 10 anos de transição que era admitido pelo TRIPS, acompanhada da ausência de políticas industriais e tecnológicas, prejudicou a capacidade industrial e tecnológica do país, além de elevar os gastos com saúde, especialmente em áreas dependentes de medicamentos patenteados. No mesmo sentido, Grangeiro e Teixeira (2007) associam essa diminuição do prazo de transição à redução da indústria farmacêutica nacional, que apesar da capacidade de produção de princípios ativos, não consegue competir no cenário internacional, e depende da importação de grande parte da matéria-prima que utiliza da Índia e da China.

Outro dispositivo incluído na Lei de propriedade industrial brasileira que superou as exigências do TRIPS foi o que estabeleceu o mecanismo denominado *pipelin*e, em vez do denominado *mail box* (caixa postal) previsto no TRIPS. O mecanismo da caixa postal

assegurava que os pedidos de patentes de produtos farmacêuticos depositados após 01/01/1995 não poderiam ser inadmitidos, mas deveriam aguardar a entrada em vigor da lei do país Membro para que fossem examinados sob a sua égide. A lei brasileira, contudo, adotou o mecanismo *pipeline*, que permitia o reconhecimento de patentes vigentes no exterior, abdicando do exame pelo INPI nesses casos, quando depositadas no Brasil em até 1 ano da entrada em vigor da referida lei (arts. 230 e 231).

Por outro lado, na Índia, por exemplo, onde o período de transição foi plenamente utilizado e adotado o mecanismo da caixa postal, protegeu-se a indústria local e foram implementadas políticas industriais para melhorar as empresas farmacêuticas indianas. Políticas como a elevação de tarifas de importação e controles de preços, conduziu o setor farmacêutico à autossuficiência em medicamentos na Índia (Hasenclever; Paranhos, 2013), que se tornou uma das maiores produtoras de medicamentos genéricos e princípios ativos (Grangeiro; Teixeira, 2007).

Os efeitos do TRIPS no âmbito da saúde foram ainda mais profundos por terem sido acompanhados por mudanças gerais na doutrina sobre patentes e propriedade intelectual, encampadas por uma série de decisões judiciais importantes, ampliando o escopo de patenteabilidade para abranger objetos que, até então, não eram patenteáveis. As duas principais áreas afetadas por essa ampliação foram a de software de computador e de organismos vivos. Nesse contexto, passou-se a admitir o patenteamento de algoritmos, modelos de negócio, microorganismos, genes e sequencias de genes parciais etc. Em muitos casos, aliás, as patentes concedidas protegem uma ampla gama de aplicações futuras, que não caracterizam invenções de utilidade reconhecida (Orsi; Coriat, 2006).

Tem-se assim que a mudança no regime de propriedade intelectual sobre organismos vivos reflete o processo que levou à eliminação da distinção entre "descobertas" e “invenções”, uma espécie de “deslocamento de fronteiras”, inaugurando a era da privatização do comum científico (Orsi; Coriat, 2006). Na área dos organismos vivos, o risco está no desenvolvimento de uma verdadeira “tragédia dos anticomuns” (Heller; Eisenberg, 1998). Orsi e Coriat (2006) argumentam que, durante o período fordista, a aplicação dos princípios da ciência aberta para o livre acesso aos conhecimentos básicos, que prevaleceu até a década de 1980, e, a concessão de patentes limitada a invenções com utilidade claramente estabelecida, criou um ambiente propício para o desenvolvimento e difusão da inovação, destacando que no domínio farmacêutico, esse período foi conhecido como a “idade de ouro”.

É verdade que o TRIPS prevê algumas flexibilidades que podem diminuir os impactos de patentes sobre medicamentos e ampliar o acesso, tais como o licenciamento compulsório. No entanto, verifica-se que tais possibilidades são pouco utilizadas pelos países subdesenvolvidos em geral, entre outros fatores por conta das pressões econômicas envolvidas (Baker *et al.*, 2017).

Diante desse cenário, em 2001 foi assinada a Declaração Ministerial de Doha sobre o TRIPS e saúde pública (WTO, 2001). Ainda que a referida declaração não tenha promovido uma alteração substancial no TRIPS, representou um passo importante em favor dos países em desenvolvimento e reforçou o compromisso de que esses possam se valer das flexibilidades que o referido Acordo admite, explicitando que esse "deve ser interpretado e implementado de modo a apoiar o direito dos países membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos".

Enfim, é imprescindível que o Estado adote estruturas de governança de propriedade intelectual de forma estratégica, aproveitando as possibilidades que o TRIPS ainda disponibiliza, especialmente no âmbito de pesquisas custeadas com recursos públicos.

2.3.2 Espécies de Propriedade intelectual e a relevância das patentes no mercado farmacêutico

A análise do regime internacional de propriedade intelectual evidencia que os seus impactos não são homogêneos, variando conforme o tipo de direito protegido, o setor econômico envolvido e as espécies de propriedade intelectual relevantes para cada setor.

No plano interno brasileiro, a propriedade intelectual é gênero que abarca a propriedade industrial (que engloba patentes, marcas, desenho industrial, indicação geográfica e segredo industrial), os direitos autorais (que compreendem os direitos do Autor, direitos conexos e programas de computador), bem como demais direitos que versem sobre bens imateriais, sendo disciplinados, principalmente, pelas Leis nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial), nº 9.456/1997 (Lei de Cultivares), Lei nº 9.609/1998 (Lei de Software) e Lei nº 9.610/1998 (Lei sobre direitos Autorais). A Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004) também apresenta alguns poucos dispositivos a respeito da propriedade intelectual, decorrentes de financiamento com recursos públicos.

Entre as espécies de direito de propriedade intelectual mencionadas acima, este estudo propõe-se apresentar considerações relativas às patentes e aos direitos autorais, considerando

seus impactos no âmbito de inovações na área da saúde e possíveis estruturas de governança desses direitos pelas ICTs públicas e instituições de fomento federais.

A patente é uma espécie de propriedade intelectual que confere ao titular de uma invenção, pelo prazo de 20 anos, o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o produto objeto de patente, ou processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

No âmbito da saúde, as patentes correspondem a uma das espécies de propriedade intelectual mais relevantes para a indústria farmacêutica/farmoquímica (Grandstrand, 2005), na medida em que a exclusividade que lhe confere pelo prazo de 20 anos retarda a entrada de concorrentes, o que contribui para a fixação de preços mais elevados e um maior retorno financeiro dos investimentos realizados. Em contrapartida, tal exclusividade temporária conferida pelas patentes é frequentemente apontada como umas das principais responsáveis por preços elevados e barreiras para um acesso igualitário a medicamentos (Chaves; Oliveira, 2007).

Entre os principais argumentos que buscaram justificar e amparar o sistema de patentes ao longo do tempo destacam-se os seguintes: (i) seria um direito natural; ii) recompensaria o inventor pelo benefício proporcionado à sociedade; iii) estimularia a divulgação do conhecimento, e, consequentemente, o desenvolvimento de novas tecnologias; e iv) estimularia investimentos em P&D, e, consequentemente, a inovação (Penrose, 1951).

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI[13] conceitua a patente nos seguintes termos:

> Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Com este direito, o inventor ou o detentor da patente tem o direito de impedir terceiros, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar a venda, vender ou importar produto objeto de sua patente e/ ou processo ou produto obtido diretamente por processo por ele patenteado. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente (INPI, 2025, n.p).

A definição do INPI acima alinha-se ao supracitado argumento de que a patente seria relevante para a divulgação do conhecimento, ao exigir a descrição detalhada da invenção, e, essa circulação da informação favoreceria a emergência de nova tecnologias que podem beneficiar a sociedade. Por outro lado, a mesma definição explicita que o titular também pode impedir terceiros de produzir o objeto da sua patente ou dela obtido, o que tende a restringir a

[13]Definição disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/acesso-a-informacao/perguntas-frequentes/patentes#patente. Acesso em: 17 abr. 2025.

difusão e o aproveitamento de conhecimentos correlatos durante o período de vigência da proteção.

O argumento de que a propriedade intelectual seria um direito natural se baseia na ideia de que uma pessoa teria um direito natural de propriedade sobre suas próprias ideias. Tal argumento era popular no século XIX, especialmente na França, mas foi perdendo adesão ao longo do tempo (Penrose, 1951).

O argumento de que as patentes seriam uma recompensa ao inventor pelo benefício proporcionado à sociedade, também se ampara no conceito de um direito natural, baseado na lógica de que uma pessoa teria o direito de receber da sociedade uma recompensa pelos serviços prestados, considerando a utilidade desses para a sociedade. Penrose (1951) pondera, por outro lado, que o sistema de patentes pode provocar a diminuição da utilização de uma invenção pela sociedade, ao garantir a exclusividade que permite a fixação de preços mais elevados.

A propósito, outros mecanismos poderiam ser pensados para recompensar o inventor, sem que prejudique o acesso e utilização pela sociedade. Chang (2001), por exemplo, sugere, a possibilidade de, ao menos em algumas áreas, substituir as patentes por prêmios que incentivem o investimento em inovações, sem bloquear o progresso tecnológico.

O argumento comumente invocado pela indústria farmacêutica é o de que o sistema de patentes seria essencial para estimular os investimentos em P&D, os quais, por sua vez, estimulam a inovação (Lazonick, 2017). Tal argumento parte da premissa de que, sem a proteção dos direitos de propriedade intelectual, a iniciativa privada não seria estimulada a investir em P&D, o que resultaria na diminuição das inovações. Todavia, estudos empíricos que investigaram essa relação não lograram comprovar uma influência significativa da proteção da propriedade intelectual em relação aos investimentos em P&D de um modo geral, embora possam existir diferenças setoriais, com impacto mais expressivo em alguns casos, notadamente no setor farmacêutico (Melo, 2009).

De todo modo, importante, ressaltar que, seja qual for o argumento adotado para justificar o sistema de patentes, para fins deste estudo, a patente pode ser compreendida como uma espécie de “contrato social” implícito entre o inventor e a sociedade, por meio do qual a sociedade confere ao titular da patente uma exclusividade temporária, que pode lhe proporcionar vantagens competitivas, bem como disponibiliza todo um aparato estatal para proteger esse direito (seja mediante atuação policial, seja por meio de ações judiciais submetidas ao Poder Judiciário etc). Considerando a necessidade de equivalência entre as

prestações e contraprestações de um contrato, espera-se que a sociedade seja proporcionalmente recompensada.

Nessa perspectiva, ainda que se reconheça que a proteção de direitos de propriedade intelectual contribua para o estímulo à inovação e que a inserção de uma invenção no mercado representa um benefício social, a exclusividade temporária conferida pela patente pode propiciar a elevação do preço. Esse efeito, por sua vez, tende a dificultar o efetivo acesso da sociedade à inovação protegida. O desafio, portanto, consiste em buscar o equilíbrio desse "contrato social", de modo que os ganhos privados decorrentes da exclusividade temporária não superem os custos sociais impostos ao acesso e à saúde pública.

No âmbito da saúde, as especificidades e distorções do mercado farmacêutico, caracterizado como um mercado imperfeito, composto por grandes monopólios e oligopólios (Chaves; Oliveira, 2007), contribuem para a relevância e efeitos das patentes nesse setor, destacando-se: i) a baixa elasticidade-preço da demanda; ii) o ciclo de vida longo dos produtos; iii) P&D codificado e possibilidade de imitação; iv) custos elevados para pesquisas e testes; v) necessidade de compensação de pesquisas que não logram êxito. (Mercadante, 2019).

Considera-se que uma demanda é inelástica ao preço quando o aumento desse não implica uma diminuição da aquisição do produto. A baixa elasticidade da demanda no mercado farmacêutico reflete a essencialidade dos produtos de saúde, sendo baixa a sensibilidade da quantidade demandada em relação a mudanças nos preços. Com efeito, se não houver um substituto próximo para um medicamento, em geral, a elevação do preço dele não diminui substancialmente a sua aquisição, seja pelo sistema público de saúde, seja pelo paciente que dele dependa, caso tenha condições, ainda que comprometa a sua renda.

Por outro lado, produtos menos críticos (como vitaminas, por exemplo) ou que sejam sujeitos a concorrência por produtos equivalentes (como genéricos) são mais sensíveis a mudanças de preço. O direito de exclusividade temporária conferidos pelas patentes, portanto, ao afastar a concorrência, somada à baixa elasticidade da demanda em relação ao preço, contribui para a possibilidade de cobrança de preços mais elevados. De fato, se uma empresa tem o direito de exclusividade sobre um medicamento essencial para a saúde, poderá cobrar valores muito superiores ao que cobraria em um mercado concorrencial, a fim de aumentar os seus lucros.

A lógica do mercado "perfeito" de que o aumento do preço provoca a diminuição da demanda, a qual, por sua vez, incentivaria uma diminuição do preço não se aplica para produtos que são essenciais para saúde vendidos em regime de exclusividade. Aliás, muitos

medicamentos são essenciais para a sobrevivência das pessoas, cuja aquisição, independentemente do preço, não é, exatamente, uma opção. A combinação desses dois fatores, quais sejam, exclusividade por meio de patentes e baixa elasticidade da demanda, segundo Mazzucato (2019), é uma das principais razões pelas quais a indústria farmacêutica tem as maiores margens de lucro, superando até mesmo o setor bancário e de energia.

A influência das patentes sobre os preços dos medicamentos é evidenciada por estudos que demonstram reduções significativas no valor desses após a expiração do prazo de proteção e a subsequente entrada de medicamentos genéricos no mercado. Em certos casos, observa-se queda de até 90% nos preços, o que ilustra o quanto a exclusividade patentária pode influenciar o preço e a acessibilidade a tratamentos.[14]

Ademais, o mercado farmacêutico também é marcado por uma assimetria de informação que favorece a baixa elasticidade da demanda. De fato, o consumidor dos produtos de saúde não possui capacidade técnica de avaliar a qualidade desses ou a possibilidade de substituição. Logo, tendem a seguir a orientação do médico, o qual, por sua vez, também tem acesso limitado às informações necessárias para essa avaliação, na medida em que essas costumam ser divulgadas pela própria farmacêutica produtora (Rego, 2000).

O ciclo de vida dos produtos farmacêuticos, que tendem a ser comercializados por um longo período, é outro fator característico do setor que torna atrativa a estratégia de proteção por patentes. A patente garante 20 anos de proteção a partir do depósito do seu pedido, que pode demorar anos para ser concluído e demanda o pagamento de taxas, de modo que a proteção por patentes é mais atrativa quando há uma expectativa de que o produto será comercializado por um período de tempo que compense os custos envolvidos.

Outrossim, os produtos farmacêuticos envolvem uma alta codificação da P&D, que podem facilitar a imitação por meio de engenharia reversa, com custos substancialmente inferiores aos custos de inovação (Torres; Hasenclever, 2017). Desse modo, as patentes

[14] "Uma revisão sistemática da literatura sobre expiração de patentes e preços, realizada por Vondeling e colaboradores, constatou que, nos países de alta renda (PARs), os preços dos medicamentos caíram substancialmente (cerca de 44% a 90% do preço original) nos poucos anos após a expiração da patente e a entrada das empresas de genéricos. Uma análise mais recente, realizada pelos mesmos pesquisadores, acompanhou 250 medicamentos patenteados na Holanda e constatou que o preço mediano dos medicamentos caiu 41% 4 anos após a expiração da patente". (Mermelstein; Stevens, 2021, tradução nossa).
"Um estudo publicado pelo *Institute for Health care Informatics* em 2016, por exemplo, mostra que a redução dos direitos de exclusividade dos medicamentos leva a uma redução contínua dos preços. De acordo com o relatório os medicamentos genéricos lançados entre 2002 e 2014 reduziram os preços dos medicamentos concorrentes em 51% em média, alcançando taxas de redução de 74% para alguns tipos específicos (SPINA ALI, 2019, p.11)". (Paranhos et al. 2021, p.10)

representam um mecanismo para a proteção dos investimentos, ao impedir a comercialização do produto por concorrentes, sem autorização do titular, durante o período de sua vigência.

Ademais, o setor farmacêutico destaca-se como intensivo em conhecimento, tendo a inovação como principal estratégia, e, o desenvolvimento de produtos farmacêuticos demanda elevados custos com pesquisas e testes. Além dos custos elevados, o processo de inovação da indústria farmacêutica também envolve elevado grau de incerteza e risco, com considerável taxa de insucesso. Conforme mencionado acima, essa é a principal justificativa da indústria farmacêutica para a fixação de preços elevados de medicamentos, como forma de compensar os investimentos e financiar novas pesquisas (Lazonick, 2017), sendo a proteção por patentes uma estratégia relevante para esse fim, na medida em que afasta a concorrência, o que permite a elevação do preço.

Embora se reconheça a relevância de se recompensar os esforços inovativos da indústria farmacêutica, cabe ponderar que: i) dados indicam que a maior parte do lucro da indústria farmacêutica não é destinada a investimentos em P&D, mas para distribuição de dividendos aos acionistas e recompra de ações (Lazonick, 2017; Mazzucato; Roy, 2019); e ii) grande parte das pesquisas na área farmacêutica é financiada pelo Estado (Mazzucato, 2016).

Os casos do sofosbuvir e do ledipasvir constituem exemplos emblemáticos de medicamentos cujo desenvolvimento contou com financiamento majoritariamente público, enquanto os valores arrecadados com as suas vendas foram mais de dez vezes superiores ao montante que a empresa farmacêutica declarou ter investido na realização dos testes clínicos, evidenciando um descompasso entre o preço e os custos (Mazzucato, 2016).

Mazzucato (2016) observa que, conforme foi se tornando cada vez mais difícil invocar os custos com P&D como justificativa para os elevados preços dos medicamentos, a indústria farmacêutica começou a apresentar um novo argumento: “valor da inovação na saúde” (*value in health innovation*). De acordo com essa nova perspectiva, o preço reflete o valor das terapias para os pacientes e sistemas de saúde, o qual é quantificado por meio de uma comparação de preços e benefícios clínicos em relação aos tratamentos até então existentes, bem como na economia e benefícios clínicos que o tratamento precoce pode proporcionar. Assim, sob a premissa de que o novo medicamento traz mais benefícios que o medicamento anterior, o preço do novo medicamento será sempre superior ao do medicamento anterior, sendo que o preço do medicamento anterior já poderia ser bastante alto, o que potencializa uma progressiva escalada no preço dos medicamentos (Mazzucato, 2019).

Sob essa perspectiva, o preço de novos medicamentos tende a ser continuamente elevado, tendo por base o preço do medicamento anterior, o que pode comprometer, progressivamente, o acesso e a sustentabilidade dos sistemas de saúde:

Importante considerar que o processo de inovação é um processo contínuo e cumulativo (Saramago, 2021), de modo que o desenvolvimento de medicamentos é baseado, necessariamente, em conhecimentos e inovações anteriores, construindo-se uma evolução progressiva. A narrativa do "valor da inovação na saúde" (*value in health innovation*), todavia, desconsidera o aproveitamento desses conhecimentos prévios e os embute no preço do novo medicamento, ao utilizar como base o preço dos medicamentos até então existentes, que já foram pagos pela sociedade.

Mazzucato (2016) critica essa concepção de "precificação baseada em valor" (*value-based pricing*) e propõe uma revisão da noção de "valor em saúde" (*value in health*), em que esse seja reformulado em termos de "valor público da saúde" (*public health value*), que privilegie as necessidades de saúde da sociedade, gerencie a distribuição de riscos e recompensas, limite a "extração de valor" no processo de inovação e proporcione à sociedade um acesso efetivo e um retorno maior sobre seus investimentos.

Enfim, as características do mercado farmacêutico e os efeitos associados à exclusividade patentária tornam evidente que a proteção por patentes, que configura uma relevante estratégia para a indústria do setor, pode gerar impactos adversos sobre o acesso pela sociedade. Diante disso, impõe-se a busca de um equilíbrio entre os interesses públicos e privados, sobretudo quando as inovações decorreram de financiamento público.

2.3.2.1 Patentes e acesso a medicamentos: o necessário equilíbrio entre interesse público e privado

Como visto anteriormente, são diversos os aspectos que envolvem a aplicação de direitos de propriedade intelectual no âmbito de inovações na área da saúde. Todos esses fatores são relevantes para se compreender o contexto e as tensões que envolvem as patentes. Diante disso, impõe-se aprofundar a análise sobre a necessidade de equilíbrio entre os interesses privados e o interesse público, notadamente na necessidade de se garantir o acesso efetivo da sociedade às inovações na saúde quando decorrente de pesquisas custeadas com recursos públicos.

Para tanto, é necessário compreender a multiplicidade de interesses envolvidos, analisar o que deve ser considerado para a consecução do interesse público e identificar os elementos que caracterizam o acesso efetivo da sociedade.

No campo das patentes de medicamentos e inovações em saúde, é possível identificar dois grupos de interesses a serem conciliados: i) o interesse privado das empresas e; ii) o interesse público da sociedade e do Estado.

O interesse das empresas farmacêuticas é orientado para a proteção econômica da inovação, visando lucratividade, liderança tecnológica, estabilidade e segurança jurídica no ambiente de negócios. A exclusividade conferida pelas patentes assegura a recuperação dos investimentos na pesquisa e desenvolvimento do medicamento e fortalece a posição competitiva da empresa, permitindo-lhe estabelecer preços que maximizem o retorno financeiro.

Entre os interesses do Estado, por sua vez, destacam-se o fomento à inovação, que é considerada um dos principais motores da economia, especialmente relevante e estratégica no âmbito do CEIS, bem como o cumprimento do dever constitucional de garantir o direito à saúde, mediante a disponibilização de medicamentos essenciais a toda a população. O interesse estatal, portanto, consiste em incentivar a inovação e, ao mesmo tempo, garantir o seu acesso pela sociedade e a sustentabilidade do sistema de saúde.

Por certo, a Constituição da República ao mesmo tempo em que impõe ao Estado o dever de estimular o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação no âmbito de atuação do SUS (Constituição da República, art. 200, v), também o incumbe de promover políticas que visem ao acesso universal e igualitário às ações para a promoção da saúde (Constituição da República, art. 196). A conjugação desses dois dispositivos conduz à conclusão inevitável que as políticas de inovação na saúde devem, necessariamente, buscar promover o acesso efetivo da população aos seus resultados.

A necessidade de que as políticas públicas de saúde garantam o acesso universal e igualitário é reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal:

> A saúde é um bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve zelar o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (RE 684612. Rel. Min. Ricardo Lewandowski, j. 03/07/2023. DJE de 07/08/2023).

A sociedade, na qualidade de destinatária final das políticas públicas e dos produtos farmacêuticos, tem interesse no desenvolvimento de medicamentos para o exercício do seu

direito à saúde, transparência nos custos de P&D e na precificação dos medicamentos, e na demonstração de uma proporção entre eles, bem como na responsabilidade social das empresas farmacêuticas para que a busca da lucratividade não se sobreponha à promoção da saúde. E, o principal interesse da sociedade corresponde ao acesso efetivo às inovações na saúde.

Dentre os diversos interesses mencionados, é relevante aprofundar neste estudo o interesse público comum ao Estado e à sociedade, correspondente ao acesso efetivo da população às inovações desenvolvidas com recursos públicos. Cumpre para tanto, analisar em que consiste esse acesso efetivo.

As inovações na área saúde, principalmente o desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos, como medicamentos, vacinas e terapias, representam uma contribuição para a consecução dos direitos fundamentais à saúde e à vida, assegurados pela Constituição da República. É preciso observar, contudo, que a mera disponibilização de produtos farmacêuticos no mercado não é suficiente, por si só, para assegurar o acesso efetivo, o qual pressupõe condições concreta que permitam à população beneficiar-se, de fato, das inovações em saúde. Ou seja, não basta o medicamento existir e estar disponível para venda.

Existem diferentes abordagens que estabelecem fatores e indicadores que buscam caracterizar o acesso a medicamentos (Chaves, 2016). Em entrevista[15] com o professor Benjamin Coriat (2026) ele ressaltou que se configura o acesso quando "o medicamento existe, em quantidade suficiente, nos lugares certos, a preço possível". Ele acrescenta, ainda, um quarto nível de acesso que é a facilidade é de absorção**,** citando como exemplo um caso em que o DNDi, quando do financiamento de um medicamento para países da África, incluiu como exigência de acesso que o medicamento poderia ser absorvido pelo paciente sem ajuda externa.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) esforçou-se em identificar os componentes e indicadores de acesso, aprimorando-os ao longo do tempo. De acordo com a atual definição da OMS (WTO *et al*., 2025), o acesso configura-se quando um medicamento ou outro produto de saúde ou tecnologia é financeiramente acessível, disponível, alcançável e aceitável, apresenta qualidade e segurança garantidas, e, é fornecido e usado adequadamente."[16]

O *National Institutes of Health* (NIH), principal agência financiadora de pesquisa biomédica do mundo, implementou, em 2025, uma Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural (*NIH Intramural Research Program Access Planning*

[15] *V*. APÊNDICE A – Transcrição da Entrevista de Elite com Benjamin Coriat.

[16] Versão original em inglês da definição de "acesso": "Indicates that within a health system a medicine or other health product or technology is affordable, available, accessible and acceptable; of assured quality and safety; and is delivered and used appropriately." (WTO *et al.*, 2025, p. 30).

Policy[17]), em cujo Guia de Implementação (*Implementation Guidance*[18]), o acesso é caracterizado pelo atendimento dos critérios de acessibilidade financeira, disponibilidade, aceitabilidade e sustentabilidade.

O supramencionado Guia, apresenta, ainda, a definição de cada um dos critérios necessários para a caracterização do acesso. De acordo com tal Guia, a disponibilidade significa que o produto deve existir, ser fabricado, ter autorização para venda na região aplicável e ser distribuído na região aplicável, ou seja, diz respeito à existência concreta do produto e às condições mínimas para que ele possa chegar ao público. Nesse contexto, o impacto das patentes sobre a disponibilidade decorre do fato de que o titular detém o direito exclusivo de explorar a invenção, podendo impedir que concorrentes produzam ou comercializem o medicamento. Tal prerrogativa pode comprometer a oferta do produto no mercado, especialmente em situações em que o titular não dispõe de capacidade produtiva suficiente ou adota estratégias comerciais restritivas, afetando, assim, a adequada provisão do medicamento e o atendimento das necessidades populacionais.

A aceitabilidade significa que o produto precisa ser agradável aos usuários finais, tolerado durante todo o período de uso, bem como devem existir sistemas eficazes para a entrega segura do produto aos usuários.

A sustentabilidade refere-se à necessidade de que o acesso não seja estático, mas contínuo ao longo do tempo para pacientes futuros.

Por fim, ainda de acordo com o supracitado Guia, a acessibilidade financeira diz respeito à capacidade real de indivíduos e sistemas de saúde adquirirem o produto, o que envolve elementos como estrutura de preços, seguros de saúde, reembolsos, decisões de cobertura e modelos de pagamento.

Este último critério, a acessibilidade financeira, significa que os preços devem ser acessíveis. Trata-se de um dos componentes do acesso mais sensivelmente impactados pelo regime de patentes, uma vez que a exclusividade temporária conferida ao titular tende a limitar a concorrência e propiciar a prática de preços mais elevados, afetando a capacidade de pagamento dos pacientes e dos sistemas de saúde.

Com efeito, o elevado preço de determinados medicamentos e produtos farmacêuticos é um dos principais obstáculos ao acesso e objeto de preocupação em várias partes do mundo,

[17] Disponível em: https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-136.html. Acesso: 28 out. 2025.
[18] Disponível em: https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-137.html. Acesso: 28 out. 2025.

principalmente no âmbito dos países menos desenvolvidos, que tem grande parte de sua renda comprometida com a aquisição de tais produtos.

Um caso que ilustra o quanto as patentes podem afetar o preço e o acesso a medicamentos é do Sofosbuvir, um medicamento para tratamento da hepatite C, que associado a outras drogas, proporciona um elevado percentual de cura. Levantamentos indicam que enquanto o tratamento de 12 semanas com esse medicamento (sob a marca Sovaldi® – Gilead Sciences) custava US$ 84.000,00 nos Estados Unidos, no Egito o mesmo tratamento custava US$ 300,00. A razão para essa diferença de preço abismal: o Egito não concedeu a patente do Sofosbuvir, o que possibilitou a entrada de um genérico (Salomão Filho; Ido, 2022). Segundo Lazonick (2017), o preço praticado pela Gilead nos EUA provoca o sofrimento desnecessário de milhares de americanos, e, até mesmo a morte de alguns deles.

Outra questão polêmica no caso acima é que o desenvolvimento Sofosbuvir, consoante já comentado, foi substancialmente financiado pelo governo dos Estados Unidos, por meio do NIH e da Administração de Veteranos (Mazzucato, 2016). Sob essa perspectiva, o contribuinte americano tem um duplo custo com um mesmo medicamento. Primeiramente por meio de tributos destinados às pesquisas e desenvolvimento desse, e, posteriormente, mediante aquisição do medicamento por preço extremamente elevado, os que podem arcar com tal despesa (ou contarem com seguro de saúde), vez que não há a disponibilização gratuita do sofosbuvir nos EUA.

A par da possível captura privada de benefícios, o que se se revela mais grave é o potencial comprometimento do acesso da população a medicamentos essenciais e, correlativamente, na ameaça à sustentabilidade de longo prazo dos sistemas públicos de saúde. Lazonick (2017) ressalta que os elevados preços de medicamentos restringem o acesso a esses bens e que isso decorre, principalmente, da ideologia que vigora nas indústrias farmacêuticas em geral, notadamente as dos EUA, focada em maximizar o valor para o acionista (MSV) em nome de uma "criação de valor" (*value creation*), sendo que a maximização do valor para o acionista (MSV) é, na verdade, uma ideologia de "extração de valor" (*value extraction*), favorecendo a criação de monopólios que limitam a produção e elevam os preços. O autor invoca, por outro lado, a "teoria da empresa inovadora", a qual deve buscar desenvolver "produto de alta qualidade que possa vender ao maior mercado possível ao preço mais acessível".

Além do acesso direto às inovações em si, é importante destacar que os direitos de propriedade intelectual também podem limitar o acesso ao conhecimento e às capacidades

tecnológicas necessárias ao desenvolvimento e à produção de novas tecnologias em saúde. Nesse contexto, merece destaque a distinção entre patentes de produto e patentes de processo. A legislação brasileira estabelece expressamente que a patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiros, sem sua autorização, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar tanto o produto objeto da patente quanto o produto obtido diretamente por processo patenteado (art. 42 da Lei nº 9.279/1996). Enquanto as patentes de produto incidem sobre o próprio bem, substância ou composição desenvolvida, as patentes de processo protegem métodos, técnicas e processos de fabricação, impedindo sua utilização não autorizada.

Tal distinção é especialmente relevante no setor da saúde, no qual o acesso aos conhecimentos técnicos, aos processos produtivos e ao know-how associado frequentemente constitui elemento indispensável tanto para a produção em escala quanto para o desenvolvimento de novas pesquisas e aperfeiçoamentos tecnológicos.

Ademais, até que uma patente se converta em uma inovação propriamente dita, há um extenso processo a ser percorrido. Como mencionado anteriormente, a inovação somente se caracteriza com sua efetiva introdução no mercado. Ocorre que, para que um medicamento, por exemplo, alcance o mercado após o depósito da patente, é necessário superar diversas etapas de desenvolvimento, testes clínicos e aprovação regulatória, processo que pode se estender por anos e, inclusive, não se concretizar. A possibilidade de o titular impedir a utilização do objeto da patente, contudo, pode retardar ou reduzir as chances de conclusão desse processo, ao limitar a participação de outros atores no desenvolvimento, aperfeiçoamento e validação da tecnologia.

Por outro lado, no setor da saúde, as empresas tendem a ser reticentes em investir em pesquisa e desenvolvimento na ausência de proteção patentária, uma vez que a exclusividade conferida pela patente é frequentemente percebida como mecanismo essencial para a recuperação dos investimentos realizados. Trata-se, portanto, de uma tensão inerente ao sistema de propriedade intelectual, que deve ser considerada na estruturação de parcerias e nos processos de cessão ou licenciamento de ativos resultantes de pesquisas financiadas com recursos públicos.

Em síntese, sustenta-se neste estudo que o interesse público na inovação em saúde não se restringe à mera disponibilidade de um produto no mercado, mas abrange o acesso efetivo pela sociedade, sobretudo quando a inovação resulta de financiamento público. E, considerando-se a multiplicidade de definições de “acesso” mencionadas anteriormente, ainda que todas sejam convergentes em seus elementos essenciais, para fins deste trabalho, adota-se a expressão “acesso efetivo” para indicar aquele em que são atendidos os critérios da

acessibilidade financeira (preço acessível), disponibilidade, sustentabilidade, aceitabilidade, qualidade, bem como o acesso ao conhecimento indispensável ao desenvolvimento das inovações em saúde.

Por certo, ainda que se reconheça necessidade de recompensar os investimentos realizados pela iniciativa privada, é necessário se busque um equilíbrio entre os interesses privados e públicos. Entre esses últimos, destaca-se a garantia de acesso efetivo e equitativo, sobretudo quando a invenção decorre de financiamento com recursos públicos. Nessa perspectiva, a função social da propriedade intelectual exige que a proteção conferida ao titular não se converta em obstáculo ao usufruto coletivo dos benefícios decorrentes das pesquisas públicas.

Sob essa perspectiva, é necessário que os investimentos públicos em pesquisa e inovação na área da saúde tenham como diretriz o "valor público da saúde" para assegurar o equilíbrio entre o interesse público e privado, distribuindo-se as recompensas proporcionalmente aos riscos assumidos por cada uma das partes. Para tanto, mister se faz que as ICTs e instituições de fomento contem com estruturas de governança da propriedade intelectual que assegurem um retorno social proporcional aos investimentos públicos, entre os quais, mecanismos que garantam um acesso efetivo e equitativo.

2.3.3 Direitos Autorais e pesquisas com recursos públicos na área da saúde

Para além das patentes, outras modalidades de propriedade intelectual, como os direitos autorais, também desempenham papel relevante na governança de inovações em saúde, especialmente no que se refere à produção, circulação e reutilização do conhecimento científico. Os direitos autorais aplicáveis às pesquisas financiadas com recursos públicos suscitam questões específicas relacionadas ao acesso, à ciência aberta e à apropriação dos resultados da pesquisa pública.

Os direitos autorais constituem espécie de propriedade intelectual, que permitem ao titular usar a sua obra, autorizar terceiros a fazer uso dela e impedir terceiros de usá-la sem a sua autorização.

Ao longo da evolução dos direitos autorais, verifica-se uma forte internacionalização desses, manifestada em diversos tratados internacionais, que determinam os parâmetros mínimos a serem seguidos pelas legislações dos países que os ratificarem. Entre tais tratados, destacam-se a Convenção de Berna (1886), o Acordo TRIPS e o Tratado de Direitos Autorais

da OMPI (*WIPO Copyright Treaty – WCT*), este último, contudo, não foi ratificado pelo Brasil até o momento.

No plano interno, a Constituição da República, em seu art. 5º, XXVII, assegura, entre os direitos e garantias fundamentais, que "aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar".

Infraconstitucionalmente, os direitos autorais no Brasil são regulados pela Lei nº 9.610/1998, a qual reconhece o duplo aspecto do direito autoral: i) os direitos de natureza moral do autor, que se referem à proteção da autoria e da integridade da obra, sendo inalienáveis e irrenunciáveis, sem a fixação de prazo (arts.22 e 24 a 27); e, ii) os direitos patrimoniais, que asseguram o aproveitamento econômico da obra, pelo prazo de 70 anos após o falecimento do autor (art. 41).

A Lei dos Direitos Autorais (Lei nº 9610/1998) estipula, em seu art. 7º que "são obras intelectuais protegidas as criações do espírito, expressas por qualquer meio ou fixadas em qualquer suporte, tangível ou intangível, conhecido ou que se invente no futuro."

Diferentemente das patentes, a simples criação de uma obra confere ao autor, automaticamente, a proteção pelos direitos autorais, sem a necessidade de um registro formal. Exige-se, contudo, que a obra seja considerada uma "criação do espírito", o que a doutrina em geral caracteriza como uma "atividade intelectual", dotada de criatividade e originalidade[19].

O art. 7º, da Lei nº 9610/1998 apresenta algumas hipóteses de obras intelectuais protegidas, se dotadas de originalidade e criatividade nos termos expostos acima. Trata-se de rol exemplificativo, conforme se infere da expressão "tais como" presente no *caput* do referido dispositivo legal[20], o que significa que outras hipóteses não previstas expressamente também podem ser amparadas.

---

[19] Não existe, todavia, uma definição uniforme desses requisitos. Em geral, nos países que utilizam o sistema da Common Law (Reino Unido, Estados Unidos, Austrália, Canadá etc), costuma-se exigir, essencialmente, que a obra não seja cópia de uma outra e que seu autor tenha empregado mínima habilidade, trabalho e escolha na sua elaboração (OMPI; INPI, 2020).
Nos sistemas jurídicos da Civil Law, como o Brasil, que adotam o *droit d´auteur*, os requisitos costumam ser definidos de forma mais rígida. Para fins deste estudo, entende-se que criatividade corresponde ao resultado do esforço criativo do autor, impondo-se a necessidade de aduzir. Já a originalidade refere-se à qualidade que distingue uma obra de outra preexistente, a obra não pode ser banal ou comum, deve apresentar suficiente "distinguibilidade" (SOUZA, et al. 2020).

[20] "Art. 7º São obras intelectuais protegidas as criações do espírito, expressas por qualquer meio ou fixadas em qualquer suporte, tangível ou intangível, conhecido ou que se invente no futuro, tais como (...)".

Entre as hipóteses expressamente previstas, o inciso I do supramencionado art. 7 da Lei nº 9610/1998 prevê os textos de obras científicas[21]. Não há dúvidas, portanto, que os artigos científicos se submetem à proteção pelos direitos autorais.

As pesquisas científicas caracterizam-se por níveis de risco e de incerteza elevados, especialmente a pesquisa básica, que visa à geração de conhecimento fundamental, sem aplicação prática imediata ou previsibilidade quanto a seus resultados econômicos. Ademais, seus retornos tendem a materializar-se no longo prazo e a apresentar ampla difusão social, o que dificulta a apropriação dos benefícios gerados. Em razão desses fatores, que reduzem significativamente os incentivos ao investimento por parte do setor privado, tais pesquisas são majoritariamente financiadas pelo Estado (Mazzucato, 2013).

A possibilidade de acesso, compartilhamento e reutilização de pesquisas científicas e de suas bases de dados revela-se essencial para o progresso da ciência, na medida em que favorece a realização de novas investigações, a adoção de abordagens metodológicas inovadoras e a redução da sobreposição de esforços e do desperdício de recursos públicos. Ademais, promove significativa economia de tempo, fator que pode ser decisivo em determinadas áreas, especialmente em contextos de emergências sanitárias, como epidemias e pandemias.

No campo da saúde, o interesse público associado à produção e à difusão do conhecimento científico é particularmente evidente. A Constituição da República, em seu art. 218, §1º, com a redação conferida pela Emenda Constitucional nº 85/2015, estabelece que a pesquisa científica básica e tecnológica receberá tratamento prioritário por parte do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso da ciência, da tecnologia e da inovação. Tal diretriz constitucional impõe a necessidade de compatibilizar os regimes de propriedade intelectual com os objetivos de acesso, equidade e proteção da saúde coletiva.

Não raras vezes, contudo, após a produção e a publicação de pesquisas custeadas com recursos públicos, voltadas ao desenvolvimento científico e tecnológico, surgem barreiras ao acesso ao conhecimento produzido, notadamente em decorrência da proteção conferida pelos direitos de propriedade intelectual. A publicação de resultados científicos em periódicos especializados, por exemplo, pode envolver a cessão dos direitos autorais dos autores às editoras, as quais, frequentemente, impõem restrições de acesso mediante cobrança. No contexto brasileiro, observa-se, ainda, a ausência de políticas públicas específicas que regulem

[21] No âmbito da saúde, também é possível vislumbrar a possibilidade de proteção por direitos autorais de programas de computador (art. 7, XII da Lei nº 9610/1998), como por exemplo, o desenvolvimento de softwares para uso na área da saúde. A análise desse tipo de proteção, contudo, ultrapassa os limites deste estudo.

de forma adequada a apropriação de conhecimentos produzidos com financiamento público (Souza et al., 2012).

Ademais, cumpre reconhecer que muitas pesquisas científicas financiadas pelo Estado podem servir de base para o desenvolvimento de tecnologias que podem ser posteriormente patenteadas por empresas privadas. Nessa perspectiva, torna-se fundamental a construção de estruturas de governança capazes de assegurar que os retornos econômicos e sociais dessas inovações sejam distribuídos de forma justa, em benefício da sociedade que custeou as etapas iniciais da pesquisa.

A depender do conteúdo e do grau de maturidade tecnológica das pesquisas conduzidas por Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) públicas, é possível que determinados resultados sejam passíveis de proteção tanto por direitos autorais, quanto por patente, desde que, por certo, atendidos os respectivos requisitos legais. Embora a proteção patentária implique custos institucionais e possa, em certos casos, dificultar o livre desenvolvimento tecnológico, ela também pode exercer função estratégica defensiva, ao impedir a apropriação exclusiva dos resultados por terceiros.

Com efeito, mesmo as pesquisas científicas de caráter aplicado demandam etapas adicionais até a efetiva transformação em produtos ou processos comercializáveis, especialmente na área da saúde, em que são exigidos rigorosos testes de segurança, eficácia e qualidade. A proteção por patente, nesse caso, pode tanto inibir o desenvolvimento subsequente, na medida em que restringe o uso da tecnologia ao titular ou a seus licenciados, quanto viabilizar sua exploração coordenada, mediante estratégias de licenciamento alinhadas ao interesse público.

Ao patentear resultados de pesquisas financiadas com recursos públicos, a ICT pode evitar a apropriação privada desses conhecimentos e preservar objetivos públicos. Contudo, considerando que a maioria das ICTs públicas não dispõe de capacidade produtiva própria, a efetiva disponibilização da inovação à sociedade geralmente requer a cessão ou o licenciamento da patente à iniciativa privada. Assim, faz-se imprescindível que essas instituições contem com estruturas sólidas de governança da propriedade intelectual, capazes de assegurar condições de transferência que preservem o interesse público.

Nas hipóteses em que for juridicamente possível a proteção simultânea por direitos autorais e por patentes, a decisão administrativa deve considerar os múltiplos aspectos envolvidos, avaliando, caso a caso, a estratégia que melhor atenda aos interesses da coletividade que financiou a pesquisa.

Por fim, caso se opte pela adoção concomitante desses regimes de proteção, torna-se essencial o adequado gerenciamento dos prazos, a fim de evitar conflitos temporais. Isso porque a concessão de patente exige, dentre seus requisitos, a novidade em âmbito mundial, requisito que pode ser comprometido pela divulgação prévia dos resultados em artigos científicos, caso não seja observado o prazo legal de doze meses previsto no art. 12 da Lei nº 9.279/1996.

Outra questão que merece destaque diz respeito aos dados de pesquisa, usualmente utilizados para a validação das pesquisas científicas, em relação aos quais, a aplicabilidade dos direitos autorais apresenta alguns contornos complexos. Em muitos casos, os dados costumam ser coletados e produzidos para a realização de uma pesquisa científica. E, com os avanços tecnológicos, essa produção de dados de pesquisa vem alcançando volumes elevados, sendo certo que a possibilidade de uso desses dados em novas pesquisas é de extrema relevância para o avanço da ciência.

Por certo, a possibilidade de compartilhamento e reutilização de dados de pesquisas científicas que compõem as bases de dados contribui para o desenvolvimento de novas pesquisas e para a exploração de novas abordagens.

Não há consenso, contudo, em relação à definição do termo "dados de pesquisa" quanto ao âmbito de sua proteção pelos direitos autorais, tampouco quanto à questão da abertura e compartilhamento desses dados. No que tange à definição de dados de pesquisa, no documento da OCDE intitulado "*Principles and guidelines for access to research data from public funding*", esses são definidos como os registros factuais (resultados numéricos, registros textuais, imagens e sons) usados como fontes primárias para a pesquisa científica e que são comumente aceitos na comunidade científica como necessários para validar os resultados de pesquisas (OCDE, 2007).

Entende-se que os dados de pesquisa incluem os dados subjacentes (dados necessários para validar os resultados apresentados em publicações científicas), dados processados, dados brutos, citando-se como exemplos "estatísticas, resultados de experimentos, medições, observações resultantes de trabalho de campo, resultados de pesquisas, gravações de entrevistas e imagens". (Comissão Europeia, 2017).

No Brasil, o art. 7, XIII da Lei de Direitos Autorais (Lei nº 9610/1998) inclui entre as obras intelectuais protegidas as "...bases de dados e outras obras que, por sua seleção, organização ou disposição de seu conteúdo, constituam uma criação intelectual". O parágrafo segundo do supramencionado art. 7, por sua vez, esclarece que a proteção, entre outros, de base

de dados "... não abarca os dados ou materiais em si mesmos e se entende sem prejuízo de quaisquer direitos autorais que subsistam a respeito dos dados ou materiais contidos nas obras".

O art. 8 do mesmo Diploma legal ressalva que não são objeto de proteção como direitos autorais, entre outros: "ideias, procedimentos normativos, sistemas, métodos, projetos ou conceitos matemáticos como tais". Diante dos supramencionados dispositivos legais, conclui-se que embora os dados materiais não devam ser protegidos pelos direitos autorais, a eventual organização desses dados em uma base de dados que configure uma "criação intelectual", dotada de originalidade, será objeto de proteção.

Com efeito, para a proteção de qualquer obra por direitos autorais exige-se que essa seja dotada de originalidade, ou seja, ela deve possuir suficiente "distinguibilidade", que caracteriza algo novo e inconfundível, não podendo ser organizada por critérios comuns. (Souza, *et al*. 2020, p.8). Dessa forma, não é possível apresentar uma resposta conclusiva *ex ante* aplicável a todo e qualquer caso. A proteção de base de dados de pesquisas pelos direitos autorais, em tese, depende da avaliação em concreto quanto à configuração dos supracitados requisitos para tanto, o que gera muita insegurança jurídica.

Nada obstante, considerando a crescente ampliação do âmbito de proteção dos direitos autorais que vem sendo observada, há uma tendência que as bases de dados venham a ser predominantemente protegidas. Com efeito, nota-se uma expansividade dos direitos autorais, incluindo-se cada vez mais objetos dos mais diversos sob o manto da sua proteção (desde poemas a pesquisas científicas), em alguns casos por meio de doutrina, jurisprudência e/ou costumes, sem, ao menos, alteração legislativa, nem o estabelecimento de limitações ou observância de especificidades relativas a determinados tipos de obras.

O professor Allan Rocha e outros (Souza *et al*. 2020) observam que, no Brasil, a extensão do direito autoral para os bancos de dados não foi acompanhada de limitações próprias que permitam o acesso e uso dessas bases de dados em condições específicas, nem mesmo para fins de pesquisa científica. Aduzem que o sistema de direito autoral sobre bases de dados, ao conferir excessivos poderes aos titulares e pouca clareza, se torna uma ferramenta de imposição de interesses particulares sobre demandas públicas, criando obstáculos à pesquisa científica e à inovação tecnológica.

A questão da aplicabilidade dos direitos autorais às pesquisas científicas e aos respectivos dados de pesquisa apresenta contornos ainda mais complexos quando tais pesquisas são financiadas com recursos públicos, observando-se, em alguns países, iniciativas em prol da

denominada “Ciência Aberta”[22]. A título de exemplo, em 2018, foi lançado na Europa o “Plano S”[23], criado por um grupo de cerca de vinte entidades financiadoras europeias (*'cOAlition S'*), numa ação conjunta com a Comissão Europeia, convencionando que os resultados de toda pesquisa com financiamento público fossem obrigatoriamente disponibilizados em acesso aberto a partir de 2021, publicados preferencialmente sob a licença aberta da *Creative Commons* de atribuição CC BY[24].

No Brasil são poucas as entidades que exigem o acesso aberto em relação às pesquisas científicas por elas custeadas, destacando-se as Políticas de Acesso Aberto da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

Não se pode deixar de observar, contudo, que embora seja defensável o acesso aberto em prol do interesse público que orienta as pesquisas científicas com recursos públicos, especialmente no âmbito da saúde, esse mesmo interesse público pode exigir que, em alguns casos, sejam resguardados interesses estratégicos institucionais e/ou nacionais, bem como pode haver a necessidade de restrição em razão de imposições legais, tais como nas hipóteses de proteção à privacidade, confidencialidade e sigilo. Aliás, o princípio “tão aberto quanto possível, tão fechado quanto necessário" é um dos pilares da Ciência Aberta (Horizon Europe, 2020), que deve ser contemplado nas Políticas de propriedade intelectual das ICTs e instituições de fomento.

---

[22] Segundo Albagli (2015), a ciência aberta promove o aumento dos estoques de conhecimento público, propiciando a ampliação dos índices gerais de produtividade científica e de inovação, bem como das taxas de retornos sociais dos investimentos em ciência e tecnologia. Acrescenta a autora que “a complexidade dos desafios científicos e a urgência das questões sociais e ambientais que se apresentam às ciências impõem, por sua vez, facilitar a colaboração e o compartilhamento de dados, informações e descobertas”.

[23] Cumpre ressalvar, contudo, que a literatura especializada registra críticas ao modelo atualmente predominante de acesso aberto do Plano S baseado na cobrança de Article Processing Charges (APCs). Argumenta-se que a substituição de barreiras de leitura por barreiras de publicação pode reproduzir ou mesmo ampliar assimetrias entre pesquisadores, instituições e países, especialmente em contextos de restrição orçamentária (Fapesp. O labirinto do Plano S. Revista Pesquisa FAPESP, São Paulo, jan. 2021. Disponível em: https://revistapesquisa.fapesp.br/o-labirinto-do-plano-s/. Acesso em: 02 jul. 2026). Os desafios associados aos APCs reforçam a necessidade de modelos alternativos de governança do conhecimento científico que conciliem acesso aberto, sustentabilidade institucional e redução das assimetrias de participação na produção científica.

[24] Ressalte-se que as licenças *Creative Commons*, entre as quais a supramencionada CC BY, não se opõem aos direitos autorais, em verdade, elas são licenças de direitos autorais. Aliás, a manutenção dos direitos autorais encontra-se entre os dez princípios que norteiam o “Plano S”. As licenças *Creative Commons* são aplicáveis em todo o mundo, pelo mesmo prazo que os direitos autorais aplicáveis, não afetando direitos atribuídos por lei, tais como as exceções e limitações aos direitos autorais, também não afetam os direitos morais do autor, nos países que reconhecem tal direito. Ademais, tais licenças vedam o uso de termos legais ou medidas tecnológicas que restrinjam o acesso de outros ao trabalho. As licenças, buscam, assim, uma espécie de equilíbrio com os instrumentos de direitos autorais, conferindo mais flexibilidade na utilização de obras protegidas, com a observância dos limites da legislação sobre direitos autorais.

2.3.4 Proteção de dados de testes (*data protection*) e impactos na inovação e no sistema de saúde

Além dos impactos que a aplicação de direitos autorais e patentes podem provocar no âmbito de pesquisas científicas na área da saúde e no acesso a medicamentos, não se pode deixar de comentar uma outra questão bastante polêmica, qual seja a proteção de dados de testes, com base no art. 39.3 do TRIPS[25].

O supracitado item 3 do art. 39 do TRIPS refere-se à proteção de dados dos testes comumente exigidos pelas agências reguladoras de cada país como condição para a autorização da comercialização de produtos farmacêuticos e químicos agrícolas, interessando neste estudo os que se referem aos estudos farmacêuticos. A comercialização de medicamentos depende da comprovação da eficácia e segurança desses, geralmente comprovada por meio de testes pré-clínicos e clínicos. Esse conjunto de dados submetidos às agências reguladoras costuma ser denominado *data protection*, *data package* ou pacote de dados (Evangelista, 2023).

A natureza jurídica da proteção de dados de testes, com base no art. 39 do TRIPS, é controversa. É de se reconhecer que tal proteção de dados de teste não corresponde a um direito autoral, nem se confunde com as patentes. Decerto, conforme esclarecido na seção 2.3.3, os direitos autorais destinam-se à proteção de atividade intelectual, dotada de criatividade e originalidade, de modo que os dados de testes, por si só, não podem ser objeto de proteção por direitos autorais. Igualmente, tais dados também não atendem os requisitos exigidos para a proteção por patentes (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial). Ademais, o art. 43,

---

[25] "1. Para garantir a proteção efetiva contra a concorrência desleal, conforme previsto no Artigo 10bis da Convenção de Paris (1967), os Membros protegerão as informações não divulgadas, de acordo com o parágrafo 2, e os dados submetidos a governos ou agências governamentais, de acordo com o parágrafo 3.
2. Pessoas físicas e jurídicas terão a possibilidade de impedir que informações legalmente sob seu controle sejam divulgadas, adquiridas ou utilizadas por terceiros sem o seu consentimento, de forma contrária às práticas comerciais honestas (10), desde que tais informações:
(a) sejam secretas no sentido de que não sejam, como um todo ou na configuração e montagem precisas de seus componentes, geralmente conhecidas ou facilmente acessíveis a pessoas nos círculos que normalmente lidam com o tipo de informação em questão;
(b) tenham valor comercial por serem secretas; e
(c) tenham sido submetidas a medidas razoáveis, dadas as circunstâncias, pela pessoa legalmente em controle das informações, para mantê-las secretas.
3. Os Membros, ao exigirem, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou químicos agrícolas que utilizem novas entidades químicas, a apresentação de dados de testes ou outros dados não divulgados, cuja obtenção envolva um esforço considerável, deverão proteger tais dados contra o uso comercial desleal. Além disso, os Membros deverão proteger tais dados contra a divulgação, exceto quando necessário para proteger o público ou a menos que sejam tomadas medidas para garantir que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal. ((OMC, 1994, n.p., tradução nossa). Disponível em: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_04d_e.htm#8. Acesso em: 10 abr. 2025.

VII da Lei nº 9.279/1996[26] estabelece, expressamente, que os direitos do titular da patente não alcançam os atos praticados por terceiros não autorizados, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização.

Diante desse cenário, há quem sustente que a proteção dos dados dos testes corresponderia a um direito de propriedade intelectual *sui generis*[27] (Paranhos *et al*., 2021), enquanto outros entendem que tal proteção não seria contemplada pelo direitos de propriedade intelectual propriamente dito (Abbot, 2004), e, que o art. 39 do TRIPS não teria instituído tal direito, mas apenas uma proteção do uso comercial, considerando-se o *data protection* um bem jurídico dotado de valor econômico (Evangelista, 2023).

Independentemente da natureza jurídica, há inúmeras divergências que envolvem o *data protection* em razão de diferentes interpretações quanto aos conceitos e requisitos previstos no art. 39 do TRIPS, e, principalmente, quanto à forma de proteção de tais dados, diante da falta de clareza do texto do Acordo quanto a essas questões.

O acordo não estabeleceu como a forma de proteção deve ser promovida, o que confere aos países membros uma flexibilidade quanto à escolha da forma de proteção. Diante disso, os países membros costumam adotar uma das seguintes formas de proteção, ou a combinação de algumas delas: a) proteção direta, mediante a.1) exclusividade de uso de dados; a.2) exclusividade de mercado; ou, a.3) remuneração pelo uso dos dados por terceiros; ou, ainda, b) proteção indireta[28].

---

[26] "Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:
I - produto objeto de patente;
II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.
(...)
Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:
(...)
VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.

[27] O direito de propriedade intelectual *sui generis* é uma espécie de propriedade intelectual que se aplica a Topografia de circuitos integrados, Cultivares vegetais, Conhecimento tradicional, nos termos da legislação específica.

[28] Paranhos et al. (2021, p.x) apresentam a seguinte distinção entre exclusividade de dados e de mercado:
"Enquanto a exclusividade de dados proíbe a autoridade sanitária de receber e avaliar pedidos para comercialização de um medicamento que se baseia em dados de teste de um medicamento de referência, a exclusividade de mercado significa que à empresa de genéricos não será permitida a comercialização do medicamento enquanto perdurar a exclusividade. Entretanto, a ela é permitido iniciar o processo de autorização para comercialização do medicamento. Concretamente, isso significa que a exclusividade de dados pode gerar um período real de restrição maior do que o tempo garantido por lei. Este fato pode ser verificado ao se somar aos anos de exclusividade o

Em suma, durante o período de exclusividade de uso de dados, para que terceiros possam comercializar o medicamento genérico após expirada a patente, precisariam apresentar à agência reguladora novos testes de eficácia e segurança, não podendo ser considerados os resultados dos testes já apresentados para a aprovação da comercialização do medicamento de referência. No caso da exclusividade de mercado, ainda que já tenham sido aprovados os testes de bioequivalência, o medicamento genérico só poderá ser comercializado após o fim da vigência da exclusividade de mercado, mesmo que inexista ou já expirada a patente.

Os países que adotam o modelo de remuneração ou compensação como forma de proteção, em vez da concessão de prazo de exclusividade de dados ou de mercado, conferem algum tipo de compensação à empresa titular dos dados de testes, citando-se como exemplo, os acordos preferenciais EFTA-Tunísia e EFTA-Líbano (Paranhos *et al.*, 2021).

O Brasil, por sua vez, adota uma proteção indireta dos dados de testes, pela proteção por meio da obrigação de sigilo e regras de concorrência desleal. Nesse passo, nos termos do art. 30 do Decreto nº 3029/1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) deve tratar de forma confidencial os dados que forem solicitados para fins de comercialização de produtos. A Lei nº 9279/1996, por sua vez, tipifica como crime de concorrência desleal, entre outros, divulgar, explorar ou utilizar, sem autorização, "resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos" (art. 195, XIV). E, o art. 209 do referido diploma legal, ressalva, ainda, o direito de reparação civil do prejudicado por prejuízos decorrentes de atos de concorrência desleal.

Nada obstante, de acordo com o estudo de Paranhos *et al.* (2021), os países desenvolvidos costumam pressionar a inclusão de cláusulas de exclusividade por meio de acordos comerciais.

A principal consequência da adoção da exclusividade do uso de dados ou de mercado, de acordo com o resultado do supramencionado estudo, é a postergação da entrada de medicamentos genéricos, o que tende a propiciar a manutenção de preços mais elevados por mais tempo, e, consequentemente a redução do acesso e a ampliação dos custos para os sistemas públicos e privados de saúde.

Sob a ótica jurídica, há de se reconhecer que o TRIPS não determina o estabelecimento de qualquer período de exclusividade de dados ou de mercado. É verdade que a previsão de um

---

tempo que a agência regulatória leva para aprovar um novo medicamento e, consequentemente, permitir sua efetiva comercialização.

período de exclusividade de dados chegou a ser incluída na minuta do Acordo, mas foi excluída da versão final, o que reforça o entendimento no sentido de que, de fato, o TRIPS não impõe tal obrigatoriedade (Correa, 2011).

Ademais, cumpre observar que o art. 1º do TRIPS assegura que os países membros não podem ser obrigados a implementar em sua legislação proteção mais ampla do que a exigida pelo referido Acordo e que têm a liberdade de determinar o método apropriado para implementar as disposições do Acordo dentro do seu sistema jurídico.

Nesse contexto, o que o art. 39 do TRIPS efetivamente exige é a proteção dos dados de testes contra a divulgação e a concorrência desleal, de modo que, sob o ponto de vista jurídico, é de se reconhecer que a legislação brasileira atende tal dispositivo, ao determinar o tratamento confidencial de tais dados pela ANVISA (art. 30 do Decreto nº 3029/1999), bem como por tipificar o uso de tais dados, sem autorização, como crime de concorrência desleal (art. 195, XIV da Lei nº 9279/1996) e assegurar o direito de reparação civil do prejudicado por prejuízos decorrentes (art. 209 da Lei nº 9279/1996).

Por outro lado, o art. 39.3 do TRIPS excepciona o dever de proteção dos dados contra a divulgação, "quando necessário para proteger o público". A legislação brasileira, tal como ressalvado pelo TRIPS, somente afasta a confidencialidade dos dados, admitindo a divulgação pelas instituições públicas na hipótese de concessão de licença compulsória, admissível em "casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional" (art. 75, § 11 da Lei nº 9279/1996) [29].

Em que pese a compatibilidade da legislação brasileira às disposições do art. 39 do TRIPS, há quem sustente que haveria um uso comercial desleal pelas agências reguladoras dos dados dos testes de um medicamento de referência para atestar a eficácia e segurança de medicamentos genéricos, ainda que não divulgue tais dados (Evangelista, 2023). Essa questão,

[29] "Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade. (Redação dada pela Lei nº 14.200, de 2021).
(...)
§ 11. As instituições públicas que possuírem informações, dados e documentos relacionados com o objeto da patente ou do pedido de patente ficam obrigadas a compartilhar todos os elementos úteis à reprodução do objeto licenciado, não aplicáveis, nesse caso, as normas relativas à proteção de dados nem o disposto no inciso XIV do caput do art. 195 desta Lei. (Incluído pela Lei nº 14.200, de 2021)"

inclusive, já foi levada, algumas vezes, ao Judiciário, o qual tem se manifestado no sentido de que não há violação ao TRIPS por parte das Agências Reguladoras[30].

Por derradeiro, diante de todas as polêmicas, litígios e impactos mencionados acima, no caso de testes realizados, total ou parcialmente, com recursos públicos, as políticas de inovação e propriedade intelectual das ICTs e instituições de fomento, bem como os eventuais contratos ou instrumentos jurídicos celebrados com empresas, devem conter disposições a respeito da proteção de tais dados.

Em síntese, o presente capítulo demonstrou a complexidade e as tensões que envolvem a relação entre a inovação na saúde e os direitos de propriedade intelectual, abarcando aspectos econômicos, relacionados ao financiamento estatal, a características inerentes ao processo inovativo, à estrutura do mercado, aos regimes de propriedade intelectual e ao acesso efetivo da sociedade aos resultados de pesquisas e inovações financiadas com recursos públicos. Esses elementos fornecem a contextualização necessária para a análise de experiências concretas de governança da propriedade intelectual em saúde, que serão examinadas no capítulo seguinte, a partir de iniciativas internacionais relevantes.

[30] ADMINISTRATIVO. ANVISA. CONCESSÃO DE REGISTRO SANITÁRIO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS E SIMILARES. TESTES DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA SUBMETIDOS A REGISTRO. DIREITO DE EXCLUSIVIDADE. SIGILO. VIOLAÇÃO. INEXISTÊNCIA. I - Não se conhece da preliminar de perda de objeto e consequente falta de interesse recursal da autora por decurso do decênio do impedimento que se fundamenta o pleito, por ter ocorrido o termo final em 2014. Sentença proferida e publicada em 2016, sem tratar do tema, apesar de alegado antes do julgamento, não interpôs o réu apelado os respectivos embargos de declaração, para provocar o debate na instância a quo. II - Segundo a Lei 6.360/1976, com a redação dada pela Lei 9.787/1999, medicamento genérico é definido como sendo aquele "...medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI" (art. 2º, XXI). III - Inexiste violação ao Acordo TRIPS, o qual dispõe que os membros signatários adotarão as medidas necessárias à proteção dessas informações confidenciais, impedindo que tais dados sejam divulgados propiciando a concorrência desleal, excetuados para proteger o público, bem assim ao art. 195, XIV, da LPI (crime de concorrência desleal), pois não consta que a ANVISA se utilize das informações constantes dos dossiês a ela apresentados quando do registro sanitário dos medicamentos de referência ou que as forneça às empresas interessadas no registro sanitário de determinado medicamento genérico, mesmo porque isso não é necessário, já que o desenvolvimento do produto é realizado por intermédio de engenharia reversa, em que o produto de referência acabado, que pode ser encontrado em qualquer estabelecimento que comercialize produtos farmacêuticos, é decomposto até se chegar à molécula de seu princípio ativo (...).” (TRF Primeira Região. Sexta Turma. Processo 0036154-51.2011.4.01.3400. e-DJF1 03/05/2017 PAG).

3 FINANCIAMENTO PÚBLICO E ACESSO À SAÚDE: OS CASOS DAS VACINAS DA MODERNA E DA ASTRAZENECA E INICIATIVAS INTERNACIONAIS EM PROL DO LICENCIAMENTO INCLUSIVO

Conforme discutido no capítulo anterior, a relação entre saúde, inovação e propriedade intelectual revela-se complexa e permeada por tensões significativas entre interesses públicos e privados. Destacaram-se particularidades do mercado farmacêutico, cujas dinâmicas reforçam o papel estratégico dos direitos de propriedade intelectual, notadamente das patentes, as quais, por outro lado, podem elevar preços de medicamentos, criar barreiras à concorrência e, consequentemente, restringir o acesso da população a tecnologias essenciais.

Considerando que grande parte das inovações médicas e farmacêuticas decorre de pesquisas acadêmicas financiadas com recursos públicos, torna-se imperativo assegurar que a sociedade possa usufruir de forma efetiva dos resultados dessas iniciativas. Nesse cenário, é indispensável que os licenciamentos de propriedade intelectual e as parcerias entre instituições públicas e o setor privado equilibrem adequadamente os interesses públicos e econômicos envolvidos e assegurem o acesso efetivo da sociedade aos resultados das pesquisas públicas.

Diante desse pano de fundo, este capítulo apresenta dois exemplos que evidenciam, respectivamente, as consequências da ausência de cláusulas de acesso na parceria estabelecida entre o *National Institutes of Health* (NIH) e a Moderna, bem como os efeitos da incorporação de tais cláusulas no licenciamento de patente da Universidade de Oxford à AstraZeneca. Embora não se trate de análises exaustivas, esses exemplos permitem demonstrar, de forma concreta, como diferentes arranjos de governança da propriedade intelectual podem impactar o acesso e o direcionamento dos benefícios da inovação em saúde.

Por fim, o capítulo também apresenta outras iniciativas internacionais voltadas à promoção de licenciamento inclusivo, fornecendo referências relevantes para o aprimoramento das práticas nacionais de governança da propriedade intelectual no campo da saúde e da inovação biomédica.

3.1 MODERNA *VERSUS* NIH: A VACINA CONTRA A COVID-19 E OS EFEITOS DA AUSÊNCIA DE GOVERNANÇA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL ORIENTADA AO ACESSO

A pandemia de COVID-19 evidenciou a gravidade do conflito entre os direitos de propriedade intelectual e o acesso global à saúde e intensificou questionamentos, sob o ponto de vista ético e moral, acerca dos elevados preços de medicamentos, que muitas vezes são

desenvolvidos por pesquisas custeadas com recursos públicos. Os elevados preços de medicamentos e vacinas, ainda que parcialmente financiados pela sociedade, passaram a ser amplamente contestados, sobretudo diante de emergências sanitárias de alcance global.

A disputa em relação à patente da vacina mRNA-1273 COVID-19 da Moderna constitui um exemplo emblemático desse debate. O caso ilustra as limitações do atual regime jurídico estadunidense no que se refere à proteção do interesse público em invenções custeadas, em grande parte, por financiamento governamental, bem como integra um movimento crescente em prol da revisão do *Bayh-Dole Act*[31], sob o argumento de que tal diploma não assegura, de forma suficiente, mecanismos eficazes de retorno social e de acesso equitativo às tecnologias resultantes de pesquisas públicas (Perrone, 2021).

Pesquisas demonstram que a Moderna recebeu subsídios públicos sem precedentes para o desenvolvimento da vacina da COVID-19, (Perrone, 2021). Estima-se que o governo americano tenha destinado mais de US$ 2,5 bilhões para o desenvolvimento da vacina da COVID-19 da Moderna, atingindo-se cerca de US$ 10 bilhões, se incluídos os valores com aquisições de doses pelos EUA (Sandrik, 2024)[32]. Ademais, a empresa beneficiou-se de contratos de aquisição antecipada, que mitigaram riscos comerciais e contribuíram decisivamente para a sua rápida inserção no mercado[33].

Para além do financiamento governamental, estudos indicam que os principais componentes responsáveis pelo sucesso da vacina foram desenvolvidos por pesquisadores do

[31] Lei federal americana que regulamenta direitos de propriedade intelectual sobre invenções desenvolvidas com recursos federais.

[32] Em um estudo de corte retrospectivo, Lalani e outros (2003) apresentam os seguintes dados e conclusões: "O sucesso das vacinas de mRNA contra o SARS-CoV-2 foi possível graças à engenhosidade científica e aos avanços biotecnológicos dos últimos 30 anos, incluindo financiamento substancial dos governos dos EUA e de outros países"... "O governo dos EUA investiu pelo menos US$ 31,9 bilhões no desenvolvimento, produção e aquisição de vacinas de mRNA contra a covid-19, incluindo investimentos consideráveis nas três décadas anteriores à pandemia até março de 2022. Esses investimentos públicos se traduziram em milhões de vidas salvas e foram cruciais para o desenvolvimento da tecnologia de vacinas de mRNA, que também tem potencial para combater futuras pandemias e tratar doenças além da covid-19. Para maximizar o impacto geral na saúde, os formuladores de políticas devem garantir o acesso global equitativo às tecnologias de saúde financiadas publicamente". (...) Identificamos o financiamento público por meio de três fontes de dados principais: a ferramenta online de relatórios de gastos e resultados do portfólio de pesquisa do NIH (RePORTER), o banco de dados de contratos do Departamento de Defesa e o Portfólio de Contramedidas Médicas da BARDA.18-21 Revisamos a literatura científica que descreve a história do desenvolvimento da vacina de mRNA contra a covid-19 e nos concentramos em quatro categorias de invenções indispensáveis (...) Comparados com estudos anteriores sobre investimento público em vacinas contra a covid-19, nossos resultados são mais sistemáticos e específicos para as vacinas de mRNA. Por exemplo, um estudo se concentrou no financiamento da BARDA concedido a seis candidatos a vacina contra a covid-19.39 Enquanto isso, um estudo recente descobriu que o NIH investiu US$ 17,2 bilhões em pesquisa sobre todas as tecnologias de vacinas antes de 2020. (Lalani et. Al., 2023, p. 1-5, tradução nossa).

[33] Sobre o tema, confira Sarpatwari, 2023; e, Lalani et. al, 2023.

NIH ou com o apoio dessa instituição, sendo certo que a Moderna não dispunha de nenhuma experiência prévia com vacinas contra o coronavírus até então:

> Antes de iniciar sua colaboração com o NIH no início de 2020, a Moderna nunca havia desenvolvido nenhum trabalho com uma vacina contra o coronavírus, e a empresa dependia fortemente da experiência de longa data do NIH. Em carta ao cientista do NIH, Barney Graham, em janeiro de 2020, o CEO da Moderna, Stéphane Bancel, afirmou que a Moderna estaria 'pronta para operar quando nos dessem uma sequência' de um imunógeno viável para o SARS-CoV-2 — e o NIH entregou essa sequência à Moderna dias depois. A dependência da Moderna do NIH em 2020 não impediu a empresa de exagerar seu próprio papel científico nos anos seguintes, ou de tentar, descaradamente, obter sua própria patente para a sequência do imunógeno, omitindo o NIH." (Morten, 2023, p. 36, tradução nossa.)

O que, inicialmente, foi considerado um caso de sucesso de parceria entre o setor público e o privado, transformou-se em um litígio judicial. Apesar dos contratos de colaboração celebrados entre o NIH e a Moderna e do financiamento público substancial, a referida empresa farmacêutica não demonstrou compromisso com o acesso equitativo da vacina custeada majoritariamente pelos contribuintes americanos, nem listou os pesquisadores do NIH no pedido de patente principal, o que ensejou uma disputa judicial entre tais instituições. A controvérsia é juridicamente relevante porque o reconhecimento da coinvenção implicaria a copropriedade da patente pelo governo americano, conferindo-lhe maior capacidade de licenciar a tecnologia a terceiros independentemente da anuência da Moderna, o que poderia ampliar o acesso global à vacina e permitir a recuperação de parte dos recursos públicos investidos (Perrone, 2021).

O conflito intensificou-se quando, em janeiro de 2023, a Moderna anunciou um aumento expressivo no preço da vacina, da ordem de aproximadamente 400%, elevando-o de US$ 26 para valores entre US$ 110 e US$ 130 por dose. O aumento gerou forte reação social e política, culminando na convocação do CEO da empresa para prestar esclarecimentos perante a Comissão de Saúde, Educação, Trabalho e Pensões do Senado dos Estados Unidos (Sarpatwari, 2023). Essa decisão revelou-se particularmente controversa diante de estimativas segundo as quais o custo de produção por dose variaria entre US$ 1 e US$ 3,62 (Lalani *et al*., 2023)[34]. A

[34] Sarpatwari (2023) demonstra o quanto a Moderna enriqueceu em um curto período de tempo com a comercialização da vacina da COVID. Segundo o autor, entre 2021 e 2023 a Moderna auferiu uma receita de US$ 37 bilhões, dos quais US$ 20 bilhões foram lucro, tornando-a a sexta farmacêutica mais lucrativa do mundo, e isso tudo apenas com a comercialização da vacina da COVID-19, até então o único produto comercializado pela referida empresa. Tal sucesso, segundo o autor, refletiu-se no aumento do preço das ações da companhia, que valorizaram 2.038% entre 31 de janeiro de 2020 (declaração de pandemia) e 10 de setembro de 2021 (preço máximo), enriquecendo, consequentemente, o patrimônio pessoal de seus sócios. Uma das principais críticas do autor, contudo, é que apesar de todo o lucro obtido, a Moderna optou por maximizar o ganho de curto prazo, gastando mais em recompras de ações para enriquecer ainda mais do que gastou em pesquisa e desenvolvimento, o que aliás, esvazia um dos argumentos apresentados pela empresa para o aumento do preço da vacina, no sentido

pressão da opinião pública, todavia, foi em vão, uma vez que o valor da vacina da COVID da Moderna foi efetivamente majorado e, no início de 2025, correspondia a cerca de US$141,80 por dose[35].

Embora o governo americano tenha obtido, em 2023, um pagamento de aproximadamente US$ 400 milhões por parte da Moderna relacionado a uma técnica química utilizada na vacina, a principal disputa envolvendo a titularidade do componente central da patente permanece pendente (Mueller, 2023).

Com o encerramento da emergência de saúde pública nos Estados Unidos, em maio de 2023, milhões de americanos perderam o acesso à vacinação gratuita, o que agravou as desigualdades internas no acesso à vacina, demonstrando que os efeitos da governança deficiente da propriedade intelectual também afetam o acesso doméstico (Sandrik, 2024).

Segundo Perrone (2021), o conflito entre o NIH e a Moderna ilustra, por si só, a necessidade de reavaliar os direitos da sociedade sobre invenções subsidiadas com recursos públicos. Segundo o autor, o *Bayh-Dole Act* foi concebido com o objetivo de promover a comercialização de invenções financiadas pelo governo federal, todavia, acabou se transformando em um mecanismo para grandes empresas monopolizarem os benefícios econômicos de P&D custeados pela sociedade, sem mecanismos eficazes de compensação aos contribuintes ou de garantia de acesso. Por essa razão, o autor sustenta que a lei deveria ser alterada para refletir melhor os direitos da sociedade como investidora, ao mesmo tempo em que promova ganhos econômicos para as empresas que se envolvam em parcerias público-privadas para P&D.

Trata-se de um debate ainda recente nos Estados Unidos, que demonstra a necessidade de aprimoramento das estruturas de governança da propriedade intelectual de criações desenvolvidas com recursos públicos, especialmente no âmbito das parcerias público-privadas para o desenvolvimento de inovações médicas, tendo em vista as graves consequências que uma governança deficiente pode ensejar.

Os sucessos e as falhas dos EUA no caso da vacina da COVID-19 exemplificam as consequências de uma governança da propriedade intelectual insuficiente em parcerias

---

de que esses recursos adicionais seriam necessários para investimentos em pesquisa e desenvolvimento. O testemunho apresentado pelo CEO da Modena, Stéphane Bancel, encontra-se disponível em: https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/St%C3%A9phane%20Bancel%20Written%20Testimony.pdf. Acesso em: 21 jan 2025.

[35]Informação disponível em: https://www.cdc.gov/vaccines-for-children/php/awardees/current-cdc-vaccine-price-list.html. Acesso em: 15 jan. 2025.

público-privadas no setor da saúde. A ausência de cláusulas contratuais claras e exigíveis relativas ao acesso, à precificação e à repartição equilibrada de riscos e benefícios contribuiu para a concentração dos retornos econômicos e para a limitação do acesso a uma inovação essencial. Trata-se, portanto, de um importante alerta quanto à necessidade de aprimoramento dos modelos jurídicos aplicáveis à governança da propriedade intelectual de inovações financiadas com recursos públicos.

Diante desse quadro, impõe-se a análise do contexto histórico da proteção da propriedade intelectual aplicável às invenções decorrentes de financiamento público, bem como das iniciativas normativas e institucionais que vêm sendo adotadas com o propósito de mitigar tais distorções. Os itens seguintes examinam, nessa perspectiva, a evolução do regime jurídico norte-americano e as estratégias emergentes voltadas à promoção do acesso efetivo aos resultados da pesquisa pública.

3.2 *STEVENSON WYDLER TECHNOLOGY INNOVATION ACT* E *BAYH-DOLE ACT*: CONTEXTO HISTÓRICO DA PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DE INVENÇÕES COM FINANCIAMENTO PÚBLICO

A compreensão da controvérsia apresentada no item precedente demanda a análise do contexto histórico em que se reconfigurou, nos Estados Unidos, o regime jurídico aplicável às invenções desenvolvidas com recursos públicos. A aprovação, em 1980, do *Stevenson Wydler Technology Innovation Act*[36] e, dois meses depois, do *Bayh-Dole Act*[37] alterou o papel desempenhado pelas universidades americanas, ao institucionalizar a possibilidade de patenteamento e licenciamento de resultados de pesquisas financiadas pelo governo federal, transformando as universidades em protagonistas no cenário de patentes biofarmacêuticas (Rai e Eisenberg, 2003). Esses diplomas passaram a orientar não apenas a governança da propriedade intelectual no contexto norte-americano, mas também influenciaram políticas e legislações de diversos outros países, estabelecendo as bases do modelo que, décadas mais tarde, revelaria tensões relevantes em contextos como o da pandemia de COVID-19.

Até o advento das supramencionadas leis, a maior parte das invenções desenvolvidas pelo Estado deveriam servir à coletividade e disponibilizar livremente (Eisenberg, 2001). Até

[36] Incorporado ao 15 US Code §§ 3701-10. Disponível em: https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2024-title15/html/USCODE-2024-title15-chap63.htm. Acesso: 28 out. 2025.
[37] Incorporado ao 35 US Code Disponível em: https://uscode.house.gov/browse/prelim@title35&edition=prelim. Acesso: 12 dez. 2024.

1980, os direitos de propriedade intelectual de invenções desenvolvidas a partir de financiamento com recursos federais americanos, em regra, eram titularizados pela agência federal que concedia o financiamento (Perrone, 2021). Por sua vez, segundo Sampat (2006), grande parte das universidades americanas, com algumas exceções, eram resistentes ao patenteamento e licenciamento, principalmente por temerem que tal medida poderia comprometer seu compromisso de disseminar o conhecimento. Ademais, não havia uma uniformidade nas políticas de propriedade intelectual no âmbito das universidades americanas.

Ocorre que, com o acúmulo dessas invenções em laboratórios públicos sem que fossem comercializadas, somado ao declínio da competitividade da indústria norte-americana em relação a concorrentes estrangeiros no mesmo período, o Congresso dos Estados Unidos empreendeu esforços para reestruturar tal panorama, o que culminou com a edição das supramencionadas leis[38] (Kerrigan; Brasco, 2001).

Segundo os Orsi e Coriat (2006), diante da perda de competitividade da indústria americana na década de 1980, buscou-se conferir às empresas americanas acesso privilegiado ao conhecimento fornecido pelo sistema científico americano por meio de uma nova lei de propriedade intelectual, proporcionando-lhes um conjunto de vantagens econômicas legalmente asseguradas, sem que elas tenham investido qualquer quantia na pesquisa muitas das vezes.

O advento do *Stevenson Wydler Technology Innovation Act* e do *Bayh-Dole Act* alterou esse cenário. O *Stevenson Wydler Technology Innovation Act* passou a exigir que os laboratórios federais criassem um órgão interno para o tratamento de questões relativas à transferência de tecnologia. A edição do *Bayh-Dole Act* poucos meses além de ter expressamente autorizado o depósito de patentes sobre os resultados de pesquisas realizadas pelas universidades com recursos públicos, permitiu a possibilidade de transferir essas patentes para empresas privadas na forma de licenças exclusivas, bem como a criação de *joint ventures* para aproveitar o conhecimento transferido, o que resultou em um aumento maciço no número das patentes registradas por laboratórios universitários (Orsi; Coriat, 2006).

O advento dos referidos Diplomas Legais, representou, assim, um marco na interação universidade-empresa e no papel desempenhado pelas universidades, influenciando as políticas e legislações sobre o tema por todo o mundo.

Conforme destacam Orsi e Coriat (2006), os efeitos da Lei *Bayh-Dole* foram ainda mais intensos por terem sido acompanhados por mudanças gerais na doutrina e na jurisprudência americana, entre as quais a ampliação do escopo de patenteabilidade para abranger objetos que,

[38] *Stevenson Wydler Technology Innovation Act* e *Bayh-Dole Act*.

até então, não eram patenteáveis, especialmente nas áreas de software de computador e de organismos vivos, abrindo caminho para uma mercantilização do conhecimento científico. Os autores observam que em muitos casos, aliás, as patentes concedidas passaram a proteger aplicações futuras que sequer caracterizam invenções de utilidade reconhecida.

Eisenberg e Nelson (2002) criticam a ausência, no Bayh-Dole Act, de uma distinção entre patentes incidentes sobre invenções com aplicações práticas imediatas e aquelas que recaem sobre descobertas capazes de impulsionar pesquisas futuras. Segundo os autores, patentes sobre descobertas de estágio inicial (*upstream*) podem gerar custos significativos para a atividade científica, ao restringir o acesso a insumos essenciais para o desenvolvimento de novas pesquisas.

Na mesma linha, Rai e Eisenberg (2003) observam que o expressivo crescimento do patenteamento universitário após a promulgação do Bayh-Dole Act não se restringiu a tecnologias próximas da comercialização. Muitas dessas patentes passaram a incidir sobre resultados de pesquisa básica e ferramentas de pesquisa (*research tools*), cuja apropriação exclusiva pode criar obstáculos ao avanço cumulativo do conhecimento, elevar custos de transação, dificultar a realização de pesquisas subsequentes e reduzir a eficiência do sistema de inovação.

A edição do *Bayh-Dole* nos EUA influenciou a alteração da legislação e de políticas nacionais de diversos países, que passaram a estimular as universidades a buscarem a proteção patentária dos resultados de pesquisas financiadas com recursos públicos, a fim de induzir a inovação. Essa estratégia de fomento à inovação, contudo, em geral, não considerava possíveis impactos sobre o acesso a tecnologias de saúde desenvolvidas no âmbito acadêmico.

3.3 PANORAMA ATUAL DA GOVERNANÇA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL RESULTANTE DE FINANCIAMENTO PÚBLICO NA ÁREA DA SAÚDE NOS EUA

O modelo jurídico vigente, ancorado fundamentalmente no *Bayh-Dole Act*, combina mecanismos orientados à promoção da comercialização com instrumentos voltados, ao menos em tese, à salvaguarda do interesse público, como os denominados *march-in rights*. Todavia, a aplicação prática dessas disposições, bem como a atuação das agências públicas e instituições de pesquisa na gestão de suas patentes, tem revelado desafios significativos, especialmente quando confrontada com demandas por acesso equitativo a medicamentos e vacinas. Assim, torna-se necessário examinar as principais disposições legais atualmente em vigor e as políticas

institucionais que moldam a governança da propriedade intelectual em saúde no cenário contemporâneo.

3.3.1 Principais disposições legais atuais

Entre as diretrizes e condicionantes previstas na legislação americana sobre os direitos de propriedade intelectual decorrentes de pesquisas custeadas com recursos públicos federais vale destacar algumas disposições do *Bayh-Dole Act*, tais como: i) direitos "de intervenção" (*march-in rights*), que asseguram o direito de exigir que o contratante, cessionário ou o licenciado exclusivo de uma patente conceda licenças adicionais em situações específicas (35 US Code; §203); ii) hipóteses de revogação da licença (35 US Code; §209, 3); iii) preferência ao licenciamento de invenções a pequenas empresas (35 US Code, §202, c, 7d; §209, c); iv) condições para concessão de licença exclusiva ou parcialmente exclusiva (§ 209, a); v) restrição de direito exclusivo de uso ou venda do produto decorrente da invenção nos Estados Unidos aos casos em que esse seja substancialmente produzido nos EUA (35 US Code, § 204; §209, b).

O denominado direito "de intervenção" (*march-in rights*) busca assegurar o direito do governo de exigir que o titular ou o licenciado exclusivo de uma patente desenvolvida com recursos públicos conceda licença a terceiro(s) em quatro situações:

a) quando não adotadas medidas eficazes para alcançar a aplicação prática da invenção em tempo razoável;

b) quando necessário para aliviar necessidades de saúde ou segurança que não foram razoavelmente satisfeitas;

c) quando necessário para atender aos requisitos de uso público especificados por regulamentos federais, que não foram razoavelmente satisfeitos; e,

d) se o acordo obrigatório para fabricar substancialmente a invenção nos Estados Unidos não for obtido ou dispensado ou for violado.

Ocorre que esse direito jamais foi exercido nos Estados Unidos, nem mesmo no caso da vacina da Moderna. O fato de a lei não esclarecer o escopo da expressão "necessário para aliviar necessidades de saúde ou segurança"[39] tem sido usado para justificar a inviabilidade de sua aplicação prática.

[39] Redação original em inglês: "...*necessary to alleviate health or safety needs*".

Assim como o *Bayh-Dole Act*, que estabelece uma preferência para a produção em território americano no âmbito de licenciamento de patentes de titularidade do Governo Federal, o *Stevenson Wydler Technology Innovation Act* determina que ao decidir quais acordos cooperativos de pesquisa e desenvolvimento celebrar, o diretor do laboratório "deverá dar preferência a unidades de negócios localizadas nos Estados Unidos" que concordem que os produtos que incorporam invenções feitas sob o acordo cooperativo de pesquisa e desenvolvimento ou produzidos através do uso de tais invenções "serão fabricados substancialmente nos Estados Unidos" (15 US §3710a (c)(4)).

Em 1986, o *Stevenson Wydler Technology Innovation Act* foi alterado com o intuito ampliar a quantidade de transferências de tecnologia, que ainda eram consideradas baixas, passando a prever que os laboratórios do governo[40] pudessem firmar os denominados CRADAs (*cooperative research and development agreement*), uma espécie de acordo de cooperação de pesquisa e desenvolvimento[41].

Até 1995, a referida lei era flexível quanto aos direitos de propriedade intelectual que os laboratórios poderiam negociar, mas diante de reclamações de setores da indústria, especialmente relacionadas à morosidade desses processos de negociação (Kerrigan; Brasco, 2001), foram promovidas algumas alterações na lei, entre as quais a inclusão de disposições garantindo ao Colaborador de uma CRADA: i) uma licença exclusiva em relação a qualquer invenção realizada total ou parcialmente por um empregado do governo, sob algumas condições[42] (15 US § 3710 a (b) (1)); e ii) a retenção da titularidade de qualquer invenção feita

---

[40] Inicialmente apenas *governement-owned, governement-operates laboratories* – GOGOs (laboratórios totalmente administrados por agências governamentais, com funcionários públicos) podiam firmar CRADAS. Em 1989, Congresso autorizou os *government owned, contractor operated laboratories* – GOCOs (laboratórios de propriedade do governo, mas gerenciados por contratados privados, tais como universidades, empresas ou organizações sem fins lucrativos, cujos funcionários são empregados do contratado, não do governo) a entrar em CRADA (antes apenas GOGOs podiam) – (15 US §§ 3701, 3710ª, 3710c, 3710). Posteriormente, foi ampliada a definição de laboratório federal que poderiam fazer um CRADA para agencias de pesquisas legislativas, como a livraria do Congresso (Kerrigan; Brasco, 2001).

[41] Os CRADAs podem ser celebrados com outras agências federais; unidades de governo estadual, local ou territorial; organizações industriais (incluindo corporações, parcerias e sociedades limitadas e organizações de desenvolvimento industrial); fundações públicas e privadas; organizações sem fins lucrativos (incluindo universidades); ou outras pessoas (incluindo licenciados de invenções de propriedade da agência federal (15 US §3710a (a)).

[42] (B) Se um laboratório ceder a titularidade ou conceder uma licença exclusiva para tal invenção, o Governo deverá manter o direito de:
(i) exigir que a parte colaboradora conceda a um requerente responsável uma licença não exclusiva, parcialmente exclusiva ou exclusiva para usar a invenção na área de uso licenciada do requerente, em termos que sejam razoáveis nas circunstâncias; ou
(ii) se a parte colaboradora não conceder tal licença, de concedê-la ela própria.
(C) O Governo poderá exercer o direito que lhe é conferido pelo subparágrafo (B) somente em circunstâncias excepcionais e somente se determinar que:

exclusivamente por seu funcionário, em troca da concessão, normalmente, ao Governo de uma licença não exclusiva, intransferível, irrevogável e integralizada para praticar a invenção ou ter a invenção praticada em todo o mundo pelo Governo ou em seu nome para pesquisa ou outros fins governamentais (15 US § 3710 a (b)(2)).

Nesse contexto, nas disposições do CRADA firmado entre o NIH[43] e a Moderna relativas à propriedade intelectual constou que:

> A propriedade de todas as Invenções objeto do CRADA seguirá a invenção, que será determinada de acordo com a lei de patentes dos EUA. As Invenções Objeto do CRADA feitas exclusivamente por funcionário(s) da IC ou por funcionário(s) do Colaborador serão propriedade do Governo ou do Colaborador, respectivamente. As Invenções Objeto do CRADA feitas em conjunto por funcionário(s) da IC e funcionário(s) do Colaborador serão propriedade conjunta do Governo e do Colaborador. (Sandrik, 2024, p. 31).

Conforme se observa da disposição acima, os direitos de propriedade intelectual sobre a invenção poderiam ser individualmente do NIH ou da Moderna, se feitas "exclusivamente" por seus respectivos funcionários, ou a propriedade intelectual poderia ser conjunta se decorrente de invenção conjunta. A lei e a cláusula não esclarecem, contudo, como identificar se uma invenção no âmbito de um CRADA teria sido realizada em conjunto ou separadamente. Esse parece ser, justamente, o objeto do litígio entre o NIH e a Moderna, relatado na seção 3.1 acima.

Em suma, segundo Lazonick (2017), por um lado as Leis *Bayh-Dole* e a *Stevenson Wydler* lograram estimular a comercialização de pesquisas financiadas pelo governo federal americano, em contrapartida muitos dos benefícios da pesquisa financiada pelos contribuintes foram cedidos a interesses comerciais.

Sob essa perspectiva, as atuais disposições legais americanas, bem como os normativos das instituições de pesquisa e de fomento, vêm sendo questionados nos últimos tempos. As polêmicas envolvendo a vacina COVID-19 da Moderna reacenderam os debates sobre a distribuição dos riscos e retornos dos investimentos públicos em inovação, principalmente quando envolve acesso a medicamentos e questões de saúde pública.

(i) a ação é necessária para atender a necessidades de saúde ou segurança que não sejam razoavelmente satisfeitas pela parte colaboradora;
(ii) a ação é necessária para atender aos requisitos de uso público especificados por regulamentos federais, e tais requisitos não sejam razoavelmente satisfeitos pela parte colaboradora; ou
(iii) a parte colaboradora não cumpriu um acordo que contenha as disposições descritas na subseção (c)(4)(B)" (15 US § 3710 a (b) (1)).

[43] Por meio de um de seus principais institutos, o *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID).

Nesse contexto, verifica-se uma crescente, embora ainda tímida, pressão para a revisão dos *march-in rights* previstos no *Bayh-Dole Act*, que culminou com a proposta de um projeto de estrutura de orientação interagências para considerar o exercício dos direitos de *march-in* (*Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights*) pelo *National Institute of Standards and Technology* (NIST), em dezembro de 2023[44]. Tal projeto propõe que agências federais considerem o alto preço de medicamentos como fator para intervir (*march-in*) em patentes financiadas com verbas federais. Atualmente, o projeto encontra-se na fase de análise de comentários, após o encerramento do prazo da consulta pública[45].

Ademais, diversas universidades, especialmente no norte global, vêm adotando políticas de licenciamento socialmente responsável, com o objetivo de promover um retorno social tangível aos investimentos públicos e o acesso global aos benefícios da inovação.

Embora ainda se esteja longe de um cenário ideal, iniciativas em prol de um acesso efetivo a inovações na saúde decorrentes de investimentos públicos vêm ganhando adesão e reconhecimento cada vez maiores. Nas últimas duas décadas passou-se a observar, ainda que de forma incipiente, uma mudança cultural nas universidades no que diz respeito ao reconhecimento de sua responsabilidade ética e social na governança da propriedade intelectual resultante de pesquisas financiadas com recursos públicos, especialmente com vistas à ampliação do acesso, conforme será detalhado adiante.

3.3.2 Políticas Institucionais das Agências abrangidas pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (*Public Health Service* - PHS)

No âmbito legislativo, conforme apresentado acima, a governança da propriedade intelectual em invenções desenvolvidas com recursos do governo americano deve obedecer às regras gerais previstas no *Stevenson Wydler Technology Innovation Act* e no *Bayh-Dole Act*. Nada obstante, as universidades e instituições de fomento, desde que não contrariem a lei federal, podem dispor de regras específicas relativas à governança da propriedade intelectual das invenções de titularidade dessas, no âmbito de suas políticas internas.

---

[44]Disponível em: https://www.nist.gov/tpo/policy-coordination/bayh-dole-act. Acesso em: 10 mar. De 2026.
[45] Informação atualizada em 10/03/206. Disponível em: https://www.nist.gov/tpo/policy-coordination/bayh-dole-act. Acesso em: 10 mar. De 2026.

Nos Estados Unidos, no que concerne aos investimentos do Governo no setor da saúde, o qual interessa neste estudo, o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (PHS) dispõe de um manual da Política de Transferência de Tecnologia referente às invenções de propriedade total ou parcial do Governo dos Estados Unidos, representado pelo referido Serviço de Saúde Pública (PHS). Tal manual do PHS abrange os Institutos Nacionais de Saúde (NIH), a Administração de Alimentos e Medicamentos (*Food and Drug Administration* – FDA) e agências dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (*Centers for Disease Control and Prevention* – CDC) dentro do PHS. O Manual também inclui certas políticas relacionadas a interações entre agências do PHS e seus beneficiários e contratados.

O PHS dispõe de um manual de política transferência de tecnologia do serviço de saúde pública dos Estados Unidos[46], estruturado em diversos capítulos, sendo que cada um desses capítulos corresponde a uma Política específica, dentre as quais, destacam-se, para fins deste estudo, as seguintes políticas e respectivos trechos:

a) Política de depósito de pedidos de patente para invenções (Capítulo 200)

Tal política estabelece que a maioria das tecnologias desenvolvidas no PHS são disponibilizadas ao público sem proteção por patente por meio de publicações em periódicos científicos, apresentações públicas, recursos on-line. Por outro lado, assegura-se ao PHS determinar que seja necessário patentear suas invenções quando isso facilitar o desenvolvimento comercial de produtos ou serviços que beneficiarão a saúde pública, ou quando uma patente promoverá qualquer outro objetivo do PHS.

b) Política de licenciamento (capítulo 300)

A política de licenciamento do PHS se aplica às invenções de titularidade total ou parcial da agência federal abrangida pelo PHS que financiou a pesquisa. Entre os princípios da política em questão, vale ressaltar o de garantir que os licenciados sejam obrigados à aplicação prática da invenção e tornem os benefícios dessa razoavelmente acessíveis ao público.

Observa-se uma priorização do licenciamento (e não da cessão) dos direitos de propriedade intelectual, a fim de assegurar um maior controle da disseminação da tecnologia, notadamente para invenções com potencial preventivo, diagnóstico, terapêutico ou aquelas que podem envolver desenvolvimento ou risco significativo. Por outro lado, admite-se que o PHS

[46] Disponível em: https://www.techtransfer.nih.gov/policy/phs-technology-transfer-policies. Acesso: 12 ago. 2025.

possa determinar em algumas circunstâncias que o patenteamento e o licenciamento sejam desnecessários e possam inibir ampla disseminação e aplicação da invenção.

c) Política para tomada de decisões relativas à concessão de licença não exclusiva (Capítulo 304)

Prioriza-se a concessão de licenças não exclusivas, exceto nos casos em que uma licença exclusiva ou parcialmente exclusiva seja justificada de acordo com o previsto em lei.

É necessário que seja demonstrada a capacidade financeira e técnica do licenciado para que seja concedida a licença.

d) Política sobre isenções do requisito de fabricação nos EUA em licenças exclusivas para invenções de contratantes (Capítulo 604)

Em regra, tal como disposto também no *Bayh-Dole Act*, no caso de concessão de licença exclusiva, exige-se que o licenciado concorde que quaisquer produtos que incorporem a invenção ou sejam produzidos através do uso dessa sejam fabricados substancialmente nos Estados Unidos. Admite-se, contudo, que a agência que financiou a Invenção em questão possa, casuisticamente, renunciar a este requisito mediante demonstração de que foram realizados esforços razoáveis, ainda que malsucedidos, para conceder licenças em termos semelhantes a potenciais licenciados que provavelmente pudessem fabricar a invenção em questão substancialmente nos Estados Unidos ou que, sob as circunstâncias, a fabricação doméstica não seja comercialmente viável.

e) Política de Prêmios de Transferência de Tecnologia (Capítulo 701)

Estabelece a possibilidade de conceder prêmios em dinheiro a funcionários do PHS que fazem contribuições extraordinárias que promovem a transferência de tecnologia. O objetivo é garantir que as agências federais promovam ativamente a transferência de descobertas científicas e tecnologias de laboratórios federais para uso público[47].

[47] De acordo com essa Política, os prêmios podem ser recebidos com base em: "(1) invenções, inovações, software de computador ou outras contribuições científicas ou tecnológicas de destaque de valor para os Estados Unidos devido à aplicação comercial ou devido a contribuições para missões da agência federal ou do governo federal, ou (2) atividades exemplares que promovam a transferência doméstica de desenvolvimento científico e tecnológico dentro do governo federal e resultem na utilização de tal ciência e tecnologia pela indústria ou negócios americanos, universidades, governos estaduais ou locais ou outras partes não federais".

3.3.2.1 Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural do NIH (NIH Intramural Research Program Access Planning Policy)

Com o objetivo de maximizar o impacto social e promover um acesso mais equitativo aos produtos que decorrem de suas patentes, o NIH, principal agência financiadora de pesquisa biomédica do mundo, implementou, em 2025[48], a Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural do NIH (*NIH Intramural Research Program Access Planning Policy*[49]), acompanhada pelo respectivo Guia de Implementação (*Implementation Guidance*)[50], como instrumento orientador complementar[51].

Tal Política determina que as organizações que desejarem licenciar patentes de titularidade integral do NIH devem a enviar um Planos de Acesso descrevendo as etapas que pretendem adotar para promover o acesso dos pacientes a esses produtos licenciados, exclusivamente quando se tratar de licenças e pedidos relacionados ao desenvolvimento de medicamentos, produtos biológicos (incluindo vacinas) ou dispositivos[52]. Caso aprovados pelo NIH, os Planos de Acesso são incorporados às licenças concedidas pela referida agência.

Diante da constatação de que, com frequência, pacientes em todo o mundo não têm acesso aos medicamentos de que precisam, a garantia de acesso à produtos médicos e aos seus benefícios é um princípio ético cada vez mais reconhecido no âmbito internacional. Diante disso, a referida Política representa um compromisso com a saúde pública e a responsabilidade do NIH de promover um retorno mais tangível sobre o investimento do contribuinte, na medida em que, a despeito dos avanços científicos, muitas vezes os altos custos ou dificuldades na distribuição impedem que pacientes acessem tratamentos essenciais.

---

[48] A data de implementação foi definida para 1º de outubro de 2025 (v. NOT-OD-25-079 e NOT-OD-25-136, disponíveis em https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-079.html e https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-136.html, respectivamente. Acesso: 09 set. 2025).
[49] Disponível em: https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-136.html. Acesso: 28 out. 2025.
[50] Disponível em: https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-137.html. Acesso: 28 out. 2025.
[51] Importante ressaltar que essa Política não se confunde com a Política de Acesso Público do NIH, vigente desde 2008, a qual exige que publicações derivadas de pesquisas financiadas com recursos do NIH sejam disponibilizadas ao público gratuitamente no repositório PubMed Central. Trata-se, portanto, de uma política essencialmente reativa, com foco na disseminação de artigos científicos já publicados. Embora ambas as políticas compartilhem o princípio geral de ampliar o acesso público aos resultados de pesquisas financiadas com recursos públicos, a Política de Planejamento de Acesso representa uma expansão desse princípio, estendendo o compromisso para abranger as próprias invenções e os produtos licenciados que dela emergem, enquanto a Política de Acesso Público concentra-se na disseminação de resultados de pesquisas por meio de publicações.
[52] O NIH não exige, por exemplo, Planos de Acesso para pedidos de licença limitados à venda de reagentes apenas para fins de pesquisa (sem escopo clínico ou terapêutico). A política também não se aplica a patentes de propriedade de terceiros, ainda que desenvolvidas sob acordos de financiamento do NIH.

A Política de Planejamento de Acesso do NIH enfatiza uma abordagem proativa do acesso, e, diferentemente de medidas já adotadas por outras instituições, em que o acesso é tratado como um desafio pós-mercado, a Política do NIH exige um plano de acesso como condição para a celebração do contrato de licenciamento, demandando considerações sobre o acesso desde a fase inicial.

Uma característica da Política em questão é a sua flexibilidade, especialmente em razão da incerteza do processo de inovação, incluindo as etapas de desenvolvimento e de acesso ao mercado. A flexibilidade da política permite que os licenciados busquem estratégias personalizadas, adaptadas às especificidades de cada caso, com vistas a uma maior efetividade. Destaque-se que o processo de formulação da referida Política contou com a contribuições do público, incluindo pesquisadores, organizações da sociedade civil e outros *stakeholders*, a fim de que a política refletisse as expectativas da sociedade, fortalecendo, assim, a legitimidade normativa da política e sua efetividade.

O Guia de implementação da Política apresenta uma lista não exaustiva de estratégias, que podem ser incorporadas aos Planos de Acesso, admitindo-se que o licenciado proponha outras, desde que as estratégias sejam apropriadas em critérios de acessibilidade, disponibilidade, aceitabilidade e sustentabilidade[53]. A exigência do atendimento a esses critérios demonstra adoção de uma abordagem abrangente centrada no acesso, que vai além de considerações apenas quanto ao preço.

Ainda em relação ao Plano de Acesso, o licenciado deve apresentar relatórios de progresso e planos de acesso atualizados quando exigido, nos termos do contrato de licenciamento, sob pena de medidas de execução, tais como a remoção total ou parcial da

---

[53] "Disponibilidade. Para estar disponível, um produto deve existir, ser fabricado, autorizado para venda na região aplicável e distribuído na região aplicável. Ao avaliar um Plano de Acesso, o NIH considerará se propõe estratégias que tendam a apoiar a disponibilidade do produto para as populações de pacientes aplicáveis.
Acessibilidade. A acessibilidade envolve fatores como estrutura de preços, seguro, reembolso, decisões de cobertura e modelos de pagamento. O NIH também reconhece que seus licenciados são frequentemente organizações do setor privado afetadas por fatores de mercado comercial. Ao avaliar um Plano de Acesso, o NIH considerará se o plano propõe estratégias que tendam a apoiar a acessibilidade do produto para as populações de pacientes aplicáveis e as partes interessadas relevantes.
Aceitabilidade. Um produto aceitável seria desenvolvido e/ou entregue de uma maneira que ressoasse com os usuários finais e fosse tolerado durante todo o período de uso. Também deve haver sistemas eficazes para a entrega segura do produto aos pacientes. Ao avaliar um Plano de Acesso, o NIH considerará se propõe estratégias que tendam a promover a aceitabilidade do produto.
Sustentabilidade. O acesso não é estático, e os pacientes futuros provavelmente precisarão de acesso aos produtos disponíveis no mercado hoje. Os licenciados devem considerar abordagens previsíveis e estáveis para viabilizar e manter os elementos de acesso acima mencionados (sejam essas abordagens envolvendo os licenciados, eles próprios ou outra parte). Ao avaliar um Plano de Acesso, o NIH considerará se propõe estratégias que tendam a promover o acesso sustentável dos pacientes." (Tradução nossa. Definições disponíveis no Guia de implementação).

exclusividade, rescisão total ou parcial da licença, a exigência de pagamento de royalties adicionais pelo licenciado.

Entre as possíveis estratégias listadas, a título exemplificativo no referido guia, vale destacar as seguintes: i) estratégias que promovam o acesso equitativo para comunidades carentes nos EUA e para populações em países de baixa e média-baixa renda, conforme definido pelo sistema de classificação do Banco Mundial; ii) concordar em vender um volume específico do produto ao governo dos EUA ou a outra entidade designada com base no custo acrescido de uma margem de lucro (*cost-plus basis*); iii) Concordar em coordenar e reservar uma parte do produto fabricado para doação ou venda a uma organização parceira com base no custo acrescido de uma margem de lucro (*cost-plus basis*); iv) não aumentar os preços a taxas superiores à inflação; v) precificar os produtos no menor nível sustentável ou vincular os preços dos produtos aos custos marginais de produção; vi) concordar com estratégias de preços acessíveis localmente ou modelos de preços sem fins lucrativos em determinadas populações ou regiões; vii) comprometer-se com reduções de preços assim que os limites predefinidos de vendas, receita ou lucro forem atingidos, viii) investir em inovações de fabricação que possam reduzir preços e expandir o acesso.

A Política de Planejamento de Acesso do NIH representa um passo significativo em direção a um acesso efetivo e publicamente responsável em relação às inovações médicas decorrentes de financiamento com recursos públicos. Essa não foi, contudo, a primeira iniciativa nesse sentido. Trata-se de um tema em construção, observando-se, desde 2001 (Nguyen; Shahzad, 2018), uma adoção crescente e um contínuo aprimoramento de iniciativas nesse sentido, conforme será apresentado a seguir.

3.4 LICENCIAMENTO INCLUSIVO NA SAÚDE: PRINCIPAIS INICIATIVAS INTERNACIONAIS PARA AMPLIAR O ACESSO E O RETORNO SOCIAL DE INVESTIMENTOS PÚBLICOS

A Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural do NIH foi inspirada em iniciativas que vinham sendo adotadas por algumas universidades[54], no sentido de promover um acesso mais amplo das inovações que delas emergem e maximizar os benefícios sociais decorrentes de pesquisas com recursos públicos.

[54] Tais como a Universidade da California e de Berkeley (*V*. seção 3.4.2).

Com efeito, além da inegável relevância das universidades na produção do conhecimento científico e tecnológico, intensificou-se nos últimos anos o debate acerca da responsabilidade social dessas, no sentido de que esse conhecimento seja revertido em benefícios tangíveis para a sociedade.

Nesse contexto, a governança da propriedade intelectual das universidades e instituições de fomento, especialmente o licenciamento de invenções desenvolvidas com recursos públicos, adquire uma nova camada de responsabilidade, que transcende a mera função geradora de *royalties*, especialmente quando se referem a inovações na área da saúde.

A primeira iniciativa mais concreta no sentido de promover a ampliação do acesso a invenções desenvolvidas com recursos públicos ocorreu em 2001, na Universidade de Yale, após pressões de um grupo de estudantes de direito dessa universidade, com o apoio dos Médicos sem fronteiras, logrando-se a renegociação da licença universitária da estavudina concedida à Bristol-Myers Squibb, o que resultou em uma redução de 30 vezes no preço do medicamento. Desde então, observa-se uma mobilização cada vez maior por parte de universidades e instituições de diversas partes do mundo, em sua grande maioria no norte global, que passaram a desenvolver diferentes estratégias para um licenciamento socialmente responsável de suas invenções (Nguyen; Shahzad, 2018).

O sucesso dessas iniciativas demonstra que é possível desenvolver estruturas de governança da propriedade intelectual que conciliem inovação, valores éticos e interesses públicos e privados, estimulando uma cultura de inovação mais responsável.

Enfim, trata-se de um tema em desenvolvimento e ainda muito pouco explorado pela doutrina. Nesse passo, a fim de demonstrar a evolução do tema ao longo dos últimos anos, bem como contribuir para o amadurecimento desse, serão apresentados a seguir os principais programas e políticas identificados e os respectivos resultados alcançados, quando disponíveis. As considerações sobre disposições específicas relativas a cada programa/política e possíveis adaptações para adoção por instituições brasileiras serão abordadas no capítulo 5.

3.4.1 O caso da vacina contra a COVID-19 da Oxford/AstraZeneca

A estrutura de licenciamento da patente da vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford em parceria com a AstraZeneca demonstra o quanto decisões relativas à governança da propriedade intelectual de criações financiadas por recursos públicos são capazes de contribuir para o acesso global à saúde.

Assim como no caso da vacina da Moderna, o desenvolvimento da vacina Oxford/AstraZeneca foi majoritariamente financiado com recursos públicos e filantrópicos. Estima-se que entre 97% e 99% dos custos totais de pesquisa e desenvolvimento tenham sido cobertos por esse tipo de financiamento (Cross *et al*., 2021). Tal circunstância impõe, conforme sustentado neste trabalho, não apenas um dever ético, mas também um dever jurídico de assegurar retorno social efetivo, acesso amplo e preços compatíveis com a finalidade pública do investimento.

Diferentemente do modelo adotado na parceria entre o NIH e a Moderna, a Universidade de Oxford optou por estruturar o licenciamento da patente da vacina de modo a incorporar compromissos explícitos com o acesso global durante o período pandêmico[55]. Embora o acordo entre a Oxford e AstraZeneca não tenha sido integralmente divulgado, há evidências que a estrutura de licenciamento adotada impôs condições voltadas à ampliação do acesso global durante o período de pandemia, tais como: i) oferta da vacina a preço "custo +" (preço de custo acrescido de uma pequena margem de lucro, com a finalidade de manter preços de venda mais baixos) durante a pandemia; e ii) compromisso com a transferência de tecnologia e know-how para ampliar a capacidade de produção em vários países (Coriat *et al.*, 2021).

Nessa perspectiva, o modelo adotado pela Oxford, caracterizado pela facilitação da transferência de tecnologia, ampliação do acesso e preços acessíveis, aproxima-se da lógica dos *commons*, formulada por Elinor Ostrom (2000)[56], na medida em que refletem uma governança em prol do benefício coletivo (Coriat *et al.*, 2023).

A estrutura do contrato de licenciamento da Oxford para a AstraZeneca demonstrou a viabilidade de um sistema alternativo de governança da propriedade intelectual capaz de viabilizar preços significativamente inferiores aos praticados por outras empresas farmacêuticas durante a pandemia, o que contribuiu para a disseminação de doses em países de renda média e baixa. O gráfico abaixo demonstra que o preço praticado pela AstraZeneca era inferior, até mesmo, ao de outras farmacêuticas que também se comprometeram com o acesso global, como a Johnson & Johnson[57]:

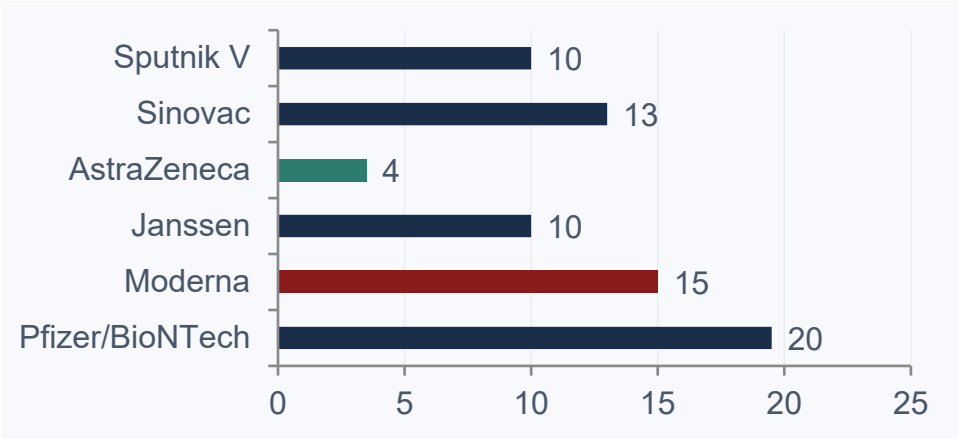
Figura 2 – Comparativo de preços das vacinas contra a COVID-19

---

[55] V. https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-uni… 5; e https://www.ox.ac.uk/news/2020-06-05-oxford-university-s-covid-19-vaccine-next-steps-towards-broad-and-equitable-global. Acesso> 31 out. 2025.

[56] Esse aspecto será retomado e analisado em maior profundidade no Capítulo 5.

[57] V. https://thehill.com/policy/healthcare/520202-astrazenecas-no-profit-pledge-for-vaccine-has-expiration-date-report/. Acesso em: 29 out. 2025.



Fonte: Espiner (2021).

A previsão de fornecimento de licenças não exclusivas e isentas de royalties a outros fabricantes, a fim de apoiar a produção em outros países, especialmente os de baixa e média renda propiciou, por exemplo, o contrato de transferência de tecnologia entre a AstraZeneca e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com o estabelecimento de um sublicenciamento gratuito da patente[58]. Essa estrutura auxiliou o enfrentamento da pandemia no Brasil e foi fundamental para o fortalecimento da capacidade produtiva nacional, a redução da dependência de importações e a aceleração da vacinação em um cenário de escassez global.

Importa observar que a estratégia adotada pela Universidade de Oxford e pela AstraZeneca não se limitou à flexibilização do acesso ao produto final. A ampliação da oferta global da vacina incluiu também transferência de tecnologia, compartilhamento de processos produtivos e de conhecimentos técnicos necessários à fabricação em diferentes localidades. Em outras palavras, a governança adotada incidiu não apenas sobre a patente do produto, mas também sobre elementos associados ao processo produtivo e ao conhecimento tecnológico necessário à sua reprodução, reforçando a aproximação de tal modelo com a lógica dos *commons* do conhecimento.

Importante ressaltar que, apesar da adoção de uma estrutura de licenciamento inclusivo[59] e do compromisso com preços baixos, a vacina Oxford/AstraZeneca gerou lucros e

[58] Os contratos de encomenda tecnológica e de transferência de tecnologia firmados entre a AstraZeneca e a Fiocruz constam no site dessa última, com a exclusão de trechos considerados sigilosos[58]. De todo modo, é possível constatar a previsão expressa de fornecimento de uma sublicença não exclusiva e gratuita na Cláusula Décima Quinta (item 15.2.1). Disponíveis em: https://fiocruz.br/documento/2020/10/contrato-de-encomenda-tecnologica-entre-fiocruz-e-astrazeneca; e, https://fiocruz.br/documento/2021/07/contrato-de-transferencia-tecnologica-entre-astrazeneca-e-fiocruz. Acesso: 25 outo 2025.

[59] Para fins deste trabalho, "licenciamento inclusivo" é compreendido como um mecanismo de governança da propriedade intelectual, sendo essa concebida como um feixe de direitos, passível de diferentes arranjos que

outros benefícios tanto para a Oxford quanto para a Astrazeneca, o que comprova a viabilidade jurídica e econômica desse modelo.

A Universidade de Oxford obteve ganhos financeiros via royalties e por meio de sua *spin-off* Vaccitech após o fim da pandemia, visto que o compromisso com a limitação do lucro restringia-se ao período pandêmico[60].

Do mesmo modo, a AstraZeneca, não renunciou integralmente ao lucro, sendo-lhe assegurada a possibilidade de ajustar o preço quando a COVID-19 deixasse de ser considerada "pandêmica" e passasse à condição de "endêmica". Ademais, o acordo com Oxford garantiu à AstraZeneca acesso a mercados estratégicos de países de renda média e baixa, expandindo sua presença global. Outro aspecto relevante é a visibilidade e o benefício reputacional que a participação em parcerias como essa com a Oxford pode proporcionar, contribuindo para uma imagem de responsabilidade social e ética, com valor estratégico duradouro.

Em que pese o sucesso da iniciativa, a Oxford e a AstraZeneca também receberam algumas críticas, especialmente, em razão da falta de transparência do acordo, dos ganhos financeiros sem uma especificação clara de como o fim da pandemia seria determinado, da realização de um licenciamento exclusivo em vez de um licenciamento totalmente aberto para maximizar a produção global da vacina, bem como pelo fato de que grande parte dos acordos individuais da AstraZeneca para a disseminação da vacina e transferência de tecnologia foram voltados para países de alta renda (Garrison, 2020; Mcdonagh, 2021).

De todo modo, é preciso reconhecer que a estrutura de governança da propriedade intelectual adotada pela Universidade de Oxford representou um avanço significativo na construção de modelos de licenciamento inclusivo. Com efeito, para fins deste estudo, entende-se que um licenciamento não precisa ser totalmente aberto para ser considerado "inclusivo", admitindo-se diferentes graus e camadas de inclusão. A propósito, em muitos casos, a adoção de licenças totalmente abertas pode desencorajar a participação do setor privado, que é essencial para a o desenvolvimento, escalonamento e a distribuição de tecnologias inovadoras.

É necessário, por certo, que o modelo a ser adotado em cada situação seja viável não apenas juridicamente, como também economicamente. Não se pode pressupor um altruísmo por parte da indústria farmacêutica, e tampouco há impropriedade no fato de que busquem retornos financeiro por suas atividades, o ponto crucial é que também deve haver o retorno do

---

modulem os direitos dela decorrentes, com o fim de promover o acesso efetivo às inovações em saúde. (*v.* Capítulo 5).

[60]Informação disponível em: https://www.ox.ac.uk/news/2020-04-30-oxford-university-announces-landmark-partnership-astrazeneca-development-and?utm_source=chatgpt.com. Acesso: 29 out. 2025.

investimento público realizado e o acesso efetivo a inovações essenciais, especialmente quando relacionadas à saúde pública.

A lição extraída do caso Oxford/AstraZeneca é que a tecnologia financiada pelo Estado demanda estruturas de propriedade intelectual que incorporem, desde a origem, o princípio da responsabilidade social. A propriedade intelectual, quando adequadamente governada, pode deixar de ser um obstáculo e passar a funcionar como instrumento jurídico de ampliação do acesso a tecnologias essenciais, especialmente no campo da saúde pública.

3.4.2 Outras iniciativas internacionais relevantes

Diante da ainda incipiente, porém crescente, mudança na cultura institucional de universidades e Instituições de Pesquisa no que se refere ao reconhecimento de sua responsabilidade ética e social na governança da propriedade intelectual resultante de pesquisas financiadas com recursos públicos, observa-se que algumas dessas instituições passaram a implementar políticas e procedimentos internos voltados ao licenciamento inclusivo. Tais iniciativas buscam assegurar que os investimentos públicos investidos na pesquisa e na inovação revertam em benefícios mais amplos à sociedade, promovendo maior alinhamento entre a governança da propriedade intelectual e o interesse público.

a) Universidade da Califórnia em Los Angeles (UCLA)

Antes da implementação da Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural do NIH em 2025, a Universidade da Califórnia em Los Angeles (UCLA), em 2020, já havia implementado um instrumento semelhante denominado "*Affordable Access Plan Provision"*[61] (cláusula de Plano de Acesso[62]) nos contratos de licenciamento de suas invenções, o qual determina que o licenciado apresente um plano destinado a dar suporte na viabilização do acesso em países de baixa e média renda, quando receber a aprovação da *Food and Drug Administration* dos EUA para um medicamento[63]. A UCLA foi a primeira Universidade a exigir um plano de acesso para produtos licenciados.

Tal exigência decorreu de um esforço conjunto de lideranças da UCLA, do *Medicines Patent Pool* (MPP) e de grupos de defesa estudantil, como a *Universities Allied for Essential*

---

[61] Informação disponível em: https://tdg.ucla.edu/ucla-considers-underserved-populations-when-licensing-medical-research-discoveries. Acesso em: 18 ago. 2025.
[62] Tradução nossa.
[63] Cláusula do Plano de Acesso disponível em: https://regents.universityofcalifornia.edu/regmeet/dec20/h12.pdf. Acesso em: 18 ago. 2025.

Medicines (UAEM)[64]. A adoção desse tipo de cláusula reflete o crescente debate sobre o impacto social de invenções desenvolvidas com recursos públicos e a necessidade de promover o acesso global em saúde. A preocupação era que os medicamentos desenvolvidos na Universidade tivessem preços exorbitantes, especialmente em países de baixa e média renda.

No caso da UCLA, os debates que culminaram na implementação da citada cláusula do Plano de Acesso decorreram de pressões enfrentadas pela universidade em relação a uma invenção por ela patenteada para tratamento para câncer de próstata e posteriormente licenciada para a Pfizer (XTANDI®), cujo preço de comercialização ensejou reações de grupos sociais[65]. De acordo com relatório divulgado no site da UCLA, as disposições da Cláusula do Plano de Acesso receberam feedback positivo de diversos constituintes da Universidade, de representantes da indústria e de advogados que representam regularmente os licenciados da UCLA, de modo que a incorporação de tal disposição em seus contratos de licenciamento biofarmacêutico recebeu pouca resistência de seus licenciados[66].

Assim como o Plano de Acesso exigido nos contratos de licenciamento do NIH, o da UCLA também adota uma abordagem flexível, sem especificar qual deve ser o plano. Com efeito, em se tratando de pesquisa científica, muitas vezes em estágio inicial de desenvolvimento, uma abordagem prescritiva seria impraticável. Nesses casos, a incerteza e a ausência de informações consolidadas sobre o potencial de aplicação, o modelo de negócios ou as necessidades futuras do mercado pode tornar inviável qualquer definição prescritiva.

A principal diferença entre o plano de acesso exigido pelo NIH e pela UCLA é o momento de sua apresentação. Enquanto o NIH exige a apresentação do plano de acesso na fase inicial, como condição para o licenciamento, a cláusula da UCLA somente exige a apresentação do plano após o recebimento da aprovação do FDA ou da EMA de um Produto Licenciado.

Fato é que a depender do grau de maturidade da invenção, especialmente quando nos estágios iniciais, pode ser difícil identificar a modalidade apropriada para a garantia do acesso. De todo modo, uma vez que a abordagem de ambas as instituições é flexível, admitindo-se ajustes ao longo do acompanhamento do progresso do projeto, a sistemática do NIH de exigir

---

[64] Informação disponível em: https://tdg.ucla.edu/ucla-considers-underserved-populations-when-licensing-medical-research-discoveries; https://www.uaem.org/news/how-ucla-students-persisted-and-won#:~:text=Due%20to%20sustained%20UAEM%20student,But%20we%20students%20acted. Acesso em: 18 ago. 2025.

[65] Equivalente a cerca de $189.000,00 por paciente por ano nos Estados Unidos (informação disponível em: https://www.oncologynewscentral.com/drug/public-dollars-private-profits-cancer-drugs-cost-sky-highdespite-taxpayer-funding. Acesso em: 20 mar. 2026.

[66] Relatório disponível em: https://regents.universityofcalifornia.edu/regmeet/dec20/h12.pdf. Acesso em: 10 set. 2025.

um planejamento antecipado parece mais efetiva, uma vez que a estratégia de acesso pode corresponder justamente a uma inovação que reduza barreiras de acesso futuras, em vez de se buscar estratégias de acesso para lidar apenas com as disparidades de acesso pós-comercialização.

Outra distinção entre os Planos de Acesso do NIH e da UCLA é que no desta última o plano de acesso necessariamente deve ser destinado a apoiar o acesso acessível em países de baixa e média renda e territórios não comercializados. No Plano de acesso do NIH essa é uma das estratégias possíveis, mas não precisa ser necessariamente essa.

A cláusula de plano de acesso da UCLA serviu de inspiração para outras instituições. Além do NIH, a Universidade de Berkeley, também adotou a Cláusula do plano de acesso alguns anos após a UCLA, e outras universidade indicaram a intenção de adotá-la[67].

b) Universidade da Califórnia em Berkeley (UC Berkeley)

Em 2023, alguns anos após a adoção pela UCLA, a Universidade da Califórnia em Berkeley (UC Berkeley) também passou a adotar em seus contratos de licenciamento o denominado "*Affordable Access Plan*"[68] (Plano de Acesso), muito semelhante ao da UCLA de 2020, a fim de que as tecnologias em saúde decorrentes de suas pesquisas sejam acessíveis a pessoas em países de baixa e média renda e a populações carentes nos Estados Unidos.

Assim como os planos de Acesso exigidos pelo NIH e pela UCLA, o exigido pela UC Berkeley adota uma abordagem flexível. As principais diferenças entre a cláusula do Plano de Acesso da Berkeley e a da UCLA é que o da primeira inclui, expressamente, a necessidade de o licenciado apoiar o acesso a "populações vulneráveis, carentes e com necessidades especiais nos EUA", além do acesso aos países de baixa e média renda, bem como estipula que o licenciado deve fornecer às farmácias e aos hospitais da Universidade da California acesso aos produtos licenciados em condições mais favoráveis:

> O Licenciado fornecerá às farmácias da University of California Health e aos hospitais da University of California acesso aos Produtos Licenciados sob os termos e condições mais favoráveis, incluindo, entre outros, preços, descontos, abatimentos, inclusão na rede de farmácias e termos de acessibilidade, oferecidos a terceiros,

[67] "… Embora a UCLA e Berkeley sejam as únicas duas universidades que adotaram o AAP [Affordable Access Plan], outras 12 nos Estados Unidos indicaram disposição para fazê-lo, incluindo a Universidade Columbia, a Universidade da Pensilvânia e a Universidade de Michigan." (Tradução nossa). Informação disponível em: https://www.thelantern.com/projects/project/the-true-cost-why-life-saving-drugs-are-so-inaccessible-and-how-one-student-group-is-working-to-change-that/. Acesso em: 29 out. 2025.

[68] Informação disponível em: https://ipira.berkeley.edu/about/socially-responsible-licensing. Acesso em: 19 ago. 2025.

> incluindo, entre outros, farmácias que sejam direta ou indiretamente de propriedade, controladas ou de outra forma afiliadas a gestores de benefícios de farmácias ou organizações de assistência médica gerenciada[69].

É importante ressaltar, contudo, que o supramencionado *Affordable Access Plan* da UC Berkeley não foi a primeira iniciativa com foco no acesso equitativo à saúde global nessa universidade. Desde 2003, a UC Berkeley já havia institucionalizado um programa de Licenciamento Socialmente Responsável, com o objetivo de estimular o apoio à pesquisa da universidade e maximizar o impacto social das descobertas resultantes (Contreras, 2022). Trata-se de uma estratégia de governança de propriedade intelectual que pode envolver diferentes medidas, tais como licenças sem *royalties* para vendas em países predefinidos, colaboração em pesquisa com acordo de partilha de receitas, licenças não-exclusivas, licenças abertas ou licenças com cláusulas humanitárias, principalmente no caso elevado potencial de impacto social e retorno financeiro incerto ou limitado.

São inúmeros os exemplos de sucesso alcançados com o programa de Licenciamento Socialmente Responsável UC Berkeley, tais como a concessão de licenças isentas de *royalties* para a produção do medicamento contra malária artemisinina, ensaio portátil de diagnóstico imunológico em países menos desenvolvidos, parceria com o governo de Samoa para isolar o gene do medicamento contra a AIDS da casca de árvore nativa e compartilhar os royalties com o povo de Samoa *etc*. (Contreras, 2022).

No âmbito do seu programa de Licenciamento Socialmente Responsável a UC Berkeley desenvolveu diversos modelos de cláusulas contratuais específicas para os contratos de licenciamento, especialmente nas áreas de saúde e biotecnologia para garantir o acesso a medicamentos, vacinas e diagnósticos em países de baixa renda. Entre essas cláusulas, foi incluída em 2023 a cláusula do Plano de Acesso mencionada acima.

O Plano de Acesso da UC Berkeley, portanto, compõe o seu programa de licenciamento socialmente responsável que é mais amplo, abarcando diversos outros modelos de cláusulas[70]. É certo que não existem modelos predeterminados para todas as situações, mas as estruturas de governança de propriedade intelectual desenvolvidas pela UC Berkeley constituem um valioso referencial para a busca de uma inovação responsável, que equilibrem os interesses privados e o "acesso efetivo" à saúde.

---

[69] Cláusula disponível em: https://ipira.berkeley.edu/sites/default/files/sample-exclusive-no-equity-license-agreement-therapeutics-diagnostics_16_june_2025-508-compliant.pdf e https://ipira.berkeley.edu/sites/default/files/sample-exclusive-equity-license-agreement-therapeutics-diagnostics_16_june_2025-508-compliant.pdf. Tradução nossa. Acesso em: 11 set. 2025.

[70] Modelos disponíveis em: https://ipira.berkeley.edu/industry/standard-agreements. Acesso em: 11 set. 2025.

c) University of British Columbia (UBC)

A Universidade de British Columbia (UBC), uma das principais instituições de ensino do Canadá, tem se destacado não apenas pela pesquisa e ensino, mas também pela sua atuação em relação ao acesso global. A UBC foi a primeira instituição canadense a desenvolver e publicar princípios de acesso global, adotados em 2007, com o objetivo de maximizar o impacto social e garantir acesso justo às suas tecnologias[71]. Desde então, outras instituições canadenses, como a Universidade McGill, assumiram o compromisso de aderir a tais princípios e implementar acordos de licenciamento responsável (Thurston, 2019).

Diante do compromisso com a maximização do impacto social, a UBC fez constar, expressamente, em sua Política de propriedade intelectual, que tal objetivo se sobrepõe à obtenção de receita quando do licenciamento de suas tecnologias:

> "Na mobilização de descobertas, o objetivo principal da Universidade é maximizar o impacto na sociedade, seja por meios comerciais ou não comerciais. A receita gerada por uma descoberta não é um fator significativo para a Universidade".[72]

Considerando que as tecnologias desenvolvidas nas universidades muitas vezes se encontram em estágio inicial, o que envolve riscos mais elevados, bem como diante da necessidade de equilibrar interesses sociais com os interesses econômicos dos parceiros privados, a UBC optou por não estabelecer princípios ou regras rígidas, privilegiando um modelo flexível que permita negociar com os licenciados as medidas mais adequadas em cada caso.

Entre as possíveis estratégias empregadas pela UBC, para a consecução de um licenciamento responsável destacam-se:

- Promover o uso de licenciamento não exclusivo de ferramentas de pesquisa;
- Considerar as limitações de campo de uso e jurisdicionais em licenças exclusivas para excluir países em desenvolvimento;
- Negociar o acesso do mundo em desenvolvimento 'a preço de custo' a tecnologias relevantes que são licenciadas com exclusividade mundial (necessário para o desenvolvimento tecnológico);
- Buscar parcerias com organizações sem fins lucrativos e de caridade para fornecer financiamento muito necessário para áreas de doenças negligenciadas;
- Desenvolver estratégias de patentes com nossos parceiros de desenvolvimento que garantam a entrega de produtos de qualidade para aqueles que mais precisam, ao

---

[71] Informações disponíveis em: https://innovation.ubc.ca/resource-hub/ubc-global-access-principles. Acesso: 11 set. 2025.

[72] Política de propriedade intelectual de invenções da UBC, disponível em: https://universitycounsel.ubc.ca/files/2022/05/Inventions-Policy_LR11.pdf. Tradução nossa. Acesso: 11 set. 2025.

> mesmo tempo em que promovem infraestrutura local sustentável. (University of British Columbia, n.d.[73]).

A abordagem da UBC ressalta o potencial das universidades de gerar impactos sociais globais, ampliar os benefícios econômicos e sociais das inovações desenvolvidas com recursos públicos, estender esses benefícios internacionalmente e garantir um acesso justo, o que é especialmente relevante em se tratando de saúde global.

d) Associação de Gestores de Tecnologia Universitária (Association of University Technology Managers – AUTM)

A Associação de Gestores de Tecnologia Universitária (*Association of University Technology Managers* – AUTM) é uma organização sem fins lucrativos de abrangência internacional, com sede nos Estados Unidos, que representa escritórios de transferência de tecnologia universitária de mais 800 universidades[74]. A missão central da AUTM é "desenvolver e promover a transferência de tecnologia e a troca de conhecimento em todo o mundo"[75]. Para o cumprimento de sua missão, a AUTM destaca-se na articulação de práticas, princípios e políticas para a governança estratégica da propriedade intelectual oriunda da pesquisa acadêmica.

Ao longo de sua trajetória, a AUTM desenvolveu documentos e propostas que servem como referências para a governança da propriedade intelectual universitária. Entre essas propostas, destacam-se os "Nove Pontos a se considerar no Licenciamento de Tecnologia Universitária" (*Nine Points to Consider in Licensing University Technology*[76]) em 2007 e a "Declaração de Princípios e Estratégias para a Disseminação Equitativa de Tecnologias Médicas"[77] de 2009.

Os "nove pontos", elaborados em parceria com a *Association of American Universities* (AAU) e o *Council on Governmental Relations* (COGR), propõe uma reflexão sobre as práticas de licenciamento de tecnologias universitárias, a fim de que tais acordos assegurem o interesse

---

[73] Informação disponível em: https://innovation.ubc.ca/resource-hub/ubc-global-access-principles. Tradução nossa. Acesso: 11 set. 2025.
[74] Informação disponível em: https://autm.net/about-autm/who-we-are. Acesso: 12 set. 2025.
[75] Informação disponível em: https://autm.net/about-autm/mission-history. Acesso: 12. Set. 2025.
[76] Disponível em: https://autm.net/about-tech-transfer/principles-and-guidelines/nine-points-to-consider-when-licensing-university. Acesso: 12 set. 2025
[77] Disponível em: https://otd.harvard.edu/uploads/Files/Global_Access_Statement_of_Principles.pdf. Acesso: 12 set. 2025

público e a missão acadêmica das instituições, apresentando nove pontos a serem considerados para tanto, quais sejam[78]:

> - Ponto 1 — As universidades devem reservar-se o direito de praticar invenções licenciadas e permitir que outras organizações sem fins lucrativos e governamentais o façam.
> - Ponto 2 — As licenças exclusivas devem ser estruturadas de forma a incentivar o desenvolvimento e o uso da tecnologia.
> - Ponto 3 — Esforçar-se para minimizar o licenciamento de "melhorias futuras".
> - Ponto 4 — As universidades devem antecipar e ajudar a gerenciar conflitos de interesse relacionados à transferência de tecnologia.
> - Ponto 5 — Garantir amplo acesso às ferramentas de pesquisa.
> - Ponto 6 — Ações de fiscalização devem ser cuidadosamente consideradas.
> - Ponto 7 — Atenção às regulamentações de exportação.
> - Ponto 8 — Atenção às implicações de trabalhar com agregadores de patentes.
> - Ponto 9 — Considerar a inclusão de disposições que abordem necessidades não atendidas, como as de populações de pacientes negligenciadas ou áreas geográficas, dando atenção especial à melhoria de tecnologias terapêuticas, de diagnóstico e agrícolas para o mundo em desenvolvimento.

Além da explanação quanto aos supramencionados pontos, o documento apresentou também sugestões de cláusulas para o seu atendimento. A análise específica quanto às sugestões de cláusulas e possíveis adaptações para utilização por instituições brasileiras será apresentada no capítulo 5.

Em que pese a relevância do documento e a adesão por mais de 120 instituições (incluindo universidades, associações e outras organizações)[79] não há informações publicamente disponíveis que indiquem se as universidades efetivamente promoveram mudanças significativas relacionadas ao acesso equitativo a tecnologias médicas (Contreras, 2022).

Ademais, percebe-se que os Nove Pontos da AUTM conferem maior importância aos incentivos financeiros para as universidades do que à garantia de acesso a medicamentos, o que reflete as divergências entre os membros da própria AUTM quanto à natureza do "interesse público" que o documento busca promover. Em geral, a AUTM afirma que a comercialização da pesquisa é um benefício público, sob o argumento de que a comercialização das invenções universitárias aumenta o acesso do público a tecnologias essenciais (UAEM, 2024). Sob essa perspectiva, o interesse público poderia ser alcançado pela comercialização por si só.

---

[78] Disponíveis em: https://autm.net/about-tech-transfer/principles-and-guidelines/nine-points-to-consider-when-licensing-university. Acesso: 12 set. 2025.

[79] V. https://autm.net/about-tech-transfer/principles-and-guidelines/nine-points-to-consider-when-licensing-university. Acesso: 12 set. 2025.

Por sua vez, a Declaração de Princípios e Estratégias para a Disseminação Equitativa de Tecnologias Médicas[80], divulgada pela AUTM e mais 6 universidades[81] em 2009, reforça compromissos éticos e estratégicos que devem ser observados por universidades e centros de pesquisa signatários e reafirma o papel das instituições acadêmicas como agentes de inovação voltados ao benefício público.

A declaração de 2009 buscou oferecer objetivos mais concretos bem como práticas de licenciamento para contribuir no avanço da saúde em países em desenvolvimento, destacando a governança e o licenciamento de inovações médicas como os principais meios pelos quais as universidades contribuem para o enfrentamento dos desafios da saúde global. Nesse passo, a referida Declaração apresenta os seguintes princípios norteadores:

> 1 – Promover esforços para desenvolver estratégias de licenciamento criativas e eficazes que ajudem a promover o acesso global a tecnologias relacionadas à saúde;
> 2 – A propriedade intelectual não deve se tornar uma barreira para tecnologias essenciais relacionadas à saúde, necessárias para pacientes em países em desenvolvimento. As Universidades devem buscar eliminar de barreiras de propriedade intelectual em relação ao fornecimento de genéricos não patenteando em países em desenvolvimento ou depositando e abandonando patentes, bem como incentivar a publicação antecipada e a ampla disseminação dos resultados para reduzir as possibilidades de patentes interferentes.
> 3. Negociar contratos de licença que se baseiem em uma variedade de estratégias que buscam alinhar incentivos para promover o amplo acesso a tecnologias relacionadas à saúde em países em desenvolvimento.
> 4. Envidar esforços para a preservação de direitos futuros das universidades em negociar termos de acesso global eficazes.
> 5. Independentemente do valor econômico, apoiar o desenvolvimento de novas tecnologias relacionadas à saúde voltadas para doenças que sobrecarregam desproporcionalmente indivíduos no mundo em desenvolvimento, como tuberculose, AIDS, doenças transmitidas pela água, doenças tropicais e outras doenças específicas de regiões e infecções parasitárias endêmicas no mundo em desenvolvimento.
> 6. Trabalhar em conjunto para desenvolver e aplicar métricas significativas para avaliar o sucesso de seus esforços para facilitar o acesso global e apoiar a inovação contínua com particular relevância para a saúde global (AUTM et. al, 2009).

Ao final, a Declaração reconhece que as melhores práticas para garantir que os frutos da pesquisa universitária beneficiem os mais necessitados estão evoluindo rapidamente, e que a referida Declaração deve ser um "documento vivo" que precisa evoluir e amadurecer à medida que o conhecimento seja acumulado, e, para tanto, incentiva o compartilhamento de experiências, a cooperação na criação de um compêndio de melhores práticas, entre outros.

A Declaração de Princípios da AUTM, portanto, apresenta um conjunto de princípios mais focados no acesso global a inovações na saúde, contrastando com o enfoque mais focado

---

[80] Disponível em: https://otd.harvard.edu/uploads/Files/Global_Access_Statement_of_Principles.pdf. Acesso em: 12 set. 2025.
[81] Boston University; Brown University; Harvard University; Oregon Health & Science University; University of Pennsylvania e Yale University.

na comercialização adotado pelos “Nove Pontos”. Tal Declaração representa, assim, conforme nela mesmo afirmado, a evolução, que deve ser contínua das práticas em prol de um acesso mais equitativo às inovações na área da saúde desenvolvidas com recursos públicos.

e) Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais – (Universities Allied for Essential Medicines – UAEM)

A organização internacional Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais (*Universities Allied for Essential Medicines* – UAEM), liderada por estudantes universitários, tem por objetivo garantir que medicamentos e outras inovações médicas financiadas com recursos públicos, especialmente aquelas que atendem a necessidades de saúde negligenciadas, sejam acessíveis às pessoas que delas precisam.

Esse movimento estudantil foi impulsionado por dois fatores cruciais: i) o cenário crítico de acesso a medicamentos em regiões pobres, e, ii) a percepção de que as universidades são capazes de exercer uma enorme influência no acesso global às inovações médicas decorrentes de suas pesquisas.

A UAEM foi fundada em 2001 por um grupo de estudantes da Universidade de Yale, motivados pelo conflito em torno do acesso ao antirretroviral d4T (estavudina), patenteado pela referida Universidade e licenciado exclusivamente à Bristol-Myers Squibb, que o comercializava a preços exorbitantes, tornando-o inacessível para as populações mais necessitadas. Esse fato evidenciou o papel crítico das políticas de licenciamento de direitos de propriedade intelectual das universidades no acesso global a medicamentos e serviu como catalisador para a criação da UAEM, que, posteriormente, se expandiu para uma rede internacional presente em mais de 20 países, com vistas a reorientar as políticas de licenciamento de universidades, majoritariamente financiados por recursos públicos, de modo a priorizar o seu impacto social (UAEM, 2024).

Para auxiliar as universidades na adoção de práticas mais equitativas, a UAEM desenvolveu suas próprias recomendações de estratégias e políticas de acesso global, entre as quais, o denominado *Global Access Licensing Framework* (GALF)[82], gradualmente substituído pelo *Equitable Technology Access Framework* (ETAF)[83], adotado em 2021, com a inclusão de

[82] Disponível em: https://static1.squarespace.com/static/63f6e61bbffee85fcaeea17a/t/6430374c167ef75219121953/1680881485435/GlobalAccessLicensingFramework.pdf. Acesso em: 31 out. 2025.
[83] Disponível em: https://static1.squarespace.com/static/63f6e61bbffee85fcaeea17a/t/6430385d1bd23e3dd3765b93/1680881757715/UAEM_Equitable_Technology_Access_Framework.pdf. Acesso 29 out. 2025.

estratégias para outras modalidades de transferência de tecnologia além do licenciamento (UAEM, 2024).

O ETAF se baseia, entre outros, no princípio de que as universidades financiadas por fundos públicos ou filantrópicos têm uma responsabilidade ética de garantir que suas inovações beneficiem a sociedade como um todo. O ETAF reconhece o papel das universidades como agentes de justiça social, não apenas como centros de inovação econômica. Além de princípios, o ETAF apresenta propostas de estratégias correspondentes para cada modalidade de transferência de tecnologia, tais como as seguintes nos casos de licenciamento de direitos de propriedade intelectual:

> 1. A modalidade preferencial de transferência de tecnologia deve ser sempre o licenciamento não exclusivo.
> Nos casos em que haja razões que justifiquem a impossibilidade do licenciamento não exclusivo, recomenda-se limitar as licenças exclusivas a países de alta renda, conforme definido na Lista de Economias do Banco Mundial, e conceder licenças não exclusivas a países de baixa e média renda.
> 2. O licenciado e o licenciante devem comprometer-se a divulgar todas as fontes de financiamento público para a tecnologia em saúde.
> 3. Os licenciantes devem renunciar aos direitos de monopólios regulatórios, como exclusividade de dados e de mercado.
> 4. Os contratos de licenciamento devem incluir direitos de intervenção que se tornam ativos caso as estratégias padrão sejam consideradas ineficazes no fornecimento de acesso à tecnologia em saúde.
> 5. Os contratos de licenciamento devem incluir cláusulas de "alcance total" que exijam que em caso de tecnologia em saúde futura desenvolvida a partir da tecnologia licenciada as sublicenças adicionais relacionadas estarão sujeitas aos mesmos mecanismos de acesso previstas nos licenciamentos originais.
> 6. Todas as estratégias escolhidas pela universidade devem ser justificadas em uma declaração publicamente disponível. (UAEM, 2020, p. 4)

O ETAF se destaca por propor diretrizes operacionais claras, superando a ambiguidade de outras declarações voluntárias. Em comparação com os documentos da AUTM mencionados acima (“Nove Pontos a se considerar no Licenciamento de Tecnologia Universitária” e “Declaração de Princípios e Estratégias para a Disseminação Equitativa de Tecnologias Médicas”), verifica-se que o ETAF é mais prescritivo, enquanto os Nove Pontos são um conjunto de princípios gerais. A Declaração de princípios da AUTM, por sua vez, apesar do avanço em relação aos “Nove Pontos”, mantém um caráter de princípios orientadores de alto nível e adota uma redação cautelosa, enquanto o ETAF da UAEM adota uma abordagem mais proativa, propondo mecanismos concretos de implementação e monitoramento e trata o acesso equitativo como um critério central inegociável da missão universitária.

Em suma, a UAEM defende uma mudança cultural nas instituições acadêmicas, enfatizando sua responsabilidade social em utilizar o conhecimento gerado para o bem comum. E, o ETAF propõe um caminho para que as universidades transformem essa responsabilidade em ação, garantindo que as promessas da ciência se traduzam em benefícios tangíveis para a saúde de todos, em todas as partes do mundo.

f) Drugs for Neglected Diseases initiative – DNDi

Outra organização que merece ser citada no contexto do acesso efetivo à saúde é a Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (*Drugs for Neglected Diseases initiative* – DNDi, criada em 2003 por um consórcio de organizações, liderado por Médicos Sem Fronteiras (*Médecins Sans Frontières* - MSF), em parceria com instituições públicas de pesquisa da Malásia, Índia, Quênia e Brasil, além do Instituto Pasteur e da Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio do S*pecial Programme for Research and Training in Tropical Diseases* (TDR/WHO)[84].

O fator preponderante para a criação da DNDi foi a constatação de que apenas um percentual ínfimo do investimento global em pesquisa e desenvolvimento (P&D) era destinado às doenças que afetam predominantemente os pobres, e, havia uma crise de acesso a medicamentos para doenças que eram negligenciadas pela indústria farmacêutica. Nesse contexto, a DNDi foi criada com a missão de desenvolver novos tratamentos seguros, eficazes e acessíveis para doenças negligenciadas, como Doença de Chagas, Leishmaniose, Doença do Sono, Filaríase, Micose eumicótica, HIV pediátrico e, mais recentemente, hepatite C e COVID-19. Para tanto, a DNDi atua como uma coordenadora, gerenciando instituições de pesquisa, indústria e financiadores de diversas partes do mundo[85] .

Desde sua fundação, a DNDi foi responsável pelo desenvolvimento de diversos tratamentos essenciais, resultantes de parcerias com instituições públicas, privadas e comunitárias, entre os quais destacam-se: i) ASMQ e ASAQ: combinações terapêuticas contra a malária, desenvolvidas com instituições da Ásia e da África; ii) Fexinidazol: tratamento oral para Doença do Sono (tripanossomíase africana humana); iii) Tratamento pediátrico para HIV:

---

[84] Informação disponível em: //www.dndial.org/wp-content/uploads/2009/10/ar12_POR.pdf. Acesso em: 31 out. 2025.

[85] Informação disponível em: https://dndi.org/press-releases-translations/2012/moh-brazil-port/#:~:text=A%20DNDi%20foi%20criada%20em%202003%20por,Instituto%20Pasteur%20da%20Fran%C3%A7a.O%20Programa%20Especial%20da. Acesso: 31 out. 2025.

combinações em dose fixa e saborizadas para facilitar a administração em crianças; iv) Ravidasvir: tratamento contra hepatite C, acessível a países de baixa e média renda[86].

Diferentemente do modelo tradicional de propriedade intelectual, no qual as patentes são utilizadas para restringir acesso e maximizar lucros, a DNDi adota um modelo baseado no interesse público, que usa a proteção patentária como instrumento defensivo e não monopolista, por meio de uma estrutura de governança que sirva ao bem comum, com o objetivo de prevenir abusos. A referida organização preza que as suas patentes sejam minimamente defensivas e permissivas ao máximo (Griffen, 2024), o que, em termos práticos, significa: i) registrar patentes apenas quando necessário para evitar apropriação por terceiros; ii) garantir que as patentes não sejam utilizadas como barreira ao acesso; e iii) negociar termos que garantam o acesso a países de baixa e média renda.

Nesse contexto, embora a DNDi seja uma forte defensora da Ciência Aberta e do princípio de que o conhecimento gerado com financiamento público e filantrópico deva ser público, em alguns casos reconhece a necessidade de depositar patentes e adiar a divulgação de dados críticos para conservar a capacidade de negociar as condições de acesso com um parceiro.

A proteção patentária é usada, portanto, como uma estratégia defensiva, com a finalidade de conferir à DNDi base jurídica para negociar com os parceiros de desenvolvimento as melhores condições para garantir o acesso global aos medicamentos desenvolvidos a um preço acessível, ao mesmo tempo em que fornece aos parceiros a garantia de um retorno justo sobre o investimento privado. Em outras palavras, em vez de criticar o sistema patentário, a DNDi usa o próprio sistema de forma estratégica em seu favor, de modo a viabilizar os objetivos de acesso global, equitativo, acessível e desenvolvimento rápido. Essa abordagem representa uma espécie de "terceira via", entre uma abordagem totalmente aberta (em relação a qual se teme que a ausência de proteção possa desestimular o desenvolvimento pelo setor privado) e a abordagem tradicional (em que se teme que o patenteamento exclusivo e a busca pela maximização de lucros ensejem a cobrança de preços elevados).

A DNDi demonstra que os direitos de propriedade intelectual podem ser instrumento para a promoção do acesso, em vez de um obstáculo a ele, quando adotadas estruturas de governança adequadas para tanto. A trajetória bem-sucedida da DNDi revela a viabilidade de um modelo que equilibra a ciência aberta, proteção patentária e o acesso equitativo a medicamentos.

---

[86] Informação disponível em: https://dndial.org/nossos-projetos/tratamentos-disponibilizados/. Acesso 31 out. 2025.

A fim de colaborar para a adoção de acordos de licenciamento por outras instituições, especialmente as que utilizam ou fornecem recursos públicos para pesquisas, a DNDi disponibiliza publicamente seus modelos de acordos de colaboração e licenciamento[87], bem como divulga os contratos e acordos que assina com parceiros públicos e privados, incluindo empresas farmacêuticas.

A DNDi enfatiza o papel do financiador, especialmente dos governos, destacando-se a importância da inclusão de cláusulas de acesso como forma de operacionalizar a equidade no acesso a medicamentos desenvolvidos com recursos públicos. Decerto, na medida em que grande parte dos medicamentos decorre de pesquisas custeadas com apoio estatal, a adoção das práticas da DNDi por agências de fomento estatais e universidades que realizam pesquisas com recursos públicos poderia ampliar significativamente a efetividade social dos investimentos públicos e contribuir para a construção de sistemas de saúde mais justos.

g) Acordo sobre Pandemias da OMS (WHO Pandemic Agreement)

As dificuldades verificadas durante a pandemia também evidenciaram limitações importantes do arcabouço jurídico internacional então disponível para lidar com desafios relacionados ao acesso equitativo a tecnologias de saúde. Embora o Regulamento Sanitário Internacional (RSI), revisado em 2005[88], constitua o principal instrumento jurídico internacional voltado à prevenção, preparação e resposta a emergências de saúde pública de importância internacional, seu conteúdo concentrou-se historicamente em mecanismos de vigilância epidemiológica, notificação de riscos e coordenação entre Estados. O RSI não contemplou disposições mais robustas relativas ao compartilhamento de tecnologias, à transferência de conhecimento, ao fortalecimento de capacidades produtivas ou à governança da propriedade intelectual em situações de emergência sanitária. A pandemia da COVID-19 revelou que mecanismos voltados exclusivamente à coordenação sanitária eram insuficientes para enfrentar as profundas desigualdades observadas no acesso a vacinas, medicamentos, diagnósticos e demais contramedidas médicas.

Nesse contexto, intensificaram-se os debates internacionais acerca da necessidade de um novo instrumento jurídico capaz de complementar o RSI e enfrentar questões relacionadas

---

[87] Disponíveis em: https://dndi.org/advocacy/pro-access-policies-intellectual-property-licensing/. Acesso: 17 set. 2025.

[88] Disponíveis em: Disponíveis em: https://dndi.org/advocacy/pro-access-policies-intellectual-property-licensing/. Acesso: 02 jul. 2025.

à equidade no acesso, à transferência de tecnologia e ao compartilhamento dos benefícios decorrentes da inovação em saúde. Com essa finalidade, os Estados-Membros da Organização Mundial da Saúde deram início, em 2021, à elaboração de um instrumento internacional sobre pandemias, buscando mitigar desigualdades, garantir uma resposta mais coordenada e solidária a futuras emergências sanitárias e estabelecer um arcabouço global que reduzisse a dependência de iniciativas voluntárias e ações unilaterais dos Estados.

O instrumento foi negociado pelas delegações dos 194 países membros da OMS e foi objeto de consultas junto à sociedade civil e a organizações internacionais. As principais controvérsias nas negociações giraram em torno do compartilhamento de produtos relacionados à pandemia por meio de doações e preços acessíveis/sem fins lucrativos para os países em desenvolvimento, e, o compartilhamento de dados sobre patógenos, conhecido como Sistema de Acesso e Compartilhamento de Benefícios de Patógenos (Sistema PABS)[89]. Ao final, os Estados-membros não alcançaram um consenso sobre o referido Sistema PABS e acordaram que as partes deveriam negociar o funcionamento de tal sistema em um instrumento separado.

Diante disso, em 20 de maio de 2025[90], os Estados-Membros da OMS aprovaram o texto base do primeiro Acordo sobre Pandemias (WHO, 2024)[91] do mundo. O acordo, contudo, somente poderá ser assinado após a negociação e o desenvolvimento do Anexo previsto em seu art. 12 sobre o "Sistema de Acesso e Repartição de Benefícios de Patógenos da OMS" ("Sistema PABS")[92]. Depois de assinado, o Acordo entrará em vigor após a ratificação por 60 países.

A ausência de atores-chave como os Estados Unidos, que anunciaram sua retirada da OMS em janeiro de 2025, por outro lado, gerou preocupações quanto ao seu potencial de impacto, tendo em vista que os EUA foram historicamente um dos que mais disponibilizaram recursos para a OMS, e um dos principais polos de P&D em vacinas e medicamentos (Rigby, 2025).

Entre os pontos mais relevantes do Acordo destaca-se a previsão de que o sistema PABS a ser estabelecido deverá determinar que os fabricantes participantes do sistema disponibilizem à OMS acesso rápido a 20% de sua produção em tempo real de vacinas, tratamentos e

---

[89] V. https://commonslibrary.parliament.uk/research-briefings/cbp-9550/. Acesso em: 18 set. 2025.
[90] Informação disponível em: https://www.who.int/news/item/20-05-2025-world-health-assembly-adopts-historic-pandemic-agreement-to-make-the-world-more-equitable-and-safer-from-future-pandemics. Acesso em: 18 set. 2025.
[91] Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_R1-en.pdf. Acesso: 29 out. 2025.
[92] O prazo para a finalização e aprovação do sistema de Acesso a Patógenos e Compartilhamento de Benefícios (PABS) do Acordo sobre Pandemias da Organização Mundial da Saúde (OMS) foi adiado para maio de 2027 (Informação disponível em: https://www.who.int/news/item/01-05-2026-who-member-states-agree-to-extend-negotiations-on-pathogen-access-and-benefit-sharing-annex. Acesso em: 23 mai. 2026).

diagnósticos seguros, de qualidade e eficazes para o patógeno causador da emergência pandêmica, dos quais 10% devem ser disponibilizados como doação, e a porcentagem restante, considerando a natureza e capacidade de cada fabricante participante, seja reservada a preços acessíveis à Organização Mundial da Saúde (art. 12).

Ademais, o Acordo reafirma o Direito dos membros da OMC de aplicarem a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública de 2001 reforçando a possibilidade de adoção das flexibilidades previstas no TRIPs para a proteção da saúde pública (art. 11). Embora o Acordo disponha sobre o acesso equitativo a produtos de saúde, particularmente para países em desenvolvimento, durante emergências de saúde pública de interesse internacional, o texto final do Acordo não impõe aos que receberem recursos públicos para o desenvolvimento de produtos relacionados à pandemia que renunciem ou gerenciem apropriadamente o pagamento de royalties referentes a tais produtos por fabricantes de países em desenvolvimento tal como constava na versão inicial (artigo 7)[93].

O que restou na versão final foi a previsão bem mais flexível de que cada Parte desenvolverá políticas nacionais e/ou regionais, adaptadas às suas circunstâncias, relativas à inclusão de disposições em bolsas, contratos e outros acordos para pesquisa e desenvolvimento com financiamento público, para o desenvolvimento de produtos de saúde relacionados à pandemia, que promovam o acesso oportuno e equitativo a tais produtos, particularmente para países em desenvolvimento, durante emergências de saúde pública de interesse internacional (art. 9). Sem impor como obrigações, o Acordo sugere que tais disposições podem incluir:

> (i) licenciamento e/ou sublicenciamento, particularmente para fabricantes de países em desenvolvimento e em benefício dos países em desenvolvimento, preferencialmente em regime de não exclusividade;
> (ii) políticas de preços acessíveis;
> (iii) disposições que permitam o acesso à tecnologia para facilitar a pesquisa e o desenvolvimento e a produção local geograficamente diversificada;
> (iv) publicação de informações relevantes sobre protocolos de ensaios clínicos e resultados de pesquisas. (WHO, 2024, art. 9, "5")

Entre as preocupações em relação à efetividade do Acordo destacam-se a ausência de obrigações concretas de implementação e conformidade, de mecanismos de responsabilização, de obrigações de financiamento e capacidade de execução nos países mais pobres. A inviabilidade de se alcançar um consenso acabou resultando na flexibilidade das disposições e na grande margem de discricionariedade conferida aos Estados. De todo modo, o Acordo sobre

[93] Versão inicial do Acordo ("Zero Draft") disponível em: https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf. Acesso: 19 set. 2025.

Pandemias da OMS representa um avanço significativo no arcabouço jurídico internacional de saúde pública e demonstra reconhecimento global da necessidade de mudança estrutural.

h) Universidade Strathmore (Quênia) - Licença Nwulite Obodo Open Data License (NOODL)

Uma iniciativa muito interessante que, dessa vez, nasceu no Sul Global, mais especificamente na África, é a licença *Nwulite Obodo Open Data License* (NOODL), desenvolvida em 2024 a partir de debates interdisciplinares entre comunidades acadêmicas, tecnológicas, jurídicas e indígenas, como alternativa aos modelos tradicionais de licenciamento, geralmente centrados em regimes proprietários ou em licenças abertas que desconsideram as desigualdades globais. As licenças *Creative Commons*, por exemplo, embora úteis, não asseguram adequadamente os princípios de soberania de dados, ancestralidade e participação justa nos frutos econômicos do uso de ativos intelectuais (Okorie; Omino, 2025).

No atual contexto de economia do conhecimento, a geração e o compartilhamento de conjuntos de dados e ativos intelectuais apresentam importância estratégica para o desenvolvimento socioeconômico, sendo essencial a busca de arranjos jurídicos que garantam equidade no uso e na redistribuição de benefício aos seus produtores.

Nesse cenário, a Licença NOODL configura uma evolução em termos governança de conhecimento e dados, conjugando direitos autorais com obrigações de justiça social, ao propiciar o compartilhamento equitativo de conjuntos de dados africanos e o atendimento às necessidades específicas de criadores e usuários na região. Diferentemente das licenças abertas tradicionais que adotam termos uniformes a todos os usuários, e simplesmente vetam ou permitem o uso comercial, a Licença NOODL inova ao promover o compartilhamento equitativo por meio de uma estrutura tripartite que diferencia entre usuários da África e de países em desenvolvimento e aqueles de fora dessas regiões sob as seguintes condições:

> Usuários da África e de países em desenvolvimento devem compartilhar quaisquer conjuntos de dados modificados sob a mesma licença e podem distribuí-los somente dentro da África ou para outros países em desenvolvimento. O uso comercial é restrito a mercados fora da África ou de regiões em desenvolvimento. Em contrapartida, usuários de fora da África e de países em desenvolvimento devem cumprir as mesmas condições de compartilhamento, mas também são obrigados a fornecer pagamentos de royalties ou outros benefícios aos proprietários africanos dos conjuntos de dados. (Koros, Chebet; Ogonjo, Florence, 2025, n.d.)

Outra inovação promovida pela licença NOODL é a exigência de uma "Planilha de Divisão para Criação de Conjuntos de Dados Africanos", a fim de assegurar transparência e auditabilidade, proteger as contribuições dos produtores locais de dados, gerenciar a atribuição

em casos de pesquisa participativa, e promover a repartição de eventuais rendimentos de maneira justa e documentada. Em caso de uso comercial, o licenciado é obrigado a pagar um percentual da receita gerada à fundação ou ao fundo fiduciário designado para administrar os pagamentos, os quais são distribuídos de acordo com a planilha de divisão de criação, que armazena os metadados de proveniência e a percentagem de contribuição acordada. À medida que novos conjuntos de dados de diversas fontes sejam agregados sob a licença NOODL, a planilha resultante, composta pelas planilhas originárias, preserva a rastreabilidade de cada contribuição individual, o que assegura que, independentemente do número de vezes em que os dados sejam reorganizados ou reutilizados, a cadeia de atribuição e repartição se mantenha íntegra e verificável (Okorie; Omino, 2025).

A licença também pode prever benefícios não financeiros, tal como “acesso a infraestrutura específica, como computadores, acesso a recursos humanos e físicos ou acordos de colaboração equitativos” (Okorie; Omino, 2025).

Nesse contexto, a Licença NOODL representa uma evolução da concepção tradicional dos direitos autorais baseada na dicotomia "todos os direitos reservados" ou "nenhum direito reservado", oferecendo um *framework* híbrido e pragmaticamente ético, com base nos princípios da transparência, governança e repartição equitativa. A licença NOODL compatibiliza, assim, a necessidade de abertura e colaboração com o imperativo de justiça distributiva, garantindo que os criadores de dados, mesmo quando sejam os elos mais fracos na cadeia de valor, sejam reconhecidos e remunerados.

Alinhada com a doutrina de direitos autorais da maioria dos sistemas jurídicos, a licença NOODL distingue os direitos autorais patrimoniais e os morais, excluindo o licenciamento desses últimos sob seus termos, bem como exclui direitos de patente e de marca. Embora a estrutura atual da Licença NOODL imponha condições diferenciadas com base na geografia e no status de desenvolvimento econômico do usuário, é possível a adoção de outras abordagens, a fim de atender as especificidades de cada caso, como, por exemplo, uma abordagem setorial, em que as condições de licenciamento variem para diferentes tipos de conjuntos de dados, bem como poder ser aplicável em outras regiões em desenvolvimento que também enfrentam dificuldades no acesso a dados e na distribuição de benefícios (Okorie; Omino, 2025).

Nessa linha, apesar de inicialmente pensada para conjuntos de dados africanos, especialmente relacionados a linguagem natural africana, a licença NOODL também poderia ser adaptada para diversos tipos de conjuntos de dados, como os dados de pesquisas científicas, oferecendo uma alternativa às licenças totalmente abertas. Ademais, ainda que concebida

originalmente para direitos autorais, a lógica subjacente à Licença NOODL de reconhecer e compensar as contribuições de múltiplas partes pode servir de inspiração para a construção de um instrumento semelhante para o licenciamento de patentes ou outras formas de transferência de tecnologia, especialmente em contextos colaborativos, o que poderia revolucionar e acelerar o desenvolvimento de inovações, estimular a inovação aberta, mitigar custos transacionais do licenciamento de patentes e reduzir litígios. A aplicação de uma licença semelhante para patentes poderia ajudar a endereçar a questão do acesso efetivo a inovações, em linha com os debates sobre licenciamento socialmente responsável.

As experiências analisadas ao longo deste item demonstram que o licenciamento inclusivo não constitui um modelo único ou uniforme, mas um conjunto plural de arranjos jurídicos e institucionais que variam em intensidade, escopo e instrumentos adotados. Apesar das diferenças entre as iniciativas examinadas, todas compartilham a premissa de que a propriedade intelectual, quando adequadamente governada, pode ser utilizada como instrumento de promoção do acesso e do interesse público, e não apenas como mecanismo de exclusividade e maximização de retornos privados. Tais experiências evidenciam, ainda, que a incorporação de critérios de acesso não é incompatível com a viabilidade econômica da inovação, mas depende de escolhas normativas e contratuais conscientes e contextualizadas.

3.5 SÍNTESE CRÍTICA DAS EXPERIÊNCIAS ANALISADAS

À luz das análises desenvolvidas neste capítulo, torna-se possível extrair algumas considerações gerais acerca do impacto das decisões de governança da propriedade intelectual sobre o acesso a inovações em saúde financiadas com recursos públicos. O contraste entre os modelos examinados, em especial entre os casos da Moderna e da AstraZeneca, evidencia que as decisões sobre governança da propriedade intelectual influenciam diretamente o preço, a disponibilidade e a distribuição dos benefícios das tecnologias médicas. E, considerando que a maior parte dos medicamentos e inovações médicas decorre de pesquisas acadêmicas financiadas com recursos públicos, é imperativo que a sociedade tenha um acesso efetivo a essas inovações.

Diante do reconhecimento de sua responsabilidade social, diversas universidades, especialmente no norte global, vêm adotando políticas de licenciamento socialmente responsável, com o objetivo de promover um retorno social mais tangível aos investimentos públicos e o acesso equitativo aos benefícios da inovação.

Contrariamente ao que era esperado, as universidades que adotaram as medidas em questão, como a UCLA, relataram pouca resistência por parte do setor industrial, demonstrando a viabilidade prática de tais medidas. Ademais, algumas instituições observaram, inclusive, que a adoção de práticas de licenciamento responsável aumentou a captação de financiamento à pesquisa e promoveu um impacto positivo na reputação da instituição (Muimura, 2006).

Por outro lado, é necessário reconhecer que apesar da crescente divulgação da adoção de iniciativas de licenciamento inclusivo é difícil encontrar dados quanto aos resultados, ou informações disponíveis publicamente. Ademais, alguns poucos estudos que buscaram mensurar a efetiva adoção de mecanismos de licenciamento responsável e ampliação do acesso constataram que a sua aplicação prática ainda é muito tímida, conforme evidenciado abaixo:

> [...] a análise separada da UAEM das 60 principais universidades de pesquisa sediadas nos EUA, com financiamento do NIH e da National Science Foundation, constatou que metade não se comprometeu a usar práticas equitativas de licenciamento para tecnologias da COVID-19, apenas 12% adotaram disposições de licenciamento que permitiriam a produção genérica de tratamentos desenvolvidos por universidades para uso em países de baixa renda e pouco mais de um quinto se comprometeu com alguma estratégia específica de licenciamento de acesso global (UAEM 2021a). Além disso, nenhum adotou o Open COVID Pledge ou o COVID-19 Technology Access Pool da Organização Mundial da Saúde (Open COVID Pledge n.d.; OMS 2020). Em vez disso, a maioria optou por endossar compromissos com prazo limitado e mais fracos para garantir o acesso global a tecnologias de saúde urgentemente necessárias, como o COVID-19 Technology Access Framework, desenvolvido pelas universidades de Harvard e Stanford e pelo Instituto de Tecnologia de Massachusetts, ou as COVID-19 Licensing Guidelines, desenvolvidas pela AUTM (AUTM n.d.; Stanford Office of Technology Licensing n.d.)". (Ramachandran, 2022, p.41). Tradução nossa.

A adoção de políticas de licenciamento inclusivo não impõe uma renúncia aos objetivos econômicos da transferência de tecnologia, como a geração de receitas por meio de *royalties*. O que se espera é que tais objetivos sejam equilibrados com o compromisso social das universidades e instituições de fomento, especialmente quando se trata de inovações médicas financiadas com recursos públicos.

As análises desenvolvidas ao longo deste capítulo demonstram que as estratégias de governança da propriedade intelectual adotadas pelas instituições examinadas são múltiplas, heterogêneas e expressas por distintas nomenclaturas, mas compartilham, em maior ou menor grau, a preocupação em promover maior efetividade social e ampliar o acesso aos resultados de invenções na área da saúde. Tais experiências revelam uma ampla gama de arranjos jurídicos e institucionais passíveis de serem mobilizados em favor de modelos de licenciamento inclusivo, muitos dos quais se aproximam da lógica dos *commons*, com vistas à ampliação do acesso às inovações financiadas com recursos públicos. Esses referenciais oferecem, assim, parâmetros relevantes tanto para a observação crítica do contexto nacional, que será objeto do capítulo

seguinte, quanto para a formulação de propostas de estratégias de governança da propriedade intelectual que possam ser adotadas por ICTs e instituições de fomento no Brasil, no que se refere às inovações em saúde decorrentes de financiamento público, conforme desenvolvido no Capítulo 5.

4 PANORAMA ATUAL DA GOVERNANÇA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL RESULTANTE DE FINANCIAMENTO PÚBLICO NA ÁREA DA SAÚDE NO BRASIL

As experiências internacionais analisadas no capítulo anterior evidenciam que a governança da propriedade intelectual de inovações em saúde financiadas com recursos públicos desempenha papel central na definição do alcance social, do retorno coletivo e da efetividade do acesso às tecnologias geradas. Os casos da Moderna e da AstraZeneca, bem como as iniciativas de licenciamento inclusivo adotadas por universidades e outras instituições no norte global, demonstram que escolhas institucionais e contratuais relativas à titularidade, ao licenciamento e às salvaguardas de interesse público são determinantes para mitigar falhas de mercado e alinhar inovação, acesso e sustentabilidade dos sistemas de saúde. À luz dessas experiências comparadas, impõe-se analisar como esses desafios se apresentam no contexto brasileiro e em que medida o arcabouço normativo e institucional vigente é capaz de assegurar que os investimentos públicos em ciência, tecnologia e inovação na área da saúde se revertam em benefícios sociais concretos e em acesso efetivo para a sociedade.

4.1 O PAPEL DAS ICTs PÚBLICAS E DAS INSTITUIÇÕES DE FOMENTO NO ECOSSISTEMA DE INOVAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL

À semelhança do observado nos casos internacionais examinados no capítulo precedente, a produção de conhecimento científico e o desenvolvimento de inovações na área da saúde no Brasil dependem, em larga medida, de investimentos públicos. Universidades e demais Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) públicas, em articulação com as instituições federais de fomento à ciência, tecnologia e inovação, ocupam posição central na geração de ativos intangíveis estratégicos, especialmente no campo farmacêutico e biomédico.

Tal protagonismo é corroborado pelos dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) referentes ao ano de 2023, os quais indicam que, entre os depositantes nacionais de patentes de invenção, as ICTs públicas ocupam a ampla maioria das quinze primeiras posições, evidenciando sua relevância no sistema científico e tecnológico nacional.

Tabela 2 - *Ranking* dos depositantes residentes de patentes em 2023

Residente - Patente De Invenção

Rank	Cliente	Depósitos	Participação (%)
1	PETRÓLEO BRASILEIRO S.A. - PETROBRAS	125	2,51
2	UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE - PB	101	2,03
3	FCA FIAT CHRYSLER AUTOMOVEIS BRASIL LTDA	58	1,17
4	UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS	48	0,97
5	INSTITUTO HERCÍLIO RANDON	43	0,87
6	CNH INDUSTRIAL BRASIL LTDA.	40	0,80
7	UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS	40	0,80
8	ROBERT BOSCH LIMITADA	38	0,76
9	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE	37	0,74
10	INSTITUTO FEDERAL CATARINENSE	36	0,72
11	UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS	35	0,70
12	UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA	33	0,66
13	UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO	33	0,66
14	UNIVERSIDADE FEDERAL DE VIÇOSA	32	0,64
15	UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ	31	0,62

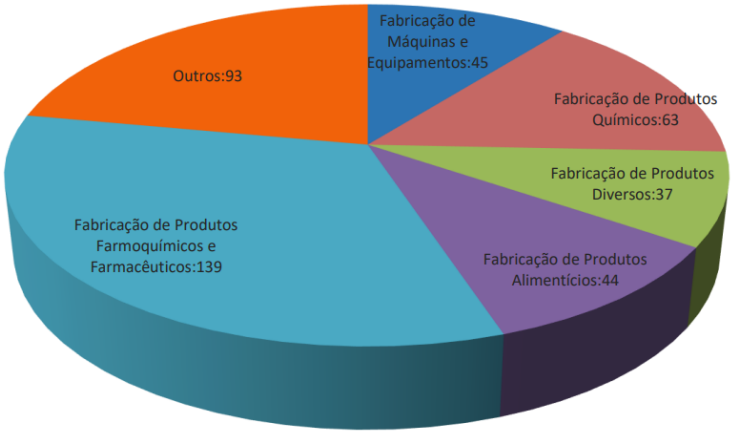
Fonte: INPI[94]

Embora as ICTs públicas se destaquem entre os depositantes nacionais ("residentes") de patentes, a comparação com os depósitos realizados por agentes "não residentes" revela uma assimetria significativa. Com efeito, conforme dados do INPI, em 2023 o total de depósitos de patentes efetuados por residentes somou 4.971 pedidos, enquanto os depósitos de não residentes alcançaram o expressivo número de 20.396 pedidos.

No que se refere à distribuição setorial das patentes de titularidade das ICTs, destaca-se sobremaneira o setor da saúde, em especial os segmentos de produtos farmoquímicos e farmacêuticos, o que reforça a centralidade das patentes como instrumento estratégico para esse setor:

[94] Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/petrobras-mantem-lideranca-em-depositos-de-patentes-de-invencao-de-residentes-em-2023. Acesso em: 10 dez. 2024.

Figura 3 – Distribuição de patentes por setor



Fonte: extraído de FORMICT/MCTI (2024).

Embora existam diversas espécies de proteção da propriedade intelectual, o presente estudo concentra-se primordialmente nas patentes de invenção no setor da saúde, na medida em que tal espécie se revela particularmente relevante para a dinâmica das inovações nesse campo, notadamente no âmbito da indústria farmacêutica e farmoquímica (De Fuentes, 2012).

Cumpre esclarecer neste ponto que nem toda patente resulta em inovação, assim como nem toda inovação é objeto de proteção por patente. Conforme assinala Schumpeter (1942), as patentes correspondem a invenções que nem sempre se convertem em inovações, entendidas estas como aquelas efetivamente introduzidas no mercado, capazes de gerar valor econômico. Para o autor, a inovação consiste em uma nova combinação dos meios de produção que desempenha papel central na dinâmica econômica, ao passo que a invenção, se não for incorporada ao processo produtivo, permanece economicamente irrelevante.

Dessa forma, para que as patentes se transformem em inovações e tenham relevância econômica e social, é necessário que sejam inseridas no mercado. A Lei de Inovação Brasileira (Lei nº 10.973/2004) parece ter encampado as acepções acima, ao conceituar inovação, em seu art. 2º, IV, nos seguintes termos:

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

Como se observa, a Lei exige, para a caracterização da inovação, a efetiva inserção da criação no mercado. Ocorre que as ICTs públicas, embora respondam por grande parte do depósito de patentes por residentes, em sua maioria, não dispõem de capacidade produtiva, nem

atuam na comercialização de produtos. O desenvolvimento, a introdução no mercado e a disponibilização para a sociedade dos produtos decorrentes de pesquisas com recursos públicos, portanto, em regra, demanda a transferência de tecnologia para o setor produtivo, por meio, entre outros, de contratos de licenciamento ou cessão de direitos de propriedade intelectual.

Contudo, existem diversas dificuldades e desafios que envolvem a transferência de tecnologia produzida por ICTs públicas para o setor privado. Em razão dessas dificuldades, parcela significativa das patentes permanece sem exploração econômica, acumulando-se nas chamadas "vitrines tecnológicas" das ICTs e de seus Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) (Santos, 2024), o que compromete a efetividade e o retorno social dos recursos públicos investidos em pesquisa.

No Brasil, os dados indicam que os resultados da ampliação das políticas de inovação visando estimular a interação universidade-empresa, apesar de alguns avanços, se mostram aquém do esperado (Cassiolato; Rappini, 2004). Ademais, o número de ICTs com contratos de transferência de tecnologia ainda é reduzido (Paranhos *et al.*, 2018). Conforme a pesquisa FORTEC (2022), no ano de 2021 apenas 36,2% das ICTs pesquisadas haviam firmado acordos de licenciamento, e somente 25,36% auferiram receitas de *royalties*.

Além de ser baixo o percentual de patentes objeto de contratos de transferência de tecnologia, não há, no âmbito das ICTs ou agências de fomento brasileiras, uma gestão sobre resultados que permita aferir se o objeto protegido ensejou uma inovação, ou seja, se foi inserida no mercado, e, nesse caso, quais os impactos para a empresa e para a sociedade (Oliveira, 2019). Ressalte-se que a mera contabilização do número de patentes, depositadas, contratos celebrados ou artigos científicos produzidos é insuficiente para avaliar os impactos econômicos e sociais da inovação.

Além das ICTs públicas é imprescindível destacar o papel desempenhado pelas instituições de fomento à ciência, tecnologia e inovação, que viabilizam financeiramente grande parte das atividades de pesquisa e desenvolvimento realizadas no país. Agências federais e estaduais de fomento, como a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e as Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa, atuam por meio de múltiplos instrumentos, que incluem a concessão de recursos não reembolsáveis a ICTs públicas, bem como o financiamento direto a empresas privadas.

No âmbito do apoio às empresas, essas instituições de fomento operam instrumentos reembolsáveis e não reembolsáveis, tais como financiamentos, subvenções econômicas e investimentos diretos, com o objetivo de estimular atividades de pesquisa, desenvolvimento e

inovação no setor produtivo. A subvenção econômica, em particular, caracteriza-se como instrumento de apoio público não reembolsável concedido diretamente às empresas, destinado à redução de riscos tecnológicos e à promoção de inovações de interesse estratégico, sendo de grande relevância no setor da saúde em razão dos elevados custos e incertezas associados ao desenvolvimento de novas tecnologias[95].

A concessão direta de recursos públicos a empresas privadas, por meio desses instrumentos, amplia o alcance das instituições de fomento no sistema nacional de inovação. Ainda que, em muitos casos, as agências de fomento optem por não resguardar a titularidade ou cotitularidade dos direitos de propriedade intelectual, sua atuação pode influenciar significativamente a governança desses ativos, por meio da imposição de condições, obrigações e incentivos associados à concessão do apoio público.

No setor da saúde, essa capacidade indutora assume especial relevância, tendo em vista os impactos sociais associados ao acesso às tecnologias desenvolvidas, sobretudo medicamentos, vacinas, diagnósticos e dispositivos médicos. A concessão de financiamento público a ICTs e a empresas privadas, seja por meio de convênios, seja por subvenções econômicas ou financiamentos reembolsáveis, não constitui um apoio neutro, mas uma escolha institucional que pode moldar os incentivos jurídicos e econômicos relacionados à proteção da propriedade intelectual, às estratégias de licenciamento e às condições de acesso às inovações.

A relação entre ICTs públicas, instituições de fomento e empresas privadas revela, assim, uma interdependência estrutural no sistema nacional de ciência, tecnologia e inovação. Nesse arranjo, o protagonismo das ICTs na geração de conhecimento articula-se com a atuação das agências de fomento como financiadoras e indutoras de comportamentos institucionais, tanto no setor público quanto no privado.

Por fim, cumpre destacar que, embora o depósito de patentes por ICTs públicas desempenhe papel relevante ao proteger os resultados de pesquisas custeadas pela sociedade e ao prevenir sua apropriação privada indevida, a ausência de estruturas de governança da propriedade intelectual orientadas pelo interesse público, seja no âmbito das ICTs, seja das instituições de fomento, pode comprometer a efetividade do acesso às inovações em saúde. Tal cenário assume especial gravidade quando consideradas as implicações para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), que é frequentemente o principal demandante das tecnologias desenvolvidas com financiamento público.

---

[95] A respeito das subvenções econômicas confira: http://www.finep.gov.br/apoio-e-financiamento-externa/historico-de-programa/subvencao-economica. Acesso em: 10/04/2026.

Diante disso, torna-se essencial examinar, nos itens subsequentes, o arcabouço normativo e institucional que orienta a governança da propriedade intelectual no Brasil, a fim de avaliar em que medida as normas vigentes e as práticas adotadas por ICTs e instituições de fomento são capazes de assegurar que os investimentos públicos em inovação em saúde se revertam em benefícios sociais concretos e em acesso efetivo às tecnologias desenvolvidas.

4.2 GOVERNANÇA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NA LEI DE INOVAÇÃO BRASILEIRA

A análise do panorama atual da proteção da propriedade intelectual em inovações na saúde com recursos públicos no Brasil demanda, inicialmente, o exame das disposições legais que estruturam essa governança em nível nacional. A Lei de Inovação Brasileira (Lei nº 10.973/2004) constitui o principal marco normativo incidente sobre a matéria e estabelece as balizas mínimas para a atuação das ICTs públicas e para a transferência de tecnologia ao setor produtivo.

A Lei de Inovação Brasileira, inspirada na Lei de Inovação Francesa vigente à época de sua edição (Lei 99-587 de 1999)[96], trouxe poucas disposições sobre a propriedade intelectual, basicamente relegando às universidades, por meio das ICTs (e seus respectivos NITs), estabelecer suas próprias políticas de gestão da propriedade intelectual e de transferência de tecnologia[97], assim como os termos dos contratos relativos à cessão e licenciamento das invenções por elas desenvolvidas (arts. 9, § 3º; 15-A, parágrafo único, V; e, 16, ambos da Lei nº 10.973/2004).

Ao contrário dos Estados Unidos, que editaram uma lei especificamente para regular os direitos de propriedade intelectual em invenções desenvolvidas com recursos públicos federais, qual seja, o *Bayh-Dole Act*, a legislação brasileira conta apenas com algumas disposições a respeito no corpo da própria Lei de Inovação, reproduzidas em seu Decreto regulamentador (Decreto nº 9.283/2018) sem acréscimos consideráveis. Em síntese, as disposições da Lei de Inovação relativas à propriedade intelectual pelas ICTs são as seguintes:

---

[96] Tema atualmente regulado na França pelo Code de la Recherche, disponível em https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006071190?init=true&page=1&query=code+de+la+recherche&searchField=ALL&tab_selection=all. Acesso em: 27 dez. 2022.

[97] A Lei nº 13243/2016 ampliou essa atribuição, prevendo que a ICT de direito público deverá instituir política de inovação, a qual deve estabelecer, entre outros, diretrizes e objetivos de gestão da propriedade intelectual e de transferência de tecnologia.

i) O licenciamento com exclusividade deve ser precedido da publicação de extrato de oferta pública (art. 6, § 1º), dispensado no caso de desenvolvimento conjunto (art. 6, § 1º-A);

ii) A empresa detentora exclusividade perde automaticamente esse direito caso não comercialize a criação dentro do prazo e condições definidos no contrato (art. 6, §3º);

Essa previsão se assemelha a umas das hipóteses que autoriza a aplicação dos *march-in rights* (direito de intervenção[98]) pela *Bayh-Dole Act* (35 *US Code*; §203 – v. seção 3.3.1). A lei brasileira, contudo, não traz as demais hipóteses que confere tal prerrogativa ao governo americano, tais como quando necessário para aliviar necessidades de saúde ou segurança, para atender aos requisitos de uso público ou se a invenção não for substancialmente fabricada em território nacional.

iii) O licenciamento sem exclusividade pode ser feito diretamente, sem necessidade de oferta pública (art. 6, §2º);

iv) O licenciamento cujo objeto interesse à defesa nacional deve observar o disposto no § 3º do art. 75 da Lei nº 9.279/1996 (art. 6, §4º);

v) A transferência de tecnologia e o licenciamento para exploração de criação reconhecida, em ato do Poder Executivo, como de relevante interesse público, somente poderão ser efetuados a título não exclusivo (art. 6, § 5º);

vi) Possibilidade de cessão da totalidade dos direitos de propriedade intelectual ao parceiro privado mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável (art. 9, §3º). Nesse caso, se "o parceiro detentor do direito exclusivo de exploração de criação protegida perderá automaticamente esse direito caso não comercialize a criação no prazo e nas condições definidos no acordo" (art. 37; §2º, Decreto nº 9.283/2018);

vii) Possibilidade de cessão não onerosa ao criador, ou a terceiro mediante remuneração (art. 11);

viii) Participação mínima de 5% (cinco por cento) e máxima de 1/3 (um terço) do criador nos ganhos econômicos, auferidos pela ICT (art. 13).

Embora a Lei de Inovação estabeleça diretrizes gerais para a proteção e a exploração da propriedade intelectual resultante de pesquisas financiadas com recursos públicos, sua regulamentação é deliberadamente enxuta e delega ampla margem de conformação às ICTs. Dessa opção legislativa decorre a importância das normas internas e das práticas institucionais adotadas por esses atores, as quais passam a desempenhar papel decisivo na governança

[98] Tradução nossa.

concreta da propriedade intelectual. Assim, impõe-se a análise das políticas e práticas internas das ICTs e das instituições de fomento no Brasil.

4.3 GOVERNANÇA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO ÂMBITO DAS ICTS E DAS INSTITUIÇÕES DE FOMENTO À INOVAÇÃO

Além da insuficiência do arcabouço legal, o cenário brasileiro é agravado por fragilidades normativas no plano infralegal e institucional. Com efeito, observa-se uma regulamentação ainda incipiente da proteção e da governança da propriedade intelectual no âmbito das normas internas das universidades e demais ICTs públicas, de seus respectivos NITs, bem como das próprias instituições de fomento à inovação.

De acordo com o GTA-PI/MCTI (2013), parcela significativa das instituições de fomento à inovação não dispõe de políticas institucionais próprias de propriedade intelectual. Ademais, nos casos em que tais políticas existem, suas disposições tendem a restringir-se, em geral, à exigência da cotitularidade dos direitos de propriedade intelectual decorrentes dos projetos apoiados. Cumpre salientar, contudo, que, independentemente da discussão acerca da conveniência ou não de as instituições de fomento assumirem a titularidade total ou parcial desses direitos, a governança da propriedade intelectual não se resume a essa questão, abrangendo um conjunto mais amplo de arranjos jurídicos voltados à orientação da proteção, da exploração e do acesso às inovações financiadas com recursos públicos, conforme será desenvolvido no Capítulo 5.

No que concerne às ICTs, embora o art. 16 da Lei de Inovação brasileira exija que a ICT pública disponha de NIT próprio ou em associação com outras ICTs, com competência para gerir a sua política de inovação e promover a proteção da propriedade intelectual das criações produzidas[99], diversas ICTs ainda não dispõem de NIT, e, em geral, as políticas de gestão de propriedade intelectual ainda não estão plenamente implementadas nessas instituições (FORMICT, 2024).

Com efeito, o relatório FORMICT (2024)[100], referente ao ano-base 2022, indicou que, no que diz respeito à existência de documentos formais com diretrizes gerais relativas à

[99] Posteriormente, a Lei nº 13.243/2016 alterou a Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004) ampliando as atribuições dos NITs.

[100] Este relatório tem como objetivo apresentar os dados consolidados do ano-base 2022 fornecidos pelas Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), por meio do Formulário para Informações sobre a Política de Propriedade Intelectual das ICTs do Brasil (Formict), conforme estabelecido no art. 17, da Lei nº 10.973/20004.

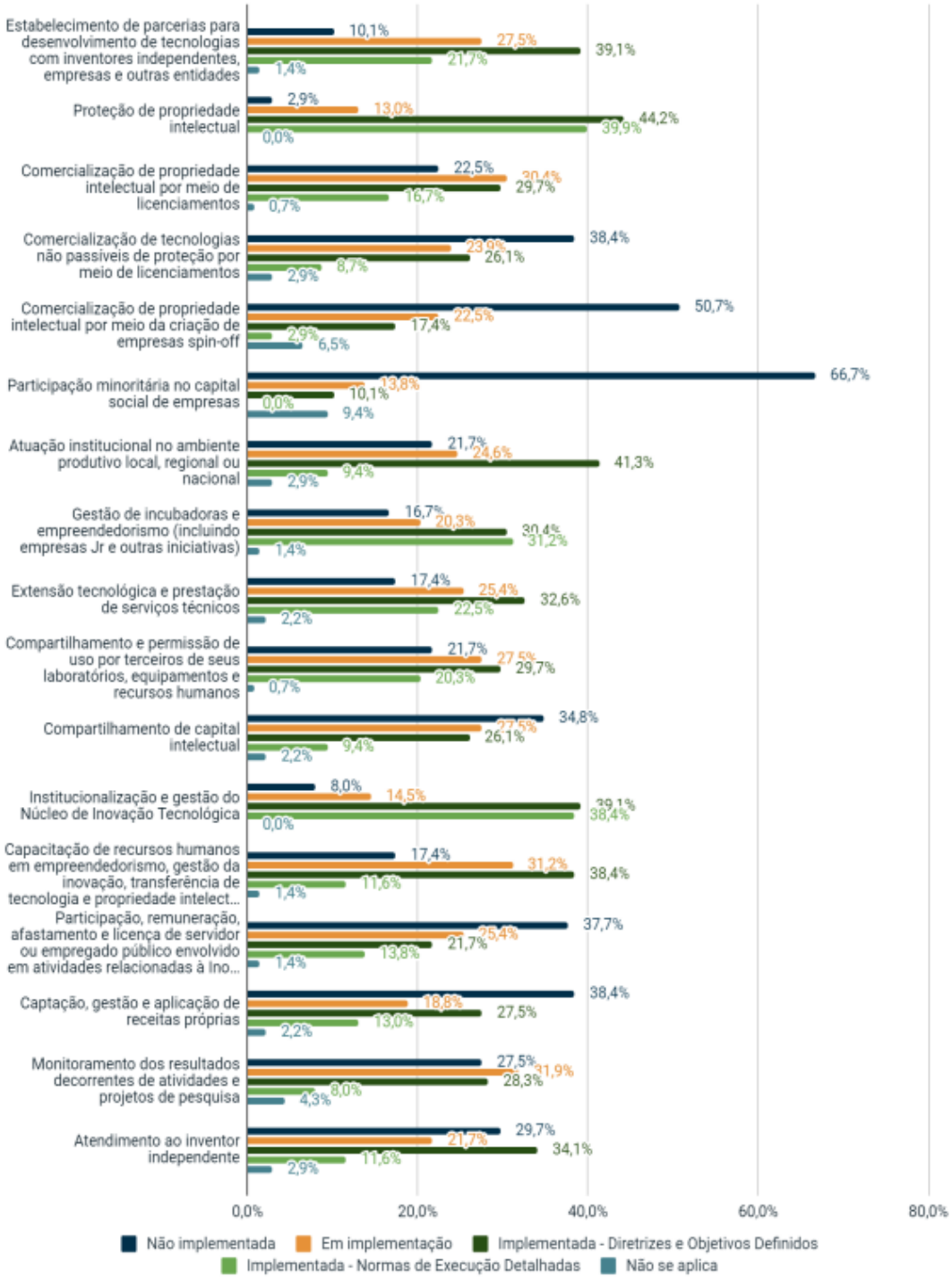
inovação, à proteção da propriedade intelectual e à transferência de tecnologia, 11,2 % das instituições públicas[101] ainda não possuía uma política implementada.

Dados da pesquisa FORTEC (2022), referente ao ano-base 2021, apresentaram resultados não muito destoantes quanto à avaliação da existência e implementação de regulamentações relacionadas à gestão de propriedade intelectual e transferência de tecnologia nas ICTs, indicando que dentre as instituições que participaram da pesquisa[102], 13% ainda estavam implementando e 3% ainda não haviam implementado, até o fim de 2021, políticas para institucionalizar a proteção de propriedade intelectual, tampouco diretrizes e objetivos definidos:

Figura 4 - Implementação de regulamentações relativas à governança da Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia nas ICTs

[101] Das 296 instituições que preencheram esta edição do Formict, 205 apresentaram-se como instituições públicas. 52 instituições não responderam (FOMICT, 2024).
[102] Participaram desta edição da Pesquisa FORTEC de Inovação 138 NITs, representando 186 ICTs do país (FORTEC, 2022).

Gráfico 22 - Institucionalização de políticas de suporte à inovação tecnológica nas ICT [%]



Fonte: FORTEC (2022).

Vale registrar, que a variação entre os resultados apresentados pelo FORMICT (2024) e pela FORTEC (2022) podem ser atribuídos não apenas ao ano-base a que se referiram, 2022

e 2021 respectivamente, mas também ao fato de que se referem a grupos de instituições diferentes. A pesquisa FORTEC (2022) foi respondida por 138 NITs, representando 186 ICTs. O FORMICT (2024), por sua vez, refere-se ao a um grupo de 296 instituições, das quais 205 apresentaram-se como instituições públicas e 52 instituições não responderam (FOMICT, 2024). De todo modo, os resultados apresentados por ambas as pesquisas não são discrepantes, como observado acima.

A supramencionada pesquisa FORTEC (2022) buscou avaliar também a qualidade das políticas implementadas em uma escala de 5 pontos (sendo 1 para a regulamentação ambígua e/ou muito burocrática, de difícil implementação, e, 5 para a regulamentação clara, bem definida e não burocrática, de fácil implementação). A média consolidada apurada indica que, mesmo no âmbito das ICTs que já contam com políticas de propriedade intelectual, em geral, essas não são completamente claras e de fácil implementação:

Tabela 3 – Avaliação da qualidade das políticas implementadas nas ICTs

Tabela 15 - Visão geral da avaliação da qualidade das políticas implementadas nas ICT [média por respondente]

	Implementada - Diretrizes e Objetivos Definidos	*N*	Implementada - Normas de Execução Detalhadas	*N*	Implementada - geral	*N*
Estabelecimento de parcerias para desenvolvimento de tecnologias com inventores independentes, empresas e outras entidades	3,6	52	4,3	29	3,9	81
Proteção de PI	3,8	61	4,5	54	4,1	115
Comercialização de PI por meio de licenciamentos	3,6	40	4,6	23	4,0	63
Comercialização de tecnologias não passíveis de proteção por meio de licenciamentos (por exemplo licenciamentos de know-how e contratos de transferência de material biológico associados a licenciamentos)	3,5	36	4,5	12	3,8	48
Comercialização de PI por meio da criação de empresas spin-off	3,3	24	4,3	4	3,4	28
Participação minoritária no capital social de empresas	3,2	14	0,0	0	3,2	14
Atuação institucional no ambiente produtivo local, regional ou nacional	3,8	57	4,5	13	3,9	70
Gestão de incubadoras e empreendedorismo (incluindo empresas Jr e outras iniciativas)	3,7	41	4,4	43	4,1	84
Extensão tecnológica e prestação de serviços técnicos	3,7	45	4,1	30	3,8	75
Compartilhamento e permissão de uso por terceiros de seus laboratórios, equipamentos e recursos humanos	3,6	40	4,1	28	3,8	68
Compartilhamento de capital intelectual	3,6	36	4,2	13	3,8	49
Institucionalização e gestão do NIT	3,9	52	4,5	53	4,2	105
Capacitação de recursos humanos em empreendedorismo, gestão da inovação, TT e PI	3,7	53	4,8	16	4,0	69
Participação, remuneração, afastamento e licença de servidor ou empregado público envolvido em atividades relacionadas à Inovação Tecnológica	3,3	30	4,2	19	3,7	49
Captação, gestão e aplicação de receitas próprias (Art. 18 parágrafo único da Lei 10.0973/2004)	3,7	38	4,2	18	3,9	56
Monitoramento dos resultados decorrentes de atividades e projetos de pesquisa	3,4	39	4,6	11	3,7	50
Atendimento ao inventor independente	3,6	45	4,3	16	3,8	61

Fonte: FORTEC (2022).

Essa constatada regulamentação insuficiente referente à gestão da propriedade intelectual de criações desenvolvidas por ICTs públicas, tanto a nível legislativo, quanto no âmbito da regulamentação interna dos ICTs/NITS brasileiros, agrava as dificuldades que envolvem o tema.

Em que pese o cenário descrito acima, conforme já destacado, os dados do INPI de 2023[103] demonstram que grande parte dos depósitos de patentes por residentes é realizado por ICTs Públicas.

Um dos dados mais impactantes do FORMICT (2024), contudo, e que se relaciona com o objeto central deste estudo, diz respeito à transferência de tecnologia. De acordo com o referido relatório, a maioria das referidas instituições não possui contratos de transferência de tecnologia. Apenas 60, das 205 instituições públicas que enviaram o formulário informaram possuir contratos firmados em 2022.

A transferência de tecnologia, conforme já destacado, é essencial para que a ciência e a tecnologia produzidas pelas ICTs seja introduzido no ambiente produtivo e social e constituam inovações para a sociedade. Embora existam diversas formas de transferência de ativos intangíveis, destacam-se para fins do presente estudo os contratos de parceria, bem como os de licenciamento e de cessão de propriedade intelectual, que são os tipos de contrato mais utilizados de acordo com os dados do FORMICT (2024), em que pese o quantitativo total ainda seja considerado baixo:

Tabela 4 - Distribuição quantitativa dos instrumentos de
Transferência de tecnologia firmados por ICTs

[103] Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/estatisticas/arquivos/estatisticas-preliminares/ranking-de-depositantes-residentes-2023.pdf. Acesso em: 10 dez. 2024.

Objeto	ICTs que informaram ter contrato	Quantidade de contratos	%
Acordo de parceria de pesquisa, desenvolvimento e inovação (atividades conjuntas de pesquisa científica e/ou tecnológica e desenvolvimento de tecnologia, produto ou processo).	64	1.475	51,4
Contrato ou convênio de uso do capital intelectual em projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação	9	52	1,7
Contrato de licenciamento de direitos de propriedade intelectual (Patente / Desenho Industrial / Marca / Programa de computador / Topografia de circuito integrado / Cultivar / Obra literária, artística ou científica / Outros)	26	238	8,3
Contrato de know how (envolvendo ativos intangíveis não amparados por direitos de propriedade intelectual), assistência técnica (contração de soluções técnicas ou capacitação e treinamento) e demais serviços.	16	59	2,1
Termo de confidencialidade (Termo de sigilo/ Termo de Compromisso de Manutenção de Sigilo)	17	248	8,6
Contrato de cotitularidade.	24	111	3,9
Contrato de cessão de direitos de propriedade intelectual (Patente / Desenho Industrial / Marca / Programa de computador / Topografia de circuito integrado / Cultivar / Obra literária, artística ou científica / Outros)	15	263	9,2
Contrato ou convênio de compartilhamento de laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações com ICTs ou empresas em ações voltadas à inovação tecnológica para consecução das atividades de incubação	6	42	1,5
Acordo de transferência de material biológico.	5	59	2,1
Contrato ou convênio de permissão de utilização de laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações existentes em suas próprias dependências por ICTs, empresas ou pessoas físicas voltadas a atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação	3	10	0,4
Outros	23	311	10,8
TOTAL	-	**2.868**	**100**

Fonte: extraído de FORMICT/MCTI, 2024.

Por outro lado, pesquisa realizada no âmbito de ICTs públicas da região Nordeste indica que no âmbito dos contratos de licenciamento e de cessões firmados não foram realizadas análises do valor de mercado dos ativos para a definição das taxas dos *royalties*, sendo essas fixadas com base em taxas "utilizadas pelo mercado", que podem não corresponder ao valor efetivo da propriedade intelectual (da Hora *et al*., 2024).

As fragilidades identificadas no plano normativo e institucional geral indicam, contudo, a pertinência de uma análise mais detida das práticas efetivamente adotadas por ICTs específicas, especialmente aquelas que se destacam pela expressiva atuação no depósito de patentes. A investigação empírica de casos selecionados permite avaliar, com maior precisão, em que medida as políticas formais se traduzem em mecanismos capazes de resguardar o interesse público, o retorno social e o acesso às inovações em saúde. Com esse objetivo, o item seguinte examina a governança da propriedade intelectual em ICTs públicas selecionadas.

4.3.1 Políticas de propriedade intelectual das ICTs selecionadas

Com o objetivo de obter informações mais detalhadas acerca da conjuntura atual da governança da propriedade intelectual nas Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) brasileiras, procedeu-se à análise das políticas institucionais de propriedade intelectual de dez ICTs públicas. A seleção dessas ICTs fundamentou-se na identificação das dez maiores depositantes de patentes no *ranking* do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) referente ao ano de 2023[104]. Tal escolha busca assegurar a relevância das instituições analisadas, uma vez que elevado desempenho em depósitos de patentes tende a refletir maior maturidade, complexidade ou amplitude de suas práticas de gestão da propriedade intelectual. As instituições selecionadas foram:

Tabela 1 - *Ranking* das 10 ICTs com maior número de depósitos de patentes em 2023

Posição *ranking*	**Nome da Instituição**	**Total de depósitos:**
2º	UFCG - Universidade Federal De Campina Grande - PB	101
4º	UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais	48
7º	UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas	40
9º	UFS - Universidade Federal de Sergipe	37
10º	IFC - Instituto Federal Catarinense	36
11º	UFPel - Universidade Federal de Pelotas	35
12º	UEL - Universidade Estadual de Londrina	33
13º	UFMA - Universidade Federal do Maranhão	33
14º	UFV - Universidade Federal de Viçosa	32
15º	UFC - Universidade Federal do Ceará	31

Fonte: INPI

Embora a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) não se enquadre entre as ICTs selecionadas com base no critério acima, há de reconhecer que é uma referência em pesquisas na área da saúde, sendo considerada a maior instituição em ciência, tecnologia e inovação em saúde da América Latina e uma das maiores do mundo[105]. Nos últimos anos, a Fiocruz destacou-se como um dos principais centros de pesquisa e conhecimento em pandemias e epidemias no Brasil,

[104] Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/estatisticas/arquivos/estatisticas-preliminares/ranking-de-depositantes-residentes-2023.pdf. Acesso em: 10 dez. 2024.
[105] https://pesquisa.ensp.fiocruz.br/documentos_pesquisa/Guia_de_A%C3%A7%C3%B5es_Preventivas_em_Propriedades_Intelectual.pdf. Acesso em: 28 mai. 2025.

tais como na da Influenza A(H1N1), zika, microcefalia e na pandemia da Covid-19. A Fiocruz também é pioneira na instituição de uma Política de Acesso Aberto ao Conhecimento. Por essas razões, também serão analisadas as políticas e práticas adotadas pela Fiocruz.

No quadro abaixo foram sintetizados os tópicos analisados nas políticas de propriedade intelectual das ICTs a fim de verificar se contemplam as disposições mínimas sobre o tema exigidas pela Lei de Inovação e no seu Decreto regulamentador (Decreto nº 9283/2018), bem como outras disposições relevantes.

Quadro 3 - Conteúdos verificados nas políticas de propriedade intelectual das ICTs selecionadas

*Exigências mínimas Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004) e no seu Decreto regulamentador (Decreto nº 9283/2018
1- Licenciamento
a) Com exclusividade – Oferta tecnologia.
b) Sem exclusividade - diretamente.
c) com exclusividade com parceira – diretamente.
d) Perda direito exclusividade se não comercializar no prazo.
2. Exigências mínimas no extrato de Oferta previstas no Decreto nº 9283/2018.
3. Cessão
a) ao criador, não onerosa
b) a terceiro - onerosa
4. Cessão da totalidade da PI em parceria
a) Compensação financeira ou não
b) Perda da exclusividade se não comercializar no prazo
5. Participação criador até 1/3
6 - Defesa nacional deve observar o disposto no § 3o do art. 75 da Lei no 9.279
7- Relevante interesse público reconhecido pelo Poder Executivo somente a título não exclusivo
*Extras:
1 -Princípios orientadores
2 - Critérios decisão sobre proteção
3 - Critérios decisão sobre manutenção da PI
4 - Critérios para decisão sobre exclusividade
5 - Critérios definição abrangência territorial
6 - Estratégia de internacionalização
7 – Disposições sobre direito do autor
8 – Modalidades da Oferta Tecnológica
9 – Exigência no extrato de Oferta além das exigidas no Decreto
10 – Preferência a empresas nacionais
11 – Preferência ME/EPP
12 - Controle de execução – exigência de relatório de vendas
13 – Disponibilização das minutas dos contratos para consulta
14 – Base de cálculo dos *royalties* – redução de alíquota considerando impacto social
15 – Disposições sobre proteção de dados de testes

a) UFCG - Universidade Federal De Campina Grande – PB

No âmbito da UFCG foi inicialmente editada a Resolução nº 03/2009[106], a fim de regulamentar os direitos autorais e a propriedade industrial no âmbito da referida instituição para fins de pesquisa, cessão e transferência dos direitos autorais e industriais. Posteriormente, foi editada a Resolução nº 03/2020 dispondo, mais especificamente, sobre procedimentos referentes aos processos de Transferência e/ou Licenciamento de Tecnologia. Embora a Resolução nº 03/2020 não mencione expressamente a revogação da Resolução nº 03/2009, há de se reconhecer a revogação das disposições desta que forem com aquela incompatíveis[107].

Entre as disposições mais relevantes da Resolução nº 03/2020, no que importa ao presente estudo, destaca-se a prevista no seu art. 6º, o qual dispõe sobre a possibilidade de licenciamento gratuito ou cessão não onerosa ao inventor na hipótese de patentes que, em 12 meses contados do seu protocolo junto ao INPI, não tenham sido objeto de procedimento de extensão internacional e nem recebido nenhuma proposta de Licenciamento[108].

Trata-se de disposição interessante. Em algumas situações o licenciamento gratuito pode ser a opção adequada para estimular o desenvolvimento e a comercialização da criação. O recebimento de *royalties* não deve ser o único ou principal objetivo de uma ICT, devendo ser privilegiado o interesse público ao acesso à criação. É relevante, contudo, que nesses casos sejam previstas outras formas de remuneração ou contrapartidas, ainda que não financeiras, a

---

[106] Disponível em https://nitt.ufcg.edu.br/legislacao-pertinente-ao-nitt-ufcg/. Acesso em: 03 jan. 2025.
[107] Disponível em: file:///C:/Users/USER/Downloads/RES_03.2020%20-%20COLPLENO%20_Acordos%20de%20transferencia%20de%20tecnologia.pdf. Acesso em: 03 jan. 2025.
[108] "Art. 6º Para o Pedido de Depósito Nacional de Patente que, em 12 meses contados da data de seu protocolo no Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, não tenha sido objeto de nenhum procedimento de extensão internacional de sua proteção – nas modalidades CUP ou PCT –, nem tenha recebido proposta de Licenciamento, o NITT poderá: I – ofertar seu Licenciamento de forma não onerosa, desde que atendidas, ao menos, uma das seguintes condições: a) o licenciamento seja feito em favor de empresa que apresente como proprietário, sócio ou quotista um ou mais de seus inventores; b) o licenciamento seja feito em favor de empresa em fase de pré-incubação ou incubação, vinculada ao Programa de Incubadoras da UFCG; c) a tecnologia seja aplicada em projeto a ser implementado no município sede da Universidade Federal de Campina Grande – UFCG ou em sua Microrregião; d) a exploração da tecnologia implicar na geração de empregos diretos para alunos ou egressos da Universidade Federal de Campina Grande – UFCG; e) a exploração da tecnologia resultar de projeto que represente, de forma justificada e fundamentada, interesse, crescimento ou melhoria para a pesquisa, inovação, ensino ou extensão da Universidade Federal de Campina Grande – UFCG; f) a tecnologia for aplicada na solução de problema de justificado e relevante impacto social positivo. Parágrafo único. Havendo mais de uma proposta concorrente, será dada preferência à proposta formulada pelo(s) inventor(es) da tecnologia e, havendo mais de uma, para aquela que preencher o maior número das demais condições previstas neste artigo. II – Um ou mais de seus inventores encaminhar à Coordenação do NITT, solicitação para obtenção da Cessão de Direitos a título não oneroso sobre a referida tecnologia, para exercerem os direitos de titular, em nome próprio ou de terceiros, mediante remuneração (licenciamento), a qual deverá submeter o pedido à apreciação do Comitê Institucional de Propriedade Intelectual, que deverá se manifestar sobre a conveniência em efetuar a referida cessão.
III – No caso de parecer favorável, o pedido deverá ainda ser submetido à Procuradoria Jurídica, para análise das respectivas minutas do contrato de cessão, e aprovação e autorização final do Reitor."

fim de assegurar que o interesse público seja efetivamente atingido, como, por exemplo, desconto nas aquisições pelo SUS, produção em território nacional etc.

O art. 7º da Citada Resolução nº 03/2020 estabelece que somente poderá ser negociada diretamente a Cessão de Direitos sobre Tecnologia quando ela fizer parte de Acordo, Termo ou Convênio de Cooperação para desenvolvimento tecnológico, nos termos do § 3º, do Art. 9º da Lei nº 10.973/2004. O parágrafo único do citado dispositivo esclarece que a cessão à terceiros, mediante remuneração, que não esteja enquadrada em seu *caput* ou nas hipóteses do inciso II do Art. 6º (cessão não onerosa à criador) deverá ser precedida da publicação de Extrato da Oferta Tecnológica.

Com efeito, faz sentido limitar a negociação direta da cessão para os casos de parceria ou cessão não onerosa ao criador, tendo em vista a expressa permissão legal e, para os demais casos exigir um procedimento competitivo, ainda que menos rigoroso que as licitações tradicionais, uma vez que a cessão de direitos de propriedade intelectual garante de forma definitiva efeitos práticos semelhantes ao de um licenciamento com exclusividade, hipótese em que a Lei exige, expressamente, a prévia publicação de oferta tecnológica (art. 6, § 1º da Lei nº 10.973/2004).

Em linha com tal determinação legal, o art. 10 da Resolução em questão exige que os licenciamentos ou transferência de tecnologia com cláusula de exclusividade sejam precedidos da publicação de Extrato da Oferta Tecnológica. Os parágrafos do referido art. 10 e os art. 11 e 12 da Resolução, reproduzem as disposições do art. 37 do Decreto nº 9283/2018 e do art. 6, §§ 1º-A, 2º e 3º da Lei de Inovação, tais como: i) a possibilidade de cessão ao parceiro da totalidade dos direitos de propriedade intelectual, mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável; ii) definição dos percentuais cabíveis a cada parte, em caso de se optar pela cotitularidade; iii) dispensa da publicação prévia de Extrato de Oferta Tecnológica para a transferência ou licenciamento com exclusividade entre as partes parceiras; iv) perda automática do direito de exclusividade se não for comercializada a criação dentro do prazo definido no contrato; v) dispensa da publicação prévia de Extrato da Oferta Tecnológica quando não for concedida exclusividade; vi) observância do disposto no § 3º do art. 75 da Lei nº 9.279/1996 em licenciamento cujo objeto interesse à defesa nacional; e vii) transferência de tecnologia e licenciamento apenas a título não exclusivo quando a criação reconhecida, em ato do Poder Executivo, como de relevante interesse público.

O art. 13 da Resolução nº 03/2020 da UFCG dispõe sobre o Extrato de Oferta tecnológica, estabelecendo em seu parágrafo 3º as modalidades de Oferta, e, no parágrafo 4º os

tipos de Oferta. Ocorre que, além citada Resolução não especificar os procedimentos referentes a cada uma das modalidades indicadas, o que pode comprometer a sua aplicação prática, as nomenclaturas das modalidades e tipos de Oferta Tecnológica mencionados correspondem, exatamente, às antigas modalidades e tipos de licitação que previa a Lei nº 8.666/1993 (arts. 22 e 45, § 1º), revogada pela Lei nº 14.133/2021.

É pertinente, portanto, a atualização da citada resolução, até porque a *mens legis* da Oferta Tecnológica exigida no art. 6º da Lei de Inovação e no art. 12 do Decreto nº 9283/2018 era de que tal procedimento fosse menos rigoroso que um procedimento licitatório tradicional, visto que o art. 12 do referido Decreto esclarece, expressamente, que "a realização de licitação em contratação realizada por ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida é dispensável."

Ainda sobre o Extrato de Oferta Tecnológica, o parágrafo 5º do art. 13 da Resolução nº 03/2020 elenca as informações mínimas que esse deve conter[109], e, o parágrafo 6º prevê que, em igualdade de condições, seja dada preferência à contratação de empresas nacionais e, dentre estas, primeiramente às microempresas e empresas de pequeno porte.

No Brasil, entende-se por empresa nacional aquela "organizada de conformidade com a lei brasileira e que tenha no País a sede de sua administração" (art. 1.126 do Código Civil)[110]. A propósito, a preferência por empresas nacionais foi uma prática amplamente adotada pelos países atualmente desenvolvidos em seus estágios iniciais de desenvolvimento[111].

---

[109] 5º O Extrato de Oferta Tecnológica será publicado no sítio eletrônico oficial da Coordenação de Inovação Tecnológica - CIT e deverá conter, ao menos, as seguintes informações: a. Número do Extrato de Oferta Tecnológica e do respectivo Processo Administrativo; b. Modalidade, Título e Número de Protocolo no INPI (se houver) da (s) Tecnologia (s) Ofertada (s); c. Descrição Resumida (até 500 caracteres) da (s) Tecnologia (s); d. Condições da Oferta: 1) objeto, 2) modalidade; 3) territorialidade; 4) tempo de duração, 5) limitações ou restrições, e 6) valores mínimos (se houver); e. Prazo mínimo para a habilitação prévia dos interessados, nos termos desta resolução; f. Prazo, condições e documentos necessários para a apresentação de propostas; g. Tipo de oferta e critérios de seleção; h. Prazo e forma de divulgação do resultado e para a apresentação de recursos e impugnações; i. Anexos: Minuta do Contratual;

[110] Cumpre registrar que em 1995, com a edição da Emenda Constitucional nº 06/1995, foi revogado o art. 171 da Constituição da República, que admitia, expressamente, que a lei conferisse privilégios e condições específicas para as empresas brasileiras de capital nacional, bem como tratamento preferencial na aquisição de bens e serviços. Nada obstante, há de se observar que a exposição de motivos que embasou a Emenda Constitucional esclareceu que as alterações promovidas na Constituição não impedem que legislação ordinária confira benefícios específicos e que não há qualquer vedação constitucional. Neste sentido, a Emenda Constitucional apenas revogou a preferência que era especificamente conferida pelo art. 171 da Constituição, mas não vedou que a legislação conferisse outras, conforme elucidado pelo próprio legislador constituinte: "5. Note-se que as alterações propostas não impedem que legislação ordinária venha a conferir incentivos e benefícios especiais setores considerados estratégicos, inexistindo qualquer vedação constitucional nesse sentido". Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/biblioteca/pec/1995/6/ec6.html. Acesso em: 09 jan. 2025.

[111] Sobre o assunto, v. Chang (2004).

Por fim, destaca-se na Resolução nº 03/2020 da UFCG o seu art. 24, que dispõe sobre o acompanhamento e controle da execução dos contratos cessão, transferência ou o licenciamento de tecnologia, mediante, entre outros, relatório financeiro, elencando-se entre os documentos a serem nele incluídos o relatório contábil de demonstração de vendas e da apuração das quantidades vendidas ou do valor de vendas líquidas (conforme o caso previsto no instrumento contratual), bem como dos respectivos comprovantes de recolhimento dos pagamentos de *royalties* efetuados no período. Tal acompanhamento é de suma importância para a apuração do efetivo acesso da criação protegida pela sociedade, especialmente quando relacionado à saúde, uma vez que o preço de mercado pode ser impeditivo para determinadas parcelas da população ou sobrecarregar o sistema público de saúde, notadamente nas hipóteses de cessão ou licenciamento com exclusividade, em razão da ausência de concorrência, sendo importante a previsão de mecanismos de controle aptos a preservar o interesse público. Assim, ainda que a tal inclusão na Resolução represente um avanço, é relevante o aprimoramento desses mecanismos de controle para que seja resguardado o interesse público e social da inovação.

Em resumo, destacam-se na Resolução da UFCG o estabelecimento de prazo e condições para avaliar a possibilidade de licenciamento gratuito; preferência, em igualdade de condições, para empresas nacionais; e, dentre estas, às microempresas e empresas de pequeno porte, bem como disposições sobre acompanhamento e controle da execução. De todo modo, alguns aprimoramentos se mostram oportunos, notadamente para inclusão de hipóteses de condicionantes e salvaguardas contratuais além das exigidas na Lei de Inovação, o que será objeto do capítulo 5.

b) UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais

No âmbito da UFMG, a Resolução nº 05/2022[112] regulamenta a sua Política de Inovação, e, a Resolução nº 04/2018[113] define os critérios para o compartilhamento e permissão de uso da infraestrutura e de capital intelectual dessa instituição. No que concerne à propriedade intelectual, a Política de Inovação da UFMG, basicamente, limita-se a prever que caberá ao CTIT, de forma articulada com os demais órgãos da UFMG, a gestão qualificada da propriedade

[112] Disponível em https://ufmg.br/comunicacao/noticias/ufmg-regulamenta-sua-politica-de-inovacao. Acesso em: 03 jan. 2025.
[113] Disponível em https://ufmg.br/comunicacao/noticias/ufmg-regulamenta-sua-politica-de-inovacao. Acesso em: 03 jan. 2025.

intelectual, obtidos isoladamente ou em parceria com instituições públicas e privadas, nacionais e internacionais.

A Resolução nº 04/2018 também não traz muitas disposições quanto à gestão da propriedade intelectual. O seu art. 5º prevê apenas que a propriedade sobre qualquer criação obtida durante o compartilhamento ou uso dos laboratórios, instalações e capital intelectual da UFMG e, havendo participação intelectual, científica, artística e tecnológica da UFMG para obtenção do resultado, deverá ser tratada em instrumento jurídico próprio. No mais, a referida Resolução trata, essencialmente, de questões relacionadas ao compartilhamento de laboratórios, equipamentos etc.

Verifica-se, portanto, que é extremamente omissa a regulamentação interna no âmbito da UFMG relativa à transferência de tecnologia, notadamente por meio de licenciamento ou cessão de direitos de propriedade intelectual, não contemplando sequer as disposições mínimas previstas na Lei de Inovação e seu Decreto regulamentador. Nada obstante, é de se ressaltar que a UFMG não pode se eximir de cumprir a legislação nacional.

c) UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas

Os direitos e obrigações relativos à Propriedade Intelectual e direitos relacionados da UNICAMP são regulados na Instrução Normativa de Propriedade Intelectual nº 01 de 2020[114] e na sua Política de Inovação (aprovada pela Deliberação CONSU-A-037/2019)[115]. O Capítulo primeiro da referida Instrução Normativa apresenta uma série de princípios que a orientam destacando-se, no que interessa a este trabalho, o de "Promover a Propriedade Intelectual com o objetivo de gerar benefícios à sociedade por meio do desenvolvimento de novos produtos, processos e serviços".

Os princípios são vetores de interpretação e aplicação das normas, as quais, por certo, não são capazes de prever todas as hipóteses possíveis. Os princípios, portanto, são de grande valia para a interpretação e preenchimento de lacunas das normas, possuindo uma função tanto interpretativa, quanto integrativa (Vieira, 2024).

---

[114] https://www.inova.unicamp.br/wp-content/uploads/2020/12/INSTRUCAO-NORMATIVA-PROPRIEDADE-INTELECTUAL-1.pdf. Acesso em: 03 jan. 2025.

[115] Disponível em: https://www.pg.unicamp.br/norma/17628/1. Acesso em: 13 jan. 2025.

A Instrução Normativa nº 01/2020 da UNICAMP dispõe separadamente das espécies de propriedade intelectual, destacando-se as disposições a seguir relativas às patentes e direitos autorais, as quais se inserem no objeto de estudo.

Nos subitens do item 4.1 da citada Instrução Normativa, avançando em relação às demais políticas de propriedade intelectual das instituições analisadas, são apesentados os critérios que são considerados para a decisão quanto à proteção ou não de uma criação de titularidade da UNICAMP, quais sejam, requisitos legais de patenteabilidade, viabilidade econômica, relevância social, custo-benefício e disponibilidade orçamentária.

A indicação de critérios a serem considerados tanto para a decisão de proteção, quanto para a de manutenção ou de abandono da proteção, como já apontado, é relevante, uma vez que deve ser realizada de forma estratégica, considerando o interesse público envolvido. Não foram identificados no documento, contudo, disposições a respeito da avaliação do interesse na manutenção ou abandono da patente.

A Instrução Normativa da Unicamp também supera as demais políticas de propriedade intelectual analisadas ao apresentar os critérios a serem considerados na definição da territorialidade da proteção, da estratégia de internacionalização e da definição de disponibilizar a criação em domínio público[116].

Por outro lado, no que concerne à previsão de que a estratégia de proteção terá início preferencialmente no órgão competente do Brasil para se ter a prioridade brasileira (item 4.3.1), cumpre ponderar que a existência de proteção patentária exclusivamente no território brasileiro pode resultar na prática de preços mais elevados no mercado interno, em virtude da exclusividade temporária conferida pela patente. Em contraste, nos mercados estrangeiros, a ausência dessa

[116] "4.3. A definição de proteção territorial da tecnologia de responsabilidade da INOVA UNICAMP levará em conta um ou mais destes critérios: requisitos legais; viabilidade econômica da Inovação, relevância social, custo-benefício e disponibilidade orçamentária.
4.3.1. A estratégia de proteção terá início preferencialmente no órgão competente do Brasil, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), para se ter a prioridade brasileira.
4.3.2. Quando o mercado for exclusivamente externo, havendo empresa interessada e disponibilidade orçamentária, a INOVA UNICAMP poderá optar por iniciar a estratégia de proteção por um país estrangeiro.
4.3.3. Nos casos em que a titularidade da tecnologia da UNICAMP for compartilhada com terceiros a definição da proteção territorial será estabelecida em comum acordo em instrumento específico.
4.4. A estratégia de internacionalização de uma tecnologia será definida pela INOVA UNICAMP e será de acordo com um ou mais aspectos a seguir: I - uso ou não de período de graça (publicação prévia ao depósito), conjuntamente com a análise da legislação de cada país. II - pré-diagnóstico de mercado; III - interesse de empresas (oferta em andamento, negociação em andamento, licenciamento ou cessão em trâmite);
4.5. A definição de disponibilizar em domínio público a tecnologia patenteada da UNICAMP é de responsabilidade da INOVA UNICAMP de acordo com a metodologia de análise estratégica de portfólio, considerando um ou mais critérios a seguir: requisitos legais; aspectos de mercado, viabilidade econômica, interesse institucional, relevância social, custo-benefício e disponibilidade orçamentária."

proteção pode favorecer a entrada de concorrentes e, consequentemente, contribuir para a redução dos preços.

Há de se elogiar a inclusão da relevância social entre os critérios a serem considerados para a definição da proteção patentária. Com efeito, além dos requisitos legais, interesses institucionais, viabilidade econômica e outros aspectos que precisam ser avaliados, não se pode deixar de considerar o interesse público e social que envolvem as criações desenvolvidas pelas ICTs, até porque essas foram custeadas pela sociedade.

É também louvável a previsão expressa, no item 12.4 da Instrução Normativa em questão, de que o licenciamento da propriedade intelectual da UNICAMP seja feito preferencialmente de forma não exclusiva, embora admita que muitas vezes o licenciamento exclusivo seja adequado. De fato, o licenciamento não exclusivo favorece a concorrência e, consequentemente, uma possibilidade de desenvolvimento e difusão maior da inovação. Em alguns setores, contudo, como o farmacêutico, a exclusividade é praticamente uma exigência, especialmente em razão dos custos para ensaios clínicos, testes e demais etapas prévias à comercialização.

A Instrução Normativa nº 01/2020, contudo, não indica os critérios a serem considerados para decisão de licenciar com exclusividade ou sem. A Resolução GR-064/2020[117] da UNICAMP, por sua vez prevê essencialmente o procedimento para a atribuição de exclusividade, mas não os aspectos a serem considerados para a decisão.

O item 12.3 da Política da UNICAMP estipula que a cessão ou licenciamento da propriedade intelectual demanda a demonstração da capacidade técnica, financeira e de gestão, tanto administrativa como comercial, do empreendimento. Tal análise é, de fato, relevante, a fim de evitar a cessão ou licenciamento a empresas que não tenham condições de efetivamente promover a comercialização, o que compromete a utilidade da invenção.

O item 12.5, assim como previsto na Lei de Inovação (art. 6, § 1º-A), admite a concessão de exclusividade sem a prévia publicação de extrato da oferta tecnológica, nas hipóteses em que a propriedade intelectual e o direito de autor decorreram de desenvolvimento conjunto pela UNICAMP e por terceiro. O item 2.7.5.1 da Política de Inovação da UNICAMP, em complemento, determina que nesses casos deve ser estabelecida a remuneração, financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável.

---

[117] Disponível em: https://www.pg.unicamp.br/norma/21739/0#:~:text=Estabelece%20procedimentos%20para%20qualifica%C3%A7%C3%A3o%20da,Unicamp%2C%20na%20modalidade%20negocia%C3%A7%C3%A3o%20direta. Acesso em: 03 jan. 2025.

Por outro lado, quando não decorrer de desenvolvimento conjunto a concessão de exclusividade demandará a prévia publicação de extrato da oferta tecnológica, nos termos do item 2.7.4 da Política de Inovação da UNICAMP, em conformidade com o que dispõe o art. 6 da Lei de inovação.

O item 12.6 Instrução Normativa nº 01/2020 da UNICAMP, por sua vez, em consonância com o artigo 6º, § 3º da Lei nº 10.973/2004 e com o artigo 8, § 2º da Lei Complementar do Estado de São Paulo nº 1049/2008, determina a perda automática do direito de exclusividade caso não comercializada criação dentro do prazo e condições definidos no contrato, podendo a UNICAMP proceder a novo licenciamento.

Caso não concedida exclusividade, o item 2.7.5 da Política de Inovação da UNICAMP prevê que poderá ser celebrado diretamente o contrato de licenciamento e de transferência de tecnologia, sendo necessária a prática do ato de inexigibilidade de licitação, sua ratificação na imprensa oficial previamente à assinatura. Há de registrar apenas que, embora o referido item 2.7.5 mencione "inexigibilidade", trata-se de hipótese de dispensa de licitação (art. 75, IV, "d" da Lei nº 14.133/2021)

A Instrução Normativa da Unicamp, por outro lado, não contém disposições a respeito do disposto nos parágrafos 4º e 5º do art. 6º da Lei de inovação[118]. Em que pese a UNICAMP seja uma ICT estadual, há de se lembrar que a Lei de Inovação é nacional, diante da competência da União para estabelecer sobre normas gerais sobre ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação, a ser observada pela eventual legislação suplementar dos Estados (art. 24, IX e § 2º da Constituição da República[119]), sendo, portanto, aplicável à UNICAMP. Desse modo, as previsões contidas na Lei de Inovação, ainda que omissa a Instrução Normativa da Unicamp a respeito, devem ser observados pela referida ICT.

Por fim, o art. 11.1 da Instrução Normativa da UNICAMP assegura ao criador 1/3 dos ganhos econômicos provenientes da exploração comercial da propriedade intelectual licenciada, tal como observado nas demais políticas analisadas que dispõem sobre esse ponto, sendo essa a proporção máxima admitida pela Lei de Inovação (art. 13).

---

[118]"Art. 6. (...) § 4º O licenciamento para exploração de criação cujo objeto interesse à defesa nacional deve observar o disposto no § 3º do art. 75 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. (Incluído pela Lei nº 13.243, de 2016)
§ 5º A transferência de tecnologia e o licenciamento para exploração de criação reconhecida, em ato do Poder Executivo, como de relevante interesse público, somente poderão ser efetuados a título não exclusivo" (Lei nº 10.973/2004).

[119] Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: (...) IX - educação, cultura, ensino, desporto, ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação; (...) § 2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados.

De um modo geral, a Política de Propriedade Intelectual da Unicamp supera as demais avaliadas em diversos aspectos, especialmente na indicação de princípios orientadores, critérios para a decisão quanto à proteção, à abrangência territorial e à internacionalização. De todo modo, tal política apresenta espaço para aprimoramentos, notadamente para inclusão de hipóteses de condicionantes e salvaguardas contratuais além das exigidas na Lei de Inovação, o que será objeto do capítulo 5. Ademais, a previsão de parte das disposições relativas à cessão e licenciamento da propriedade intelectual na Política de propriedade intelectual (Instrução Normativa nº 01/2020) e parte na Política de Inovação dificulta a sua aplicação prática.

d) UFS - Universidade Federal de Sergipe

Os direitos da propriedade industrial resultantes da produção intelectual da Universidade Federal de Sergipe são regulamentados pela Resolução nº 03/2007/CONSU[120]. E, a Resolução nº 32/2016/CONEPE[121] estabelece o acompanhamento dos títulos de propriedade Industrial da referida Universidade. Ademais, a política de Inovação da referida ICT (Resolução nº 33/2022/CONSU[122]) também dispõe sobre cessão e licenciamento de direitos de propriedade intelectual, embora não seja específica sobre esse assunto.

A Resolução nº 03/2007/CONSU apresenta, entre outros, prazos e procedimentos para análise de pedidos de patente, disposições sobre sigilo de informações, compartilhamento de laboratórios, equipamentos etc. No que interessa ao presente estudo, o parágrafo 1º do art. 7 da citada Resolução estipula que o licenciamento a terceiros "poderá ser feito em caráter exclusivo ou não, ouvido o órgão responsável pela gestão da propriedade intelectual". Assim, como os demais normativos internos das ICTs analisadas, não há indicação, contudo, dos critérios a serem considerado para tal decisão, nem de condicionantes ou salvaguardas contratuais específicas a serem exigidas dos licenciados nesses casos.

O parágrafo 2º do supramencionado art. 7º prevê que, "no caso de licenciamento exclusivo, deverá ser publicado edital, atendendo ao disposto no art. 7º do Decreto 5.563/2005".

---

120 Disponível em: https://cinttec.ufs.br/pagina/3965-legislacao-em-pi#:~:text=RESOLU%C3%87%C3%83O%20N%C2%BA%2003%2F2007%2FCONSU,da%20Universidade%20Federal%20de%20Sergipe. Acesso em: 06 jan. 2025.

121 Disponível em: https://cinttec.ufs.br/pagina/3965-legislacao-em-pi#:~:text=RESOLU%C3%87%C3%83O%20N%C2%BA%2003%2F2007%2FCONSU,da%20Universidade%20Federal%20de%20Sergipe. Acesso em: 06 jan. 2025.

122 Disponível em: https://daffy.ufs.br/uploads/page_attach/path/15883/informativo_33_2022__1_.pdf. Acesso em: 13 jan. 2025.

O art. 7º do citado Decreto 5.563/2005[123] exigia que tal edital, apresentasse, entre outros, "prazos e condições para a comercialização da criação, objeto do contrato". Ocorre que o citado Decreto foi revogado pelo Decreto nº 9.283/2018. Uma vez que o art. 7, § 2º da Resolução nº 03/2007/CONSU faz remissão a Decreto que foi revogado, tal disposição perdeu a sua aplicabilidade. Nada obstante, o art. 6, § 3º da Lei de Inovação determina a perda automática do direito exclusivo de exploração de criação protegida caso não comercializada dentro do prazo e condições definidos no contrato. Dessa forma, infere-se que permanece a exigência de fixação de prazo para comercialização, sendo o cumprimento de tal prazo condição para a manutenção da exclusividade

Em que pese a desatualização da Resolução da UFS, o art. 26 da Política de Inovação dessa instituição, instituída em 2022 pela Resolução nº 33/2022/CONSU, em consonância com o supramencionado art. 6 da Lei de Inovação, prevê a: i) contratação com cláusula de exclusividade seja precedida da publicação de extrato da oferta tecnológica; ii) dispensa da publicação prévia de Extrato da Oferta Tecnológica quando não for concedida exclusividade; e iii) perda automática do direito de exclusividade caso não comercializada a criação dentro do prazo e condições definidas no contrato.

Uma disposição interessante da Política de Inovação da UFS é a possibilidade de participação minoritariamente do capital social de empresas como forma de remuneração pela transferência de tecnologia e pelo licenciamento de direitos de propriedade intelectual:

> Art. 27. A UFS poderá, nos termos da legislação vigente, participar minoritariamente do capital social de empresas, com o propósito de desenvolver produtos ou processos inovadores que estejam de acordo com as diretrizes e prioridades definidas nas políticas de ciência, tecnologia, inovação e de desenvolvimento industrial de cada esfera de governo. Parágrafo Único. A participação minoritária de que trata o caput dar-se-á por meio de contribuição financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável, e poderá ser aceita como forma de remuneração pela transferência de tecnologia e pelo licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação de titularidade da União e de suas entidades.

---

[123] A redação do art. 7 do Decreto, ora revogado, era a seguinte:
"Art. 7º É dispensável, nos termos do art. 24, inciso XXV, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a realização de licitação em contratação realizada por ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida.
§ 1º A contratação de que trata o caput, quando for realizada com dispensa de licitação e houver cláusula de exclusividade, será precedida da publicação de edital com o objetivo de dispor de critérios para qualificação e escolha do contratado.
§ 2º O edital conterá, dentre outras, as seguintes informações:
I - objeto do contrato de transferência de tecnologia ou de licenciamento, mediante descrição sucinta e clara;
II - condições para a contratação, dentre elas a comprovação da regularidade jurídica e fiscal do interessado, bem como sua qualificação técnica e econômico-financeira para a exploração da criação, objeto do contrato;
III - critérios técnicos objetivos para qualificação da contratação mais vantajosa, consideradas as especificidades da criação, objeto do contrato; e
IV - prazos e condições para a comercialização da criação, objeto do contrato.

A possibilidade de participação no capital social, como forma de remuneração pelo licenciamento da propriedade intelectual, é um mecanismo que pode contribuir para uma maior influência da ICT nas questões relacionadas à criação. É preciso ponderar, contudo, que participações minoritárias dificilmente conferem poder decisório significativo. Mister se faz, portanto, que a ICT negocie direitos específicos de governança que efetivamente lhe permitam proteger o interesse público e garantir que a inovação derivada de recursos estatais contribua para a universalização do acesso e para o fortalecimento do sistema de saúde.

Assim como visto nas demais instituições analisadas que tratam esse ponto, o art. 16 da Resolução nº 03/2007/CONSU, prevê a destinação aos autores dos resultados financeiros líquidos resultantes da exploração dos direitos aos autores na proporção de 1/3, que é o máximo admitido na Lei (art. 13 da Lei de Inovação). As determinações contidas da Lei de Inovação e no seu Decreto Regulamentador sobre as quais tanto a Resolução da UFS, quanto sua Política de inovação sejam omissas (tais como os parágrafos 1º-A 4º e 5º do art. 6º da referida Lei[124] e o art. 37 do Decreto nº 9283/2018[125]) devem ser observadas pela referida ICT.

A UFS avança em relação às demais instituições analisadas ao dispor, expressamente, por meio da Resolução nº 32/2016/CONEPE[126], a respeito do acompanhamento dos títulos de Propriedade Intelectual. Tal Resolução determina, em seu art. 2º, que a cada período de 5 anos após o depósito/registro da PI, a UFS deverá decidir acerca do interesse institucional com a

---

[124] § 1º-A. Nos casos de desenvolvimento conjunto com empresa, essa poderá ser contratada com cláusula de exclusividade, dispensada a oferta pública, devendo ser estabelecida em convênio ou contrato a forma de remuneração.
§ 4º O licenciamento para exploração de criação cujo objeto interesse à defesa nacional deve observar o disposto no § 3º do art. 75 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. (Incluído pela Lei nº 13.243, de 2016).
§ 5º A transferência de tecnologia e o licenciamento para exploração de criação reconhecida, em ato do Poder Executivo, como de relevante interesse público, somente poderão ser efetuados a título não exclusivo.

[125] Art. 37. As partes deverão definir, no acordo de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação, a titularidade da propriedade intelectual e a participação nos resultados da exploração das criações resultantes da parceria, de maneira a assegurar aos signatários o direito à exploração, ao licenciamento e à transferência de tecnologia, observado o disposto no § 4º ao § 7º do art. 6º da Lei nº 10.973, de 2004 .
§ 1º A propriedade intelectual e a participação nos resultados referidas no caput serão asseguradas aos parceiros, nos termos estabelecidos no acordo, hipótese em que será admitido à ICT pública ceder ao parceiro privado a totalidade dos direitos de propriedade intelectual mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável, inclusive quanto ao licenciamento da criação à administração pública sem o pagamento de *royalty* ou de outro tipo de remuneração.
§ 2º Na hipótese de a ICT pública ceder ao parceiro privado a totalidade dos direitos de propriedade intelectual, o acordo de parceria deverá prever que o parceiro detentor do direito exclusivo de exploração de criação protegida perderá automaticamente esse direito caso não comercialize a criação no prazo e nas condições definidos no acordo, situação em que os direitos de propriedade intelectual serão revertidos em favor da ICT pública, conforme disposto em sua política de inovação.

[126] Disponível em: https://cinttec.ufs.br/pagina/3965-legislacao-em-pi#:~:text=RESOLU%C3%87%C3%83O%20N%C2%BA%2003%2F2007%2FCONSU,da%20Universidade%20Federal%20de%20Sergipe. Acesso em: 06 jan. 2025.

titularidade da invenção e quitação das retribuições pertinentes. O parágrafo único do referido dispositivo aduz que em relação, especificamente, às patentes, o período para tal revisão periódica deve ser anual. Dentre os critérios utilizados para a análise do acompanhamento e titularidade do invento, o parágrafo único do art. 3º da Resolução em questão destaca os seguintes:

> Caráter inovador do invento, as ofertas e demandas do mercado, a possibilidade de Transferência de Tecnologia, Licenciamento da PI, Serviço de Assistência Técnica e Científica, Contratos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), bem como a existência de quaisquer outros contratos ou convênio, além da importância da referida Propriedade Industrial para a instituição, para os autores e inventores e para a sociedade em geral.

A indicação de critérios a serem considerados tanto para a decisão de proteção, quanto para a de manutenção ou de abandono dessa, como já apontado, é de grande relevância, uma vez que tais decisões devem ser baseadas em uma análise criteriosa, a fim de garantir que o interesse público seja preservado.

Em seguida, o art. 5º esclarece que se não houver interesse institucional, mas sim por parte dos inventores, estes poderão requerer a transferência da titularidade, assumindo os custos para tanto. E, caso os inventores não requeiram a titularidade da propriedade intelectual, mas apresentem interesses em permanecer com a proteção do invento, estes "poderão se responsabilizar pelo pagamento das retribuições, ficando a cargo no NIT o gerenciamento".

Em resumo, embora a UFS tenha demonstrado avanços ao regulamentar o acompanhamento dos títulos de propriedade intelectual, estabelecendo prazos e critérios para análise da manutenção do interesse institucional da proteção na Resolução nº 32/2016/CONEPE, bem como prever a possibilidade participação no capital social como forma de remuneração pelo licenciamento da propriedade intelectual na Resolução nº 33/2022/CONSU, a Resolução nº 03/2007/CONSU que regulamenta os direitos de propriedade intelectual da referida ICT se mostra desatualizada, fazendo remissões ao antigo Decreto regulamentador da Lei de Inovação, revogado em 2018. Ademais, a previsão de disposições relativas à propriedade intelectual em normativos distintos (Resolução nº 03/2007/CONSU, Resolução nº 32/2016/CONEPE e Resolução nº 33/2022/CONSU) dificulta a aplicação prática.

e) Instituto Federal Catarinense (IFC)

A regulamentação da propriedade intelectual de titularidade do IFC encontra-se na sua Política de Inovação (Resolução º 51/2021 – CONSUPER)[127]. O art. 3º da Resolução nº 51/2021, à semelhança do parágrafo 1º do art. 37 do Decreto nº 9283/2018[128] dispõe que a propriedade intelectual de titularidade da IFC poderá ser "compartilhada ou cedida mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável, para instituições públicas ou privadas parceiras". Com efeito, é possível estabelecer outras formas de compensação para fins de retorno do investimento estatal, além do pagamento de *royalties* à ICT, conforme será analisado no capítulo 5.

O art. 7 da Resolução º 51/2021, em consonância com o disposto no art. 6 da Lei de Inovação, estabelece que o IFC poderá transferir, ceder ou licenciar direitos de propriedade intelectual dos quais seja titular, com ou sem exclusividade, resguardado o interesse público e o disposto no referido dispositivo legal. A seguir, os parágrafos do referido art. 7º praticamente reproduzem as disposições dos parágrafos do art. 6 da Lei de Inovação, e do art. 12 do Decreto nº 9283/2018, tais como: i) a possibilidade de dispensa da oferta tecnológica nos casos de desenvolvimento conjunto com empresa, na contratação dessa com cláusula de exclusividade; ii) a possibilidade de contratação direta quando não for concedida exclusividade; iii) perda automática do direito de exclusividade se não for comercializada a criação dentro do prazo definido no contrato; iv) observância do disposto no § 3º do art. 75 da Lei nº 9.279/1996 em licenciamento cujo objeto interesse à defesa nacional; e v) transferência de tecnologia e licenciamento apenas a título não exclusivo quando a criação reconhecida, em ato do Poder Executivo, como de relevante interesse público.

---

[127] Disponível em: https://nit.ifc.edu.br/wp-content/uploads/sites/46/2022/11/Resolucao-51-2021-politica-de-inovacao-1.pdf. Acesso em: 06 jan. 2025.

[128] "Art. 37. As partes deverão definir, no acordo de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação, a titularidade da propriedade intelectual e a participação nos resultados da exploração das criações resultantes da parceria, de maneira a assegurar aos signatários o direito à exploração, ao licenciamento e à transferência de tecnologia, observado o disposto no § 4º ao § 7º do art. 6º da Lei nº 10.973, de 2004.

§ 1º A propriedade intelectual e a participação nos resultados referidas no caput serão asseguradas aos parceiros, nos termos estabelecidos no acordo, hipótese em que será admitido à ICT pública ceder ao parceiro privado a totalidade dos direitos de propriedade intelectual mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável, inclusive quanto ao licenciamento da criação à administração pública sem o pagamento de *royalty* ou de outro tipo de remuneração." (Decreto nº 9283/2018).

Observa-se que a Resolução da IFC simplifica o tratamento do tema ao dispor conjuntamente sobre as hipóteses de cessão e de licenciamento dos direitos de propriedade intelectual. Com efeito, não se vislumbram razões para o tratamento diferenciado entre a cessão e o licenciamento com exclusividade, tendo em vista a similaridade dos efeitos, desde que prevista, ao menos, a condição legal para a manutenção da exclusividade, o que a Resolução do IFC faz. Nada obstante, defende-se nesse estudo que é preferível o licenciamento com exclusividade em vez da cessão dos direitos de propriedade intelectual, por ser menos burocrático a eventual aplicação da cláusula por descumprimento da condição para manutenção da exclusividade.

O art. 20 da Resolução º 51/2021, tal como as demais analisadas, prevê a destinação aos autores dos ganhos econômicos auferidos pela IFC na proporção de 1/3, que é o máximo admitido na Lei (art. 13 da Lei de Inovação). Em geral, percebe-se que a Resolução º 51/2021 – CONSUPER do IFC basicamente reproduz as disposições da Lei no que concerne à cessão e licenciamento da propriedade intelectual, não avançando na regulamentação de diretrizes, critérios ou condicionantes adicionais.

f) Universidade Federal de Pelotas (UFPel)

A UFPel dispõe da Resoluções do COCEPE nº 30/2018[129], que se refere aos processos de Transferência e/ou Licenciamento de Tecnologia e outras ações correlatas, enquanto a Resolução nº 33/2018[130] se refere, entre outros, à Gestão da Propriedade Intelectual no âmbito da UFPel. A Resolução nº 33/2018, portanto, tem cunho mais geral no que se refere à gestão da propriedade intelectual, enquanto a Resolução nº 30/2018 é mais específica às questões relacionadas à transferência de tecnologia, o que inclui a cessão e o licenciamento de direitos de propriedade intelectual.

É de se observar que a Resolução nº 30/2018 da UFPel apresenta redação praticamente idêntica à da Resolução 03/2020 da UFCG já analisada anteriormente, embora a da UFPel lhe seja anterior. Entre as disposições mais relevantes da Resolução nº 30/2018 da UFPel, destaca-se a prevista no seu art. 6º, o qual dispõe sobre a possibilidade licenciamento gratuito ou cessão não onerosa ao inventor na hipótese de patentes que em 12 meses contados do seu protocolo

[129] Disponível em: https://wp.ufpel.edu.br/scs/files/2018/10/SEI-Resolu%C3%A7%C3%A3o-n%C2%BA-30.2018.pdf. Acesso em: 06 jan. 2025.
[130] Disponível em: https://wp.ufpel.edu.br/scs/files/2018/10/SEI_Resolu%C3%A7%C3%A3o-33.2018.pdf. Acesso em: 06 jan. 2025.

junto ao INPI não tenham sido objeto de procedimento de extensão internacional e nem recebido nenhuma proposta de Licenciamento.

Trata-se de disposição interessante, visto que em algumas situações o licenciamento gratuito pode ser a opção adequada para estimular o desenvolvimento e a comercialização da criação, sendo certo que o recebimento de *royalties* não deve ser o único ou principal objetivo da ICT. Ademais, o dispositivo especifica os benefícios sociais que justificam cada hipótese, que podem ser compreendidos como contrapartida não financeira[131].

O art. 7º da Citada Resolução nº 30/2018 estabelece que somente poderá ser negociada diretamente a Cessão de Direitos sobre Tecnologia quando ela fizer parte de Acordo, Termo ou Convênio de Cooperação para desenvolvimento tecnológico, nos termos do § 3º, do Art. 9º da Lei nº 10.973/2004. O parágrafo único do citado dispositivo esclarece que a cessão à terceiros, mediante remuneração, que não esteja enquadrada em seu *caput* ou nas hipóteses do inciso II do Art. 6º (cessão não onerosa à criador) deverá ser precedida da publicação de Extrato da Oferta Tecnológica.

Com efeito, faz sentido limitar a negociação direta da cessão para os casos de parceria ou cessão não onerosa ao criador, tendo em vista a expressa permissão legal nesse sentido, e, exigir um procedimento competitivo, ainda que menos rigoroso que as licitações tradicionais, para os demais casos, uma vez que a cessão de direitos de propriedade intelectual tem efeitos práticos semelhantes ao de um licenciamento com exclusividade, hipótese em que a Lei exige, expressamente, a prévia publicação de oferta tecnológica (art. 6, § 1º da Lei de Inovação).

Em linha com tal determinação legal, o art. 10 da Resolução em questão exige que os licenciamentos ou transferência de tecnologia com cláusula de exclusividade sejam precedidos da publicação de Extrato da Oferta Tecnológica. Os parágrafos do art. 10 e os art. 11 e 12 da Resolução, basicamente, reproduzem as disposições do art. 37 do Decreto nº 9283/2018 e do art. 6, §§ 1º-A, 2º e 3º da Lei de Inovação, tais como: i) a possibilidade de cessão ao parceiro da totalidade dos direitos de propriedade intelectual, mediante compensação financeira ou não

[131] "Art. 6. (...) I - O Núcleo de Propriedade Intelectual de Patentes – NPIP ofertar seu Licenciamento de forma gratuita (não onerosa), desde que atendidas, ao menos, uma das seguintes condições: a. o licenciamento for feito em favor de empresa que apresente como proprietário, sócio ou quotista um ou mais de seus inventores; b. o licenciamento for feito em favor de empresa em fase de pré- incubação ou incubação, vinculada ao Programa de Incubadoras da UFPel; c. a tecnologia for aplicada em projeto a ser implementado no município sede da Universidade Federal de Pelotas - UFPel ou em sua Microrregião; d. a exploração da tecnologia implicar na geração de empregos diretos para alunos ou egressos da Universidade Federal de Pelotas - UFPel; e. a exploração da tecnologia resultar de projeto que represente, de forma justificada e fundamentada, interesse, crescimento ou melhoria para a pesquisa, inovação, ensino ou extensão da Universidade Federal de Pelotas - UFPel; f. a tecnologia for aplicada na solução de problema de justificado e relevante impacto social positivo." (Resolução nº 30/2018 da UFPel)

financeira, desde que economicamente mensurável; ii) definição dos percentuais cabíveis a cada parte, em caso de se optar pela cotitularidade; iii) dispensa da publicação prévia de Extrato de Oferta Tecnológica para a transferência ou licenciamento com exclusividade entre as partes parceiras; iv) perda automática do direito de exclusividade se não for comercializada a criação dentro do prazo definido no contrato; v) dispensa da publicação prévia de Extrato da Oferta Tecnológica quando não for concedida exclusividade; vi) observância do disposto no § 3º do art. 75 da Lei nº 9.279/1996 em licenciamento cujo objeto interesse à defesa nacional; e vii) transferência de tecnologia e licenciamento apenas a título não exclusivo quando a criação reconhecida, em ato do Poder Executivo, como de relevante interesse público.

O art. 13 da Resolução nº 30/2018 da UFPel dispõe sobre o Extrato de Oferta tecnológica, estabelecendo em seu parágrafo 3º as modalidades de Oferta (concorrência, tomada de preço, convite, leilão e negociação direta), e, no parágrafo 4º os tipos de Oferta (maior lance ou oferta, melhor técnica e técnica e preço). Assim como a Resolução da UFCG, percebe-se que, além da Resolução da UFPel não especificar os procedimentos referentes a cada uma das modalidades indicadas, o que pode comprometer a sua aplicação prática, as nomenclaturas das modalidades e tipos de Oferta Tecnológica transcritos acima, correspondem, exatamente, às antigas modalidades e tipos de licitação que previa a Lei nº 8666/1993 (arts. 22 e 45, § 1º), revogada pela Lei nº 14.133/3021.

É pertinente, portanto, a atualização da citada resolução, até porque a *mens legis* da Oferta Tecnológica exigida no art. 6º da Lei de Inovação e no art. 12 do Decreto nº 9283/2018 era de que tal procedimento fosse menos rigoroso que um procedimento licitatório tradicional, visto que o art. 12 do referido Decreto esclarece, expressamente, que "a realização de licitação em contratação realizada por ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida é dispensável."

Ainda sobre o Extrato de Oferta Tecnológica, o parágrafo 5º do art. 13 da Resolução nº 30/2018 elenca as informações mínimas que esse deve conter[132], e, o art. 14 prevê que, em igualdade de condições, seja dada preferência à contratação de empresas nacionais e, dentre

[132] "Art. 13. (...)5º. O Extrato de Oferta Tecnológica será publicado no sítio eletrônico oficial da Coordenação de Inovação Tecnológica - CIT e deverá conter, ao menos, as seguintes informações: a. Número do Extrato de Oferta Tecnológica e do respectivo Processo Administrativo; b. Modalidade, Título e Número de Protocolo no INPI (se houver) da (s) Tecnologia (s) Ofertada (s); c. Descrição Resumida (até 500 caracteres) da (s) Tecnologia (s); d. Condições da Oferta: 1) objeto, 2) modalidade; 3) territorialidade; 4) tempo de duração, 5) limitações ou restrições, e 6) valores mínimos (se houver); e. Prazo mínimo para a habilitação prévia dos interessados, nos termos desta resolução; f. Prazo, condições e documentos necessários para a apresentação de propostas; g. Tipo de oferta e critérios de seleção; h. Prazo e forma de divulgação do resultado e para a apresentação de recursos e impugnações; i. Anexos: Minuta do Contratual. (Resolução nº 30/2018 da UFPel).

estas, primeiramente às microempresas e empresas de pequeno porte. Sobre esse ponto, faz-se remissão aos comentários relativos à Resolução nº 03/2020 da UFCG, cuja redação é idêntica.

Por fim, destaca-se na Resolução nº 30/2018 da UFPel, o seu art. 22, que dispõe sobre o acompanhamento e controle da execução dos contratos cessão, transferência ou o licenciamento de tecnologia, mediante, entre outros, relatório financeiro, elencando-se entre os documentos a serem nele incluídos o relatório contábil de demonstração de vendas e da apuração das quantidades vendidas ou do valor de vendas líquidas (conforme o caso previsto no instrumento contratual), bem como dos respectivos comprovantes de recolhimento dos pagamentos de *royalties* efetuados no período. Tal acompanhamento é fundamental para a apuração do efetivo acesso da criação protegida pela sociedade, especialmente quando relacionado à saúde, uma vez que o preço de mercado pode ser impeditivo para determinadas parcelas da população ou sobrecarregar o sistema público de saúde, notadamente nas hipóteses de cessão ou licenciamento com exclusividade, em razão da ausência de concorrência, sendo importante a previsão de mecanismos de controle aptos a preservar o interesse público.

No que concerne à Resolução nº 33/2018 da UFPel, a qual trata de forma mais genérica da gestão da propriedade intelectual, destaca-se o art. 17, que condiciona o processo de internacionalização da proteção de tecnologias de titularidade da referida ICT à existência de parceiro, cotitular ou licenciado, interessado na exploração econômica da tecnologia[133]. Por outro lado, o art. 23 da citada resolução, aborda a possibilidade do abandono de patentes, se após 12 meses contados da data de seu protocolo junto ao INPI, ou órgão equivalente, não tiver sido objeto de nenhum procedimento de extensão internacional de sua proteção e nem tenha recebido nenhuma proposta de licenciamento[134].

Observe-se que nessas mesmas hipóteses descritas acima, o art. 6 da Resolução 30/2018 também da UFPel, transcrito anteriormente, admite o licenciamento gratuito ou cessão não

---

[133] Conforme já destacado no contexto da Política da Unicamp, cabe ressaltar que a proteção patentária limitada ao território nacional pode resultar na prática de preços mais elevados no mercado brasileiro em comparação aos aos mercados estrangeiros, em razão da existência de concorrência nestes últimos, decorrente da ausência de proteção patentária.

[134] "Art. 23. Para aquele Pedido de Depósito Nacional de Patente que, após 12 meses contados da data de seu protocolo junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, ou órgão equivalente, que não tenha sido objeto de nenhum procedimento de extensão internacional de sua proteção (através das modalidades CUP ou PCT) e nem tenha recebido nenhuma proposta de licenciamento, poderá a SDPA, mediante análise técnica, propor ao Comitê Institucional de Análise de Propriedade Intelectual a avaliação do interesse da sua manutenção, podendo o mesmo:

I. Deliberar pela inviabilidade da manutenção do privilégio patentário, determinando a passagem da tecnologia para domínio público, por meio do abandono ou desistência do processo de patenteamento;

II. Deliberar pela manutenção do privilégio patentário, mantendo o direito de exploração exclusivo da UFPel por meio da manutenção dos pagamentos e obrigações impostos pelo processo de patenteamento."

onerosa ao inventor, o que pode gerar dúvidas quando da aplicação. Caso configurado algum conflito no caso concreto, há de se ponderar que a Resolução nº 33/2018, por ser mais recente, prevalece em relação à anterior.

Em resumo, destacam-se na Resolução da UFPel, tal como apontado em relação à da UFCG, o estabelecimento de prazo e condições para avaliar a possibilidade de licenciamento gratuito; preferência, em igualdade de condições, para empresas nacionais; e, dentre estas, às microempresas e empresas de pequeno porte, bem como disposições sobre acompanhamento e controle da execução. De todo modo, alguns aprimoramentos se mostram oportunos, notadamente para inclusão de hipóteses de condicionantes e salvaguardas contratuais além das exigidas na Lei de Inovação, o que será objeto do capítulo 5.

g) Universidade Estadual de Londrina (UEL)

No âmbito da UEL, a proteção da propriedade intelectual é regulamentada pela Resolução C.A. 68/2019[135], e, a Política de Inovação por meio da Resolução CU 061/2021[136].

O art. 2º da Resolução C.A. 68/2019, assim como as demais analisadas que dispõem sobre o assunto, destinam aos autores 33% de quaisquer benefícios financeiros com a exploração dos direitos de propriedade intelectual, sendo esse, como já mencionado, o percentual máximo permitido na Lei de Inovação (art. 13). O art. 6 acrescenta que a repartição do percentual entre os membros da equipe levará em conta a contribuição individual ao projeto.

A seguir, o art. 3 da mesma Resolução estipula que tais cotas, previstas no art. 2, serão estabelecidos no percentual mínimo de 1% do faturamento líquido, observado, resumidamente, os seguintes parâmetros: I) Custo para o desenvolvimento da propriedade intelectual; II) Estágios de desenvolvimento, considerando o grau de maturidade da propriedade intelectual para fins de comercialização; III); Impacto social, compreendido na capacidade da propriedade intelectual solucionar problemas sociais e/ou ambientais, ressalvando-se que em caso de tecnologia cuja disseminação traga benefício para a coletividade, poderá ser implementada, por decisão fundamentada, alíquota menor ou zero, para fins de popularização do produto desenvolvido e; IV) Campo de mercado da propriedade intelectual, considerando as análises de negociações mercadológicas relacionadas à área da propriedade intelectual.

---

[135] Disponível em: https://sites.uel.br/aintec/politica-de-inovacao-da-uel/. Acesso em: 07 jan. 2025.

[136] Disponível em: https://sites.uel.br/aintec/wp-content/uploads/2022/08/2021_61-Politica-de-Inovacao-UEL.pdf. Acesso em: 10 jan. 2025.

A possibilidade de diminuição da alíquota considerando o impacto social e a capacidade da disseminação da tecnologia trazer benefícios à sociedade é um ponto positivo da Resolução da UEL. Com efeito, consoante se sustenta nesse estudo, o recebimento de *royalties* não deve ser o único ou principal objetivo das ICTs, devendo ser privilegiado o interesse público ao acesso à criação. É importante, contudo, que nesses casos sejam previstas outras formas de remuneração ou contrapartidas, ainda que não financeiras, a fim de assegurar que tal interesse público seja atingido.

No mais, a Resolução C.A. 68/2019 estabelece ritos e procedimentos, não apresentando diretrizes ou condicionantes para a cessão ou licenciamento de direitos de propriedade intelectual. A política de Inovação da UEL (Resolução CU 061/2021), por seu turno, no que se refere ao tema em questão, praticamente limita-se a prever a possibilidade de celebrar contratos de transferência e de licenciamento de direitos sobre criações por ela desenvolvidas, a título exclusivo e não exclusivo, bem como de obter o direito de uso ou de exploração de criação protegida. Nem a Resolução C.A. 68/2019, nem a Resolução CU 061/2021, contudo, dispõem a respeito das condições e exigências mínimas previstas na Lei de Inovação relativas às cessões e licenciamentos de direitos de propriedade intelectual, tais como as do art. 6º e § 3º[137] do art. 9º, § 3º[138] da Lei de Inovação.

Embora a UEL seja estadual, é de se ressaltar que a Lei de Inovação é nacional, editada com base na competência da União para estabelecer normas gerais, sem prejuízo da competência suplementar dos Estados (art. 24, IX e § 2º da Constituição da República[139]), sendo, portanto, aplicável à UEL, de modo que as exigências mínimas nela contidas, ainda que omissa as Resoluções da UEL a respeito, devem ser observados pela referida ICT.

h) Universidade Federal do Maranhão (UFMA)

[137] § 3º A empresa detentora do direito exclusivo de exploração de criação protegida perderá automaticamente esse direito caso não comercialize a criação dentro do prazo e condições definidos no contrato, podendo a ICT proceder a novo licenciamento.

[138] § 3º A propriedade intelectual e a participação nos resultados referidas no § 2º serão asseguradas às partes contratantes, nos termos do contrato, podendo a ICT ceder ao parceiro privado a totalidade dos direitos de propriedade intelectual mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável.

[139] Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: (...) IX - educação, cultura, ensino, desporto, ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação; (...) § 2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados.

A Política de Inovação, Transferência de Tecnologia e Prestação de Serviço Técnico Especializado no âmbito da UFMA é instituída por meio da Resolução nº 2.713/2022 - CONSEPE[140].

Entre os objetivos da Política de Inovação, Transferência de Tecnologia e Prestação de Serviço Técnico Especializado da UFMA, o art. 2,V da supramencionada Resolução menciona expressamente "garantir à população o acesso aos benefícios econômicos e sociais gerados pelas criações produzidas na instituição", o que se alinha às premissas defendidas no presente estudo.

O art. 5 da Resolução da UFMA dispõe sobre a possibilidade de cessão dos direitos de propriedade intelectual de suas criações, a título gratuito ao criador ou a título oneroso a terceiros, precedido de ampla publicidade no sítio oficial da instituição. O parágrafo único do referido art. 5 estipula as seguintes condições para a concessão de cessão gratuita:

> Parágrafo Único. A cessão a que se refere ao inciso I do caput do presente artigo ocorrerá mediante as condições seguintes, observando o prazo de 07 (sete) anos de depósito no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), ou da caducidade da tecnologia, ou ainda da intenção de abandono da patente pela UFMA:
> I. Nos projetos em parceria ou colaboração com terceiros e em razão de relevante interesse social ou institucional; ou
> II. Para que o respectivo criador exerça os direitos de Propriedade Intelectual em seu próprio nome e sob sua inteira responsabilidade, nos termos da legislação pertinente; e
> III. Em outras situações aqui não previstas

O art. 10 da Resolução nº 2.713/2022 da UFMA prevê a possibilidade do abandono de patentes após cinco anos, a contar da sua data de depósito, ou, de acordo como art. 13, §§ 1º e 2º do Decreto nº 9.283/2018, ceder para o criador. Os critérios para tal abandono são apresentados no parágrafo 1º do referido art. 10, nos seguintes termos:

> § 1º A UFMA adotará os seguintes critérios para o abandono de patentes e de pedidos de patentes não licenciados nos termos do caput deste artigo: I. Após 07 (sete) anos, não havendo interesse, licenciamento, ou transferência de tecnologia da tecnologia protegida; e II. Não manifestação de interesse de empresas na tecnologia protegida.
> § 2º Os criadores devem ser formalmente comunicados da iniciativa de desistência da criação e da abertura do processo administrativo e terão um prazo de 03 (três) meses para manifestar sua opção por exercer os direitos de Propriedade Intelectual em seu próprio nome e sob sua inteira responsabilidade nos termos do instrumento jurídico próprio a ser celebrado entre a UFMA e os criadores.

Percebe-se que embora o caput do supramencionado art. 10 da Resolução da UFMA mencione o prazo de 5 anos, o seu parágrafo 1º exige o prazo de 7 anos, o que pode gerar

[140] Disponível em: https://portalpadrao.ufma.br/ageufma/pesquisa/legislacoes-dpit/resolucao_2713_2022_consepe.pdf. Acesso em: 07 jan. 2025.

dúvidas quanto à aplicação prática desse dispositivo. De todo modo, a indicação de critérios a serem considerados tanto para a decisão de proteção, quanto para a de manutenção ou de abandono da proteção, como já abordado, é de grande relevância, uma vez que deve ser realizada de forma estratégica, considerando o interesse público envolvido.

Enquanto o art. 5 mencionado acima aborda a possibilidade de cessão dos direitos de propriedade intelectual das criações de titularidade de UFMA, o art. 15 da Resolução em questão trata da possibilidade de contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento dos direitos sobre criação por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de parceria, muito embora a cessão não deixe de ser uma espécie de transferência de tecnologia. A seguir, o art. 16, tal como admitem o art. 6º da Lei nº 10.973/2004 e o art. 12 do Decreto nº 9.283/2018 dispensa a realização de licitação nesses casos. Caso seja atribuído o direito de exclusividade, contudo, o parágrafo 1º do referido art. 16 exige que tal contratação seja precedida de publicação do extrato da oferta tecnológica em sítio eletrônico oficial da UFMA, tal como determina o art. 6, § 1º da Lei de Inovação.

Outrossim, os parágrafos 2º a 7º do art. 16 da Resolução em questão, basicamente, reproduzem as disposições do art. 6, §§ 1º-A, 2º e 3º da Lei de Inovação e do art. 12, §§ 4º, 5º e 6º do Decreto nº 9283/2018, quais sejam: i) dispensa da publicação prévia de Extrato da Oferta Tecnológica quando não for concedida exclusividade; ii) dispensa da publicação prévia de Extrato de Oferta Tecnológica para a transferência ou licenciamento com exclusividade entre as partes parceiras; iii) perda automática do direito de exclusividade se não for comercializada a criação dentro do prazo definido no contrato; iv) informações mínimas do extrato de oferta tecnológica; v) comprovações a serem apresentadas por terceiros interessados e; vi) concorrência e negociação direta como modalidades de oferta tecnológica.

Quanto à destinação dos ganhos econômicos resultantes da transferência de tecnologia, o art. 17 da Resolução da UFMA, assim como as políticas das outras instituições analisadas, atribui aos 1/3 desses aos inventores, sendo essa a proporção máxima admitida na Lei (art. 13).

Por fim, registre-se que não foram identificadas na Resolução nº 2.713/2022 - CONSEPE da UFMA algumas exigências legais obrigatórias a serem observadas nas cessões e licenciamentos de direitos de propriedade intelectual, tais como: i) a possibilidade de cessão ao parceiro da totalidade dos direitos de propriedade intelectual, mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável, devendo ser prevista a perda automática do direito de exclusividade caso não comercializada a criação no prazo e nas condições definidos (art. 37, Decreto nº 9283/2018); ii) observância do disposto no § 3º do art.

75 da Lei nº 9.279/1996 em licenciamento cujo objeto interesse à defesa nacional (art. 6, § 4º da Lei de Inovação); e iii) transferência de tecnologia e licenciamento apenas a título não exclusivo quando a criação reconhecida, em ato do Poder Executivo, como de relevante interesse público (art. 6, § 5º da Lei de Inovação). Nesse passo, ainda que pertinente a revisão da Resolução da UFMA, fato é que essa não pode se eximir de cumprir as exigências mínimas previstas na Lei de Inovação e no seu Decreto Regulamentador, ainda que omissa a referida Resolução a respeito.

i) Universidade Federal de Viçosa (UFV)

As normas relativas à propriedade intelectual no âmbito da UFV são previstas na Resolução 01/2015/CONSU[141], e, a Política de Inovação da referida ICT encontra-se na Resolução 20/2018/CONSU[142].

O art. 4, § 2º da Política de Propriedade Intelectual (Resolução 01/2015/CONSU) prevê a destinação aos autores e inventores de até 1/3 dos benefícios pecuniários líquidos advindos da exploração da propriedade intelectual. A diferença sutil em relação às demais políticas analisadas é a palavra "até", pelo que se infere que lhes podes ser destinada proporção inferior. O parágrafo 4º do mesmo dispositivo estipula que os direitos autorais sobre publicações pertencerão integralmente aos autores, sendo obrigatória a menção expressa da Universidade Federal de Viçosa em todo trabalho realizado com o envolvimento parcial ou total de bens, serviços ou pessoal da Universidade.

No mais, a referida Resolução estabelece, essencialmente, competências internas. A Resolução 20/2018/CONSU que institui a Política de Inovação da UFV também não traz disposições quanto à gestão da propriedade intelectual, estabelecendo, fundamentalmente, objetivos e diretrizes da Política de Inovação da Instituição. Verifica-se, portanto, que é vaga a regulamentação interna no âmbito da UFV relativa à transferência de tecnologia por meio de parcerias, licenciamento ou cessão de direitos de propriedade intelectual, não contemplando as disposições mínimas previstas na Lei de Inovação e seu Decreto regulamentador. Nada obstante, ainda que omissos os normativos internos da UFV, não pode essa se eximir de cumprir as exigências mínimas previstas na Lei de Inovação e no seu Decreto Regulamentador.

[141] Disponível em: https://nit.ufv.br/politica-de-inovacao-da-ufv/normas-internas/. Acesso em: 07 jan. 2025.
[142] Disponível em: https://nit.ufv.br/politica-de-inovacao-da-ufv/normas-internas/. Acesso em: 07 jan. 2025.

j) Universidade Federal do Ceará (UFC)

A Resolução CONSUNI 38/2017[143] dispõe sobre a definição, geração e gestão de direitos relativos à propriedade intelectual e à inovação tecnológica no âmbito da universidade federal do Ceará.

O art. 9º, § 3º e o art. 17, §3º da Resolução da UFC apresentam redação idêntica e, tal como admite o art. 37, § 1º do Decreto nº 9.283/2018 preveem que a referida Instituição possa ceder ao parceiro privado a totalidade dos direitos de propriedade intelectual mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável. Não foi identificada na Resolução, contudo, a exigência contida no parágrafo 2º do art. 37 do referido Decreto, segundo o qual, em tais hipóteses, o parceiro "perderá automaticamente direito de exclusividade caso não comercialize a criação no prazo e nas condições definidos no acordo, situação em que os direitos de propriedade intelectual serão revertidos em favor da ICT pública". A ausência de previsão expressa na Resolução da UFC, contudo, não a exime de cumprir o disposto no Decreto nº 9.283/2018 que regulamenta a Lei de Inovação.

O art. 11 da Resolução da UFC, tal como previsto no art. 11 da Lei de Inovação, admite que a referida instituição ceda seus direitos sobre a criação a título não oneroso ao pesquisador, fundamentadamente.

Enquanto o art. 9 da Resolução da UFC mencionado acima trata especificamente da cessão de direitos de propriedade intelectual, os arts. 12, 14 e 17, § 2º da mesma Resolução estabelecem que a UFC poderá celebrar contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento de criação que seja titular ou cotitular, por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de parceria, a título exclusivo e não exclusivo, embora a cessão também seja uma forma de transferência de tecnologia. Os parágrafos do referido art. 12, bem como os parágrafos 2º e 3º do art. 14 e parágrafo 2º do art. 17 da Resolução da UFC, basicamente, reproduzem as disposições do art. 6, §§ 1º, 2º, 3º, 4º e 5º da Lei de Inovação, quais sejam: i) perda automática do direito de exclusividade se não for comercializada a criação dentro do prazo definido no contrato; ii) observância do disposto no § 3º do art. 75 da Lei nº 9.279/1996 em licenciamento cujo objeto interesse à defesa nacional; e iii) transferência de tecnologia e licenciamento apenas a título não exclusivo quando a criação reconhecida, em ato do Poder Executivo, como de

[143] Disponível em: https://www.ufc.br/images/_files/a_universidade/consuni/resolucao_consuni_2017/resolucao38_consuni_2017.pdf. Acesso em: 07 jan. 2025.

relevante interesse público; iv) prévia publicação de extrato da oferta tecnológica no site eletrônico oficial da UFC em caso de contratação com exclusividade; e v) dispensa da publicação prévia de Extrato da Oferta Tecnológica quando não for concedida exclusividade. Não foi identificada previsão de dispensa da publicação prévia de Extrato de Oferta Tecnológica para a transferência ou licenciamento com exclusividade entre as partes parceiras, muito embora seja admitido pela Lei de Inovação (art. 6, § 1º-A).

Uma disposição interessante da Resolução da UFC, é a prevista em seu art. 14, § 5º, que admite a participação minoritária em capital social de empresa como forma de remuneração pelo licenciamento ou outra forma de transferência de tecnologia:

> § 5o A UFC, a seu exclusivo critério, poderá negociar como forma de remuneração pelo licenciamento ou transferência de criação de sua titularidade, participar minoritariamente do capital social de empresa ou usufruto de ações ou quotas da empresa licenciada, na forma estabelecida no art. 5º, § 1º a 6º da Lei no 13.246/16.[144]

A possibilidade de participação no capital social como remuneração pelo licenciamento de tecnologia é um mecanismo que permite condicionar o licenciamento da propriedade intelectual para atender ao interesse público. Assim como mencionado em relação à disposição semelhante identificada na Política de Inovação da UFS abordada acima, é preciso ponderar que participações minoritárias dificilmente conferem poder decisório significativo. Dessa forma, é essencial que a ICT negocie direitos específicos de governança que efetivamente lhe permitam proteger o interesse público e garantir que a inovação derivada de recursos estatais contribua para a universalização do acesso e para o fortalecimento do sistema de saúde.

O art. 30 da Resolução da UFC dispõe sobre a decisão quanto à proteção da propriedade intelectual, determinando que a análise do interesse da UFC no pedido de proteção da criação intelectual leve em conta a viabilidade de exploração comercial e científica do produto ou processo desenvolvido. Consoante já apontado, a decisão quanto ao interesse em proteger ou não os direitos de propriedade intelectual, bem como quanto à sua manutenção, deve ser baseada em uma análise criteriosa, a fim de garantir que o interesse público seja preservado, e,

---

[144] A referência à Lei nº 13.246/16 no dispositivo supratranscrito está equivocada, já que tal Diploma legal não trata do assunto, sendo provável que a remissão correta seja ao art. 5º, § 1º a 6º da Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004): " Art. 5º São a União e os demais entes federativos e suas entidades autorizados, nos termos de regulamento, a participar minoritariamente do capital social de empresas, com o propósito de desenvolver produtos ou processos inovadores que estejam de acordo com as diretrizes e prioridades definidas nas políticas de ciência, tecnologia, inovação e de desenvolvimento industrial de cada esfera de governo".
§ 1º A propriedade intelectual sobre os resultados obtidos pertencerá à empresa, na forma da legislação vigente e de seus atos constitutivos

para tanto, outros critérios além da viabilidade da exploração comercial podem ser considerados, como observado anteriormente.

Por fim, o art. 31, como majoritariamente previsto nos normativos analisados, assegura ao criador participação de 1/3 nos ganhos econômicos, auferidos pela UFC, resultantes de contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento de direitos propriedade intelectual.

Em resumo, destaca-se na Resolução da UFC previsão da possibilidade da participação minoritária em capital social de empresa como forma de remuneração pelo licenciamento de direitos de propriedade intelectual, bem como que a decisão sobre a proteção considere a viabilidade da comercialização, embora existam outros critérios que também devam ser considerados.

k) Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

A Política de Inovação da Fiocruz foi instituída por meio da Resolução nº 1.286/2018[145], com o objetivo de "orientar as ações institucionais de incentivo e gestão da inovação, de forma a promover a geração de conhecimento, de produtos e de serviços e a ampliação do acesso à saúde para a sociedade". Entre os pressupostos de sua abrangência, a Resolução prevê que "a Fiocruz possui capacidade de desenvolvimento tecnológico e inovação para a sustentabilidade e a efetividade do SUS e para a consolidação do Complexo Industrial da Saúde (CIS)", e que a atuação da Fiocruz deve contribuir para a redução das desigualdades, a promoção do desenvolvimento socioeconômico sustentável e o fortalecimento dos sistemas públicos universais de saúde, "com a ampliação do acesso dos usuários de saúde a tratamentos dignos".

É louvável o reconhecimento expresso de que a Política de Inovação da Fiocruz deve se nortear no sentido de ampliar o acesso da sociedade à saúde, contribuir para a sustentabilidade do SUS e para a consolidação do Complexo Industrial da Saúde. Entre os princípios que devem orientar as atividades da Fiocruz, o art. 1, I da referida política elenca a "garantia da supremacia do interesse público e o benefício da saúde pública brasileira".

A seção 5 da Política de Inovação da Fiocruz trata a gestão da propriedade intelectual e da oferta tecnológica (transferência de tecnologia). Entre as que interessam ao presente estudo, o art. 10 estabelece que a Fiocruz poderá ceder a cotitulares, aos criadores e a terceiros os direitos de propriedade intelectual das criações nas hipóteses e condições definidas em regulamentação interna e nos termos da legislação. A esse respeito, embora omissa a Política a

[145] Disponível em https://fiocruz.br/documento/2019/08/portaria-1286-2018-pr. Acesso em 29/05/2025.

respeito, vale observar que a cessão é uma espécie de transferência de tecnologia com exclusividade, e, conforme se extrai do art. 6, §§ 1º e 1º-A da Lei de Inovação a transferência de tecnologia com exclusividade a terceiros deve ser precedida da publicação de extrato da oferta tecnológica. Acrescente-se, ainda, que a cessão a terceiros deve ser onerosa e a cessão a parceiros pode ocorrer mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável (art. 9, § 3º c/c art. 11 da Lei de Inovação).

No que concerne, especificamente, ao licenciamento, o art. 17 da Política em questão, em consonância com o citado art. 6, § 1º da Lei de Inovação, estipula que "o licenciamento com exclusividade de direitos sobre criações de titularidade da Fiocruz deve ser precedido da publicação de extrato da oferta tecnológica em sítio eletrônico oficial". O parágrafo 1º do art. 17 da Política, por sua vez, prevê que as modalidades de oferta "poderão incluir a concorrência pública, negociação direta, dentre outras", não especificando os procedimentos referentes a cada uma das modalidades, o que pode comprometer a sua aplicação prática.

Nos casos de desenvolvimento conjunto, o art. 18 da Política de Inovação da Fiocruz, em linha com o disposto no art. 6, §1º-A da Lei de Inovação, admite o licenciamento com exclusividade dispensada a oferta tecnológica, determinando o estabelecimento em instrumento jurídico específico a forma de remuneração. A Política não ressalva, contudo, a perda automática do direito de exclusividade se não for comercializada a criação dentro do prazo definido no contrato, conforme determina o § 3º do art. 6 da Lei de Inovação.

A Política da Fiocruz também não contém disposições a respeito do disposto nos parágrafos 4º e 5º do art. 6º da Lei de inovação[146], sendo certo que a eventual omissão da Política de Inovação da Fiocruz não a exime de cumprir a Lei de Inovação.

Por fim, o art. 20 da Política de Inovação da Fiocruz assegura ao criador 1/3 dos ganhos econômicos resultantes de contratos de transferência de tecnologia para outorga de direito de uso ou de exploração de criação protegida, incluindo as obras autorais, tal como observado na quase totalidade das políticas analisadas que dispõem sobre esse ponto, sendo essa a proporção máxima admitida pela Lei de Inovação (art. 13 da Lei de Inovação). O parágrafo único do referido art. 20, por sua vez, determina que as Unidades que efetuarem a "exploração direta de criação protegida, incluindo as obras autorais, deverão estabelecer norma interna dispondo

[146] § 4º O licenciamento para exploração de criação cujo objeto interesse à defesa nacional deve observar o disposto no § 3º do art. 75 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. (Incluído pela Lei nº 13.243, de 2016)
§ 5º A transferência de tecnologia e o licenciamento para exploração de criação reconhecida, em ato do Poder Executivo, como de relevante interesse público, somente poderão ser efetuados a título não exclusivo.

sobre o percentual de participação" dos criadores ou autores, respeitados os limites previstos em lei.

Além das disposições gerais sobre a gestão da propriedade intelectual na Política de Inovação da Fiocruz de 2018, a Portaria nº 5.346 de 2020[147] constituiu a Comissão de Patentes – COPAT. No sentido de orientar os trabalhos da Comissão, a Portaria em questão, entre outros, estabeleceu critérios a serem considerados pela referida Comissão na decisão acerca do depósito de pedido de patente prioritário, quais sejam:

> 7.4 – A Comissão deverá levar em consideração os seguintes critérios na decisão acerca do depósito de pedido de patente prioritário:
> a) Existência de interesse institucional, comprovada por documento assinado pelo responsável da(s) Unidade(s) envolvida(s);
> b) Estágio de desenvolvimento da tecnologia;
> c) Potencial de introdução do produto no mercado;
> d) Cumprimento da legislação relacionada ao acesso ao patrimônio genético nacional ou conhecimento tradicional associado, quando aplicável;
> e) Relação entre o custo e o benefício associado à proteção legal.
> 7.4.1 – Os critérios elencados acima deverão ser avaliados pela Comissão de forma articulada e integrada, não sendo necessário o atendimento de todos para a decisão pelo depósito ou não. (Portaria nº 5.346 de 2020 da Fiocruz)

No que concerne ao pedido de patente no exterior, a Portaria em questão elenca os seguintes critérios a serem considerados na decisão da Comissão:

> a) Estágio de desenvolvimento da pesquisa após o depósito prioritário;
> b) Perspectiva de introdução do produto no mercado internacional;
> c) Existência de mercado consumidor e/ou competidor internacional, avaliada por meio da informação tecnológica disponível nas bases de dados e das informações prestadas pelo grupo de pesquisa;
> d) Potencial de parcerias no exterior, comprovada por documentação por escrito de oferta(s) em curso; e) Interesse do(s) cotitular(es), parceiro(s) e/ou licenciado(s);
> f) Relação entre o custo e o benefício associado à proteção legal;
> g) Relação entre o escopo de proteção e as legislações de propriedade intelectual do exterior;
> h) Atendimento às recomendações efetuadas pela Comissão na deliberação de depósito prioritário, quando for o caso. (item 7.8, Portaria nº 5.346 de 2020)

Os requisitos para o pedido de patente no exterior parecem ser mais rigoros, provalmente em razão dos custos envolvidos nesse processo. Cumpre ponderar, por outro lado, assim como apontado em relação à Política da UNICAMP, que a existência de proteção patentária exclusivamente no território brasileiro pode resultar na prática de preços mais elevados no mercado interno, em virtude da exclusividade temporária conferida pela patente. Em contraste,

---

[147] Disponível em: https://sei.fiocruz.br/sei/publicacoes/controlador_publicacoes.php?acao=publicacao_visualizar&id_documento=68684&id_orgao_publicacao=0. Acesso em: 08 abr. 2026.

nos mercados estrangeiros, a ausência dessa proteção pode favorecer a entrada de concorrentes e, consequentemente, contribuir para a redução dos preços.

O item 7.11 da Portaria nº 5.346 de 2020 da Fiocruz determina que a Comissão avalie periodicamente a pertinência da manutenção de patentes concedidas ou requeridas no Brasil e/ou no exterior, que não estejam incorporados a processos produtivos na Fiocruz e/ou licenciados a terceiros[148].

Por fim, vale mencionar os critérios estabelecidos na Portaria nº 5.346/2020 em questão para fins de avaliação da pertinência da manutenção de patentes concedidas ou requeridas no Brasil e/ou no exterior, que não estejam incorporados a processos produtivos na Fiocruz e/ou licenciados a terceiros:

> a) Continuidade e estágio de desenvolvimento da pesquisa após o depósito prioritário;
> b) Relação entre o custo e o benefício associado à proteção legal;
> c) Tempo de vigência da proteção no território Brasileiro e/ou no exterior;
> d) Escopo de proteção em relação às respostas das exigências;
> e) Disponibilidade do grupo de pesquisa para a(s) resposta(s) técnicas e/ou formais necessárias ao longo da vigência do(s) documento(s) de patente;
> f) Perspectivas para a introdução do produto no mercado. (Item 7.12, Portaria nº 5.346/2020)

Além da Política de Inovação da Fiocruz de 2018 e da Portaria nº 5.346 de 2020 mencionadas acima, é de se destacar a Política de Acesso Aberto ao Conhecimento da Fiocruz. Tal política foi inicialmente instituída em 2014, e, em 25/02/2025 foi publicada a nova versão revisada[149], com o objetivo de garantir à sociedade acesso gratuito, público e aberto à produção intelectual da Fundação, baseando-se na concepção do conhecimento como bem público.

A Fiocruz é reconhecida nacional e internacionalmente por suas medidas em prol da ciência aberta e do acesso aberto, que buscam o estabelecimento de novas regras e práticas que estimulem o compartilhamento do conhecimento e o redirecionamento do sistema de propriedade intelectual para um modelo mais colaborativo. A Política de Acesso Aberto da Fiocruz, nesse contexto, reforça o seu compromisso com a disseminação e compartilhamento de conhecimentos e tecnologias que contribuam para a promoção da saúde.

---

[148] "7.11.1 – A primeira avaliação será realizada entre o quarto e quinto ano a contar da data do depósito prioritário;
7.11.2 – A segunda avaliação será realizada entre o nono e décimo ano a contar da data do depósito prioritário;
7.11.3 – A terceira avaliação será realizada entre o décimo quarto e décimo quinto ano a contar da data do depósito prioritário;
7.11.4 – A periodicidade das avaliações deverá ser respeitada, ressalvadas as necessidades excepcionais da Fiocruz que, motivadamente, ensejam a dilação ou redução deste prazo." (item 7.11, Portaria nº 5.346 de 2020 da Fiocruz).

[149] Disponível em https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/68656. Acesso em: 29 mai. 2025.

Importante ressaltar que a Política de Acesso Aberto da Fiocruz ressalva as hipóteses de sigilo e confidencialidade, bem como busca compatibilizar a abertura do conhecimento com os direitos de propriedade intelectual, alertando quanto à necessidade de avaliar a pertinência de proteção de conhecimentos estratégicos antes da sua divulgação[150].

A divulgação do conhecimento não é incompatível com a proteção pelos direitos autorais, mas pode impedir uma futura proteção por meio de patentes se não realizada em consonância com as condições legais. Diante da relevância das patentes para as inovações no setor da saúde, notadamente para produtos farmacêuticos, é necessária uma avaliação estratégica quanto à espécie de propriedade intelectual que melhor assegura o interesse público em cada caso.

A Fiocruz conta, ainda, com uma Política de gestão, compartilhamento e abertura de dados para pesquisa[151] desde 2020. Tal política parte da premissa de que dados para pesquisa, especialmente, quando financiados com recursos públicos, são produzidos em prol do interesse público, e, portanto, devem, em regra, "ser disponibilizados de forma aberta, ética, íntegra, acessível, no tempo oportuno e de maneira responsável", observados os sigilos e limites legais, éticos e estratégicos.

A política ressalva, por outro lado, a necessidade de ações protetivas que evitem a apropriação indevida dados e que resguardem a propriedade intelectual da Fundação e de terceiros[152]. De um modo geral, é de se considerar que o arcabouço das políticas internas das Fiocruz relativos ao tema em exame supera as demais avaliadas em diversos aspectos, especialmente na indicação de princípios orientadores, critérios para a decisão quanto à proteção e abandono de patentes, disposições quanto ao acesso aberto, ressalvando a prévia avaliação da pertinência de proteção estratégica da propriedade intelectual. De todo modo,

---

[150] D 1.6 – O depósito e o acesso às obras intelectuais depositadas nas plataformas institucionais observarão as hipóteses legais de sigilo previstas, os contratos de confidencialidade e demais instrumentos firmados, as exigências estabelecidas em parcerias, editais e acordos de pesquisa, bem como as normas e legislação incidente sobre a atividade.
[...]
D 2.3 – Obras intelectuais contendo dados ou conhecimentos estratégicos para inovação e/ou que possam ser passíveis de proteção intelectual deverão ser avaliadas previamente ao depósito e liberação.
D. 2.4 – A disponibilização das obras intelectuais deve equilibrar o compromisso com o acesso aberto e a proteção da propriedade intelectual, orientando que terceiros utilizem os resultados de forma adequada e/ou com a devida atribuição de crédito" (Política de Acesso Aberto ao Conhecimento da Fiocruz, 2025).

[151] https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/46408. Acesso em: 29 mai. 2025.

[152] "D1.3 - Considerar como prioritários os interesses público, nacional e institucional envolvidos na produção e uso do conhecimento científico. A política de gestão, compartilhamento e abertura de dados contempla ações protetivas, evitando a apropriação indevida de dados oriundos de pesquisas de modo a resguardar a propriedade intelectual institucional e de terceiros, em especial aquelas que envolvam desenvolvimento e transferência de tecnologias". (Política de gestão, compartilhamento e abertura de dados para pesquisa da Fiocruz, 2020)

vislumbra-se a possibilidade de aprimoramentos, notadamente para inclusão de hipóteses de condicionantes e salvaguardas contratuais além das exigidas na Lei de Inovação, o que será objeto análise no capítulo 5.

A análise das políticas de propriedade intelectual das ICTs selecionadas evidencia um padrão de regulamentação fragmentada, em grande medida concentrada no atendimento às exigências legais mínimas, com escassa incorporação de diretrizes substantivas voltadas à governança da propriedade intelectual orientada pelo interesse público, pelo retorno social dos investimentos estatais e pelo acesso efetivo às inovações em saúde. Embora se identifiquem iniciativas pontuais e boas práticas institucionais, estas não se apresentam de forma sistemática ou uniforme, tampouco são acompanhadas, na maioria dos casos, de mecanismos de avaliação de impactos sociais ou de monitoramento dos resultados da transferência de tecnologia. Tais constatações reforçam a necessidade de avançar para uma análise mais integrada da governança da propriedade intelectual no Brasil, considerando não apenas as normas internas das ICTs, mas também das instituições de fomento à inovação, bem como as práticas e os instrumentos efetivamente adotados.

4.3.2 Resultados dos pedidos de acesso à informação

Em complementação à pesquisa dos normativos internos das instituições selecionadas, analisam-se nesta seção dados adicionais e modelos de contratos de cessão e de licenciamento da propriedade intelectual utilizados por algumas ICTS a partir das respostas aos pedidos de informação. As respostas apresentadas pelas referidas instituições foram consolidadas nas tabelas a seguir:

Tabela 5 – Consolidação dos pedidos de acesso à informação – Parte 1

	UFCG	UFMG	UNICAMP	UFS	IFC	UFPel
Quantidade de Patentes em vigor	576	959	1293 (até 2023)	319	107	357
Quantidade de patentes de titularidade da ICT concedidas nos últimos 5 anos	14	469	446	11	1	18
Quantidade de patentes de titularidade da ICT concedidas nos últimos 5 anos, relativas à área da saúde	0	Não informado	Não informado	2	0	10
Quantidade de contratos de licenciamento de patentes firmados nos últimos 5 anos, relativos à área da saúde	0	14	Não informado	0	0	3
Quantidade de contratos de licenciamento de patente, com exclusividade, firmados nos últimos 5 anos, na área da saúde	0	7	Não informado	0	0	0
Quantidade de patentes introduzidas no mercado nos últimos 5 anos	0	8	Não informado	0	0	3
Quantidade de patentes que foram introduzidas no mercado nos últimos 5 anos, na área da saúde	0	Não informado	Não informado	0	0	2
Adota modelo "padrão" de contrato de licenciamento de patentes?	Em geral, modelo AGU	Não	Não	Modelo AGU	Não se aplica	Não
São impostas condicionantes no caso de licenciamento de patentes com exclusividade? Quais?	Não se aplica	Não	Condicionantes para o licenciamento com exclusividade estão previstas na Resolução GR-064/2020	Não informado (modelo AGU prevê apenas prazo para início comercialização e atender demanda do mercado)	Não se aplica	Sim, existem condicionantes, considerando o valor da negociação e se o licenciamento é para uma spin-off.
No caso de não haver licenciamento da patente, por quanto tempo mantém o depósito de uma patente	Não se aplica	Pergunta qualitativa deve ser consultada por via própria	Indefinido. Não há política de abandono	RES 32/2016/CONEPE	Até a vigência (normativo para abandono em estudo)	Não há política de abandono

Tabela 6 – Consolidação dos pedidos de acesso à informação – Parte 2

	UEL	UFMA	UFV	UFC	FIOCRUZ
Quantidade de Patentes em vigor	241	33	122	293	118
Quantidade de patentes de titularidade da ICT concedidas nos últimos 5 anos	46	33	89	67	35
Quantidade de patentes de titularidade da ICT concedidas nos últimos 5 anos, relativas à área da saúde	14	12	26	1 "contrato"	35
Quantidade de contratos de licenciamento de patentes firmados nos últimos 5 anos, relativos à área da saúde	2	0	0	2 "contratos"	12
Quantidade de contratos de licenciamento de patente, com exclusividade, firmados nos últimos 5 anos, na área da saúde	2	0	0	1	6
Quantidade de patentes que foram introduzidas no mercado nos últimos 5 anos	7	0	0	1	0
Quantidade de patentes introduzidas no mercado nos últimos 5 anos, na área da saúde	5	0	0	1	0
Adota modelo "padrão" de contrato de licenciamento de patentes?	Ainda em elaboração. A base atual utilizada é a da Câmara de CT&I da Advocacia Geral da União (Modelo AGU)	Modelo AGU	Modelo AGU	Modelo AGU	Não adota modelo "padrão"
São impostas condicionantes no caso de licenciamento de patentes com exclusividade? Quais ?	Está em elaboração a atualização da política de PI que propõe critérios para o licenciamento com exclusividade, porém, atualmente, são adotados apenas os parâmetros da Lei 20.541/21 do PR e seu decreto regulamentador	Capacidade operacional para atender demanda do mercado (Obs: modelo AGU prevê também prazo para comercialização)	Não (Obs: Modelo AGU exige capacidade operacional para atender demanda do mercado e prazo para comercialização)	Depende do tipo de tecnologia (Obs: Modelo AGU exige capacidade operacional para atender demanda do mercado e prazo para comercializaç ão	-
No caso de não haver licenciamento da patente, por quanto tempo mantém o depósito de uma patente	Até seu indeferimento ou fim de seu período de vigência.	7 anos (Resolução CONSEPE nº 2.713/2022)	Até a extinção	Até fim da vigência (não há política de abandono)	Portaria nº 5.346/2020

Fonte: elaboração própria com base nas respostas apresentadas pelas respectivas ICTs. Pesquisa realizada em novembro/2024.[153]

[153] Considerando as respostas das ICTs consolidadas na tabela é possível extrair as algumas conclusões. Primeiramente, cumpre observar que o *ranking* do INPI foi elaborado com base no número de depósitos de patentes, o que não significa que todas as patentes depositadas tenham sido, ou venham a ser, efetivamente, concedidas. Ademais, o lapso temporal entre o depósito de uma patente e a sua eventual concessão é indefinido, podendo levar anos, o que explica a diferença entre o quantitativo de depósitos de patentes indicados no *ranking* de 2023 do INPI e o número de patentes que as instituições indicaram terem sido concedidas no ano de 2023.

Os dados obtidos por meio dos pedidos de acesso à informação reforçam, sob perspectiva empírica, as fragilidades normativas identificadas. Em praticamente todas as ICTs analisadas, observa-se um descompasso expressivo entre o volume de patentes mantidas em vigor e o número de contratos de licenciamento efetivamente firmados, bem como uma inserção residual dessas tecnologias no mercado, especialmente na área da saúde.

Ademais, a ausência de políticas sistemáticas de abandono de patentes e a escassez de condicionantes contratuais além da exigência legal mínima de início de comercialização sugerem uma governança da propriedade intelectual pouco orientada à maximização do retorno social dos investimentos públicos, resultando, em alguns casos, na manutenção de portfólios onerosos sem correspondência em benefícios sociais concretos.

Considerando as respostas das ICTs consolidadas na tabela acima é possível extrair as algumas conclusões. Primeiramente, cumpre observar que o *ranking* do INPI foi elaborado com base no número de depósitos de patentes, o que não significa que todas as patentes depositadas tenham sido, ou venham a ser, efetivamente, concedidas. Ademais, o lapso temporal entre o depósito de uma patente e a sua eventual concessão é indefinido, podendo levar anos, o que explica a diferença entre o quantitativo de depósitos de patentes indicados no *ranking* de 2023 do INPI e o número de patentes que as instituições indicaram terem sido concedidas no ano de 2023.

Um dado que se nota na tabela acima é que o percentual de patentes que foram objeto de contratos de cessão ou licenciamento em relação ao total de patentes em vigor é extremamente baixo em todas as ICTs pesquisadas. E, dentre as que foram objeto de cessão ou licenciamento, o percentual das que efetivamente foram introduzidas ao mercado é ainda menor. Isso porque, a concessão de uma patente não significa que a invenção já esteja apta a ser comercializada. Na maioria dos casos, especialmente no caso de produtos farmacêuticos, é necessário um prévio processo de desenvolvimento, incluindo a avaliação da eficácia, estudos preliminares de toxicidade e segurança, testes pré-clínicos e estudos clínicos.

Embora existam outras formas de transferência de tecnologia além da cessão e do licenciamento de direitos de propriedade intelectual, no setor da saúde, notadamente no âmbito farmoquímico, em que as patentes apresentam elevada relevância (Grandstrand, 2005), a cessão e o licenciamento das patentes de titularidade de ICTs são essenciais para que elas possam ser introduzidas no ambiente produtivo, cumprindo, assim, a sua utilidade social.

Os pedidos de acesso à informação também revelaram que, em alguns casos, o custo de algumas ICTs com o depósito e a manutenção de patentes é superior ao valor auferido com o recebimento de *royalties* decorrente da cessão ou licenciamento dessas. Essa situação é agravada pela ausência de políticas de abandono de patentes na maioria da ICTs pesquisadas, conforme também demonstrou a pesquisa.

É preciso ponderar, contudo, que o custo não é o único fator que deve ser considerado nesses casos. A decisão quanto ao depósito e manutenção de uma patente por uma ICT deve ser, sobretudo, estratégica, a fim de resguardar o interesse público e o retorno social do investimento, conforme será explanado no capítulo a seguir. De todo modo, a observância de custos superiores aos ganhos auferidos indica, ao menos, a pertinência de aprimoramentos na estrutura de governança.

No que concerne ao conteúdo dos contratos de cessão e licenciamento de patentes com exclusividade, a maioria das ICTs indicou não se valer de condicionantes tais como exigências relacionadas ao preço de comercialização ou produção em território nacional. Os normativos internos das ICTs avaliados no tópico precedente também não apresentam exigências nesse sentido.

Várias ICTs pesquisadas, tais como a UFMA, a UFV e a UFC, informaram adotar os modelos de contratos de cessão e licenciamento de propriedade intelectual disponibilizados pela Advocacia Geral da União – AGU. Embora os modelos dos contratos de cessão e licenciamento de patentes da AGU indicados pela UFS[154] não se encontrem no mesmo link indicado pelas demais[155], verifica-se que o conteúdo desses é praticamente idêntico, razão pela qual serão analisados em conjunto. A UFPel informou que não adota modelo padrão mas disponibiliza em seu site os contratos celebrados[156].

Analisando-se o modelo do contrato de licenciamento de patente fornecido pela AGU, verifica-se como condicionante apenas a exigência de prazo para a comercialização, com a previsão de perda automática do direito à titularidade exclusiva, caso não comercializada a tecnologia no prazo e nas condições estabelecidas, tal como determina o art. 6 da Lei de Inovação. Em nota explicativa, orienta-se no referido modelo que a ICT estabeleça tal prazo

---

[154] Disponíveis em: https://cinttec.ufs.br/pagina/13111-contratos-e-termos. Acesso em: 14 jan. 2025.

[155] Modelos da AGU adotados pela UEL, UFMA, UFV e UFC disponíveis em: https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1/subprocuradoria-federal-de-consultoria-juridica/camara-permanente-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-1/instrumentos-do-marco-legal-de-ct-i/contratos-que-envolvem-transferencia-de-tecnologia-no-marco-legal-de-ct-i.

[156] Disponíveis em: https://wp.ufpel.edu.br/epitte/propriedade-intelectual/transferencia-tecnologica/licenciamento-e-transferencia-de-tenologia/. Acesso em: 14 jan. 2025.

em um limite inferior a 3 (três) anos, por analogia ao disposto no § 5º, art. 68, da Lei de Propriedade Industrial[157]. Entre as obrigações da licenciada, inclui-se no modelo analisado, o de "produzir o produto ou prestar serviço em quantidade suficiente para atender à demanda do mercado". E, nas disposições quanto à remuneração da ICT, encontra-se a opção de "incluir outra forma de remuneração, se for o caso", embora não sejam exemplificadas tais hipóteses.

O modelo do contrato de cessão de patente, no que interessa ao presente estudo, apresenta disposições semelhantes, estabelecendo também como condicionante, apenas a exigência legal de previsão de prazo para a comercialização[158], sob pena de perda dos direitos sobre a criação:

> **A CESSIONÁRIA** ou o terceiro para o qual esta tenha cedido a **TECNOLOGIA** perderá automaticamente os direitos sobre a criação ora cedida caso não explore ou comercialize a tecnologia no prazo estabelecido no presente contrato, situação em que os direitos de propriedade intelectual serão revertidos em favor da **CEDENTE**.

Em relação à remuneração, o modelo de contrato de cessão de patente faz menção apenas à remuneração financeira:

> Em razão do presente contrato, a **CEDENTE** será remunerada pela **CESSIONÁRIA** no importe de R$ xxxx, a ser adimplido nas condições ora pactuadas. (não prevê a possibilidade de outras formas de remuneração).

Verifica-se, pois que no modelo do contrato de cessão não se faz sequer referência à possibilidade de outras formas de remuneração. Cumpre lembrar que o art. 9, § 3º da Lei de Inovação, bem como o art. 37, § 1º do Decreto nº 9.283/2018, admitem que a ICT ceda ao parceiro privado a totalidade dos direitos de propriedade intelectual "mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável".

No concerne aos contratos da UFPel disponibilizados em seu site[159], foram localizados apenas: um contrato de licenciamento de exploração de patente com a Biovet S.A, um contrato de fornecimento de tecnologia e desenvolvimento tecnológico com a mesma empresa derivado do referido contrato de licenciamento, e um contrato de licenciamento de exploração de patente com Biopolix Materiais Tecnológicos Ltda. Em nenhum deles, todavia, foi identificada qualquer condicionante além da exigência do prazo para comercialização exigido na Lei de

---

[157] "§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente."

[158] Em nota explicativa, acrescenta-se no modelo do contrato de cessão a mesma orientação apresentada no modelo do contrato de licenciamento, no sentido de que como referência para tal prazo seja considerado o disposto no § 5º, art. 68, da Lei de Propriedade Industrial, que prevê o prazo de 3 anos para o licenciamento compulsório.

[159] Disponíveis em: https://wp.ufpel.edu.br/epitte/propriedade-intelectual/transferencia-tecnologica/licenciamento-e-transferencia-de-tenologia/. Acesso em: 14 jan. 2025.

inovação[160]. E, quanto à remuneração, em ambos foi fixado apenas um percentual do faturamento líquido[161].

A possibilidade de remuneração mediante compensação financeira ou não financeira, admitida no art. 9, § 3º da Lei de Inovação e no art. 37, § 1º do Decreto nº 9.283/2018, reflete a possibilidade de uma governança estratégica da propriedade intelectual que não se resume à remuneração da ICT, o que é especialmente relevante quanto de se trata de inovações na área da saúde.

Outrossim, não se identificou em nenhum dos instrumentos cláusulas sociais ou que busquem assegurar algum tipo de benefício social além da própria comercialização em si, tais como ampliação de acesso a determinadas camadas da população, diminuição do preço de mercado de tratamentos da enfermidade quando se trate de novo medicamento, diminuição de gastos pelo SUS etc.

Enfim, tal como observado na análise dos normativos internos das ICTs no tópico precedente, os contratos e modelos de contratos de cessão e licenciamento de propriedade intelectual identificados não revelaram muitas novidades. Os modelos dos contratos analisados praticamente limitaram-se a prever, como espécie de condicionante, a previsão de prazo para iniciar a comercialização, o que é uma exigência legal mínima, acrescentando apenas, no que interessa ao estudo, a obrigação de produção em volume capaz de atender a demanda de mercado. A exigência de prazo para a comercialização, como já mencionado, é uma exigência da Lei de Inovação (art. 6) como condição para a manutenção de direitos de exclusividade. Com efeito, trata-se de exigência essencial nas hipóteses em que assegurada a exclusividade, a fim de se evitar que empresas licenciem patentes de ICTs sem ter a intenção de comercializá-las, mas apenas como estratégia para impedir a concorrência. Decerto, reitere-se que o interesse da ICT não pode se limitar ao recebimento de *royalties* pelo licenciamento, devendo zelar para

[160] No contrato com a Biovet (2018), foi estabelecido o prazo máximo de 5 (cinco) anos, contados da data de assinatura do contrato, para obter os registros e autorizações necessárias para a comercialização; e, o prazo máximo de 2 (dois) anos, após a regularização do produto, para iniciar a sua comercialização. No contrato com a Biopolix (2019), foi fixado o prazo máximo de 3 (três) anos, contados da data de assinatura do contrato, para obter os registros e autorizações necessárias para a comercialização; e, o prazo máximo de 2 (dois) anos, após a regularização do produto, para iniciar a sua comercialização.

[161] Definido "Faturamento Líquido" nos referidos contratos "o valor do faturamento, baseado nas receitas efetivas da venda direta pela LICENCIADA de produto baseado na TECNOLOGIA, deduzidos os encargos tributários diretos relativos ao ICMS, PIS, FINSOCIAL e IPI, bem como as despesas com devolução de vendas e descontos concedidos, desde que devidamente comprovados." No contrato com a Biovet (2018), foi estabelecido a título de remuneração 5% do faturamento líquido, enquanto no contrato com a Biopolix (2019) foi estabelecido como remuneração 1,00 % (um por cento) do Faturamento Líquido.

que o investimento público no desenvolvimento do objeto patenteado cumpra o seu propósito social.

Dessa forma, a inserção de condicionantes nos contratos de cessão ou licenciamento de patentes com exclusividade podem se revelar uma estratégia para buscar um maior retorno social para os recursos públicos que a sociedade investiu para o desenvolvimento da pesquisa realizada pela ICT, especialmente no setor da saúde, tendo em vista o seu forte impacto social. Os normativos e modelos de contrato analisados, entretanto, revelam-se extremamente incipientes nesse aspecto.

É possível que o pequeno percentual de cessão e licenciamento de patentes pelas ICTs seja o motivo pelo qual essas questões sejam tão pouco exploradas no âmbito dos normativos e contratos das ICTs e que tal debate ainda seja praticamente inexistente no Brasil. No entanto, ainda que a preocupação em ampliar a interação e a transferência de tecnologia entre ICTs e o setor produtivo pareça mais urgente, não se pode simplesmente continuar ignorando os demais aspectos que envolvem essa questão, nem esperar para se preocupar com eles apenas quando se alcance a almejada relação universidade-empresa nos patamares desejados, quando os problemas fatalmente se agravarem. Não se deve concentrar todos os esforços apenas na ampliação da quantidade de transferência de direitos de propriedade intelectual das ICTs para as empresas, como também na qualidade dessa transferência, a fim de que se resguardem os interesses da sociedade que financiou a pesquisa.

A relevância da interação entre o setor acadêmico e empresarial é reconhecida há tempos e tem sido objeto de estudos e políticas públicas por todo o mundo, tanto no âmbito de países desenvolvidos, quanto dos países em desenvolvimento (Koeller, 2009). O aprofundamento do debate sobre os desafios que envolvem essa interação universidade-empresa, de um modo geral, ultrapassa os limites do presente estudo, que se concentra nas questões que envolvem direitos de propriedade intelectual. Com efeito, a experiência dos países desenvolvidos vem mostrando prejuízos sociais que a ausência de condicionantes ou a deficiência de mecanismos de governança da propriedade intelectual de patentes desenvolvidas com recursos públicos pode ensejar.

4.3.3 Considerações e dados específicos a respeito da governança da propriedade intelectual no âmbito de Instituições de fomento selecionadas

A Lei de Inovação brasileira não exige, expressamente, a elaboração de uma política interna de propriedade intelectual pelas instituições de fomento. A ausência de exigência legal, contudo, não significa que tais instituições não possam ou não devam instituir políticas próprias de propriedade intelectual. Ao contrário, considerando os impactos da proteção de direitos de propriedade intelectual, especialmente a possibilidade de restringir o acesso a novos desenvolvimentos, é relevante que as instituições de fomento, em cumprimento à sua função social, desenvolvam estruturas de governança desses direitos, ainda que optem por não resguardar para si a titularidade desses.

Nada obstante, o que se observa é que não há um consenso quanto às políticas e práticas relativas à propriedade intelectual que devem ser adotadas pelas instituições de fomento. Conforme constatações do Grupo de Trabalho de Assessoramento Interno em Propriedade Intelectual do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (GTA-PI/MCTI, 2013), as agências de fomento federais, em regra, renunciam os direitos de propriedade em relação aos projetos por ela apoiados, enquanto as Fundações de Apoio à Pesquisa Estaduais tendem a participar na titularidade e nos resultados dos projetos.

Entre os fundamentos pelos quais as agências de federais de fomento optam por dispensar a titularidade dos direitos de propriedade intelectual, destacam-se a intenção de desburocratizar o processo de transferência de tecnologia e o fato de que o retorno financeiro não é a finalidade principal do apoio (GTA-PI/MCTI, 2013). Embora se possa dizer que o retorno financeiro não seja a finalidade principal do apoio, há de se reconhecer que o que justifica o fomento estatal é o interesse público, que não é atingido apenas com o desenvolvimento de uma nova tecnologia por si só, mas com o seu efetivo acesso pela sociedade.

Dessa forma, ainda que a instituição não tenha interesse na cotitularidade do direito de propriedade intelectual, mister se faz reconhecer que existem diversas outras estratégias de governança da propriedade intelectual, que são capazes de promover enormes impactos em relação ao retorno social e ao acesso efetivo aos projetos apoiados, tais como exigências relacionadas ao acesso, limites de preço, repartição de benefícios sociais. Por certo, a experiência internacional apresentada no capítulo 3, notadamente a atuação do DNDi,

demonstra que os financiadores são, muitas vezes, os atores mais capazes de induzir condutas de licenciamento inclusivo.

Outrossim, conforme reconhecido no referido GTA-PI/MCTI.2013, é imprescindível discutir a necessária harmonização das políticas de propriedade intelectual pelas agências de fomento, a fim de propiciar um melhor entendimento do usuário, permitindo maior segurança para as partes. Ademais, diante da falta de uniformização e superficialidade de grande parte das políticas de propriedade intelectual das ICTs, conforme observado no item precedente, a instituição de uma Política pelas instituições de fomento poderia contribuir para uma uniformização da matéria e estabelecimento de padrões mínimos.

Considerando, contudo, o tempo decorrido desde a conclusão do GTA-PI/MCTI.2013, mostra-se necessária a atualização de alguns dados constantes no relatório de tal grupo de trabalho. Para fins de delimitação do presente estudo, serão apresentadas a seguir atualizações em relação às práticas adotadas em nível federal pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e, em nível estadual, pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp).

A Finep foi selecionada por ser reconhecida como a principal agência de fomento à inovação a nível federal no Brasil[162]. E, a escolha da Fapesp, a nível estadual, se deve ao fato dessa operar um maior volume orçamentário[163] dentre as agências estaduais.

a) Finep

A Finep é uma empresa pública federal que, nos termos do Estatuto Social, tem por missão apoiar "estudos, projetos e programas de interesse para o desenvolvimento econômico,

[162] Comparando-se os orçamentos da Finep, CNPQ e Capes em 2024, o orçamento da Finep foi de R$ 12,7 bilhões, o CNPq teve R$ 1,8 bilhões e o orçamento da CAPES foi de R$ 5 bilhões (Informações disponíveis em: http://www.finep.gov.br/images/a-finep/FNDCT/2024/28_08_2024_Plano_Anual_de_Investimento_2024_-_Nao_Reembolsavel.pdf; https://portaldatransparencia.gov.br/orgaos/20501?ano=2024; e https://www.gov.br/capes/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/orcamento-evolucao-em-reais#24. Acesso em: 30 mai. 2025.
A Finep também é a agência de fomento que opera uma maior variedade de instrumentos e fomento à inovação.

[163] Em 2024, o orçamento da FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo) foi de R$ 2,8 bilhões, a FAPEMIG (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais) teve um orçamento de cerca de R$ 533 milhões, e, a orçamento da FAPERJ (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro) foi cerca R$ 100 milhões. (informações disponíveis em: https://fapesp.br/9250/evolucao-das-receitas; http://www.fapemig.br/pt/noticias/1398/#:~:text=Um%20dos%20destaques%20foi%20o,e%20Inova%C3%A7%C3%A3o%20Industrial%20(Embrapii); e https://siteantigo.faperj.br/?id=197.2.0. Acesso em: 30 mai. 2025.

social, científico e tecnológico do País, tendo em vista as metas e prioridades setoriais estabelecidas nos planos do Governo Federal" (art. 3, Estatuto da Finep[164]).

Para o cumprimento de sua missão, a Finep apoia tanto as empresas, quanto as Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) e outras instituições públicas ou privadas, por meio de diferentes instrumentos de fomento que incluem financiamentos reembolsáveis, não reembolsáveis, subvenções econômicas e investimentos.

De acordo com o relatório do Grupo de Trabalho de Assessoramento Interno em Propriedade Intelectual do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (GTA-PI/MCTI, 2013), até meados da década de 1980 a propriedade intelectual relativa a projetos apoiados pela Finep era tratada pontualmente. Após uma comissão interna, estabelecida em 1986, foi editado um Manual de Contratação, destinado, especialmente, aos convênios firmados com recursos do FNDCT, passando a estabelecer a inserção de cláusulas nesses instrumentos que atribuíssem à Finep a qualidade de "coproprietária majoritária dos inventos, aperfeiçoamentos ou inovações resultantes da execução do projeto objeto de financiamento".

Ainda de acordo com o referido documento, a partir de 1992 alterou-se o posicionamento anterior, e a orientação passou a ser a de que a Finep não deveria mais resguardar titularidade de parte dos direitos de propriedade intelectual resultantes de pesquisas por ela apoiadas. E, a partir de 1999 consolidou-se a determinação de que a Finep abdicaria de qualquer direito ou participação nos resultados econômicos da exploração comercial da inovação ou resultantes da propriedade intelectual. O fundamento apresentado para tal decisão foi que essa ocorreu, entre outros fatores, por conta "dos custos ocorridos em função dos depósitos e anuidades durante o período anterior (1ª Fase) e intenção de isentar a Finep de eventuais ônus financeiros futuros decorrentes dos processos de pedido de patente" (GTA-PI/MCTI, 2013, p. 12).

À época do Grupo de Trabalho em questão, informou-se que a Finep estava rediscutindo internamente o assunto, com o objetivo de elaborar uma política institucional sobre o tema, (GTA-PI/MCTI, 2013), todavia, até a presente data[165], a Finep não dispõe de uma Política de Propriedade Intelectual em relação aos resultados dos projetos por ela apoiados. A questão acerca da propriedade intelectual resultante de projetos apoiados pela Finep consta, de forma institucional e suscintamente, apenas no documento denominado "Condições Operacionais

[164] Disponível em: https://download.finep.gov.br/Estatuto_Social_da_Finep.pdf. Acesso em: 30 mai. 2025.
[165] Informação atualizada até 16/05/2026.

2025", o qual reforça a abdicação da titularidade ou cotitularidade de direitos de propriedade intelectual[166].

De fato, resguardar a titularidade ou a cotitularidade da propriedade intelectual pode ensejar despesas com depósito e manutenção de patentes, além de custos de gerenciamento. Uma alternativa, nesse caso, seria já incorporar ao contrato de financiamento o licenciamento da propriedade intelectual, eventualmente decorrente, atribuindo ao contratado os custos com depósito e manutenção, bem como incluir possíveis outros arranjos para ampliar o acesso e o retorno social do financiamento estatal.

Por outro lado, ainda que a Finep e outras agências de fomento optem por não serem titulares ou cotitulares de direitos de propriedade intelectual, há diversos arranjos jurídicos que podem contribuir para um maior retorno social desses investimentos. A inserção de condicionantes nos instrumentos firmados com ICTs e empresas para fins de concessão dos recursos, por exemplo, poderia ajudar a moldar o sistema de propriedade intelectual de projetos financiados com recursos públicos. A análise e sugestões de possíveis mecanismos de governança da propriedade intelectual em inovações na saúde decorrentes de projetos apoiados com recursos públicos serão discutidas de forma sistemática no capítulo seguinte.

b) Fapesp

A Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp), criada pela Lei Estadual de São Paulo nº 5.918/1960, é vinculada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico,

---

[166] "A Finep valoriza a obtenção de direitos de propriedade intelectual sobre os resultados alcançados em projetos, programas e planos de pesquisa e inovação por ela apoiados como instrumento de incentivo ao desenvolvimento de tecnologias inovadoras e à elevação da competitividade das empresas brasileiras e como fator de estímulo ao desenvolvimento econômico e social do país.
A Finep não requererá a titularidade ou cotitularidade sobre criações industriais e intelectuais decorrentes de resultados de projetos, programas ou planos de pesquisa e inovação por ela apoiados, devendo tais títulos pertencer exclusivamente às instituições e empresas brasileiras apoiadas e executoras das atividades de pesquisa e inovação.
Os termos de ajuste sobre a propriedade intelectual, as obrigações de sigilo e as condições de licenciamento deverão ser negociados e estabelecidos exclusivamente pelas instituições e empresas brasileiras apoiadas, observada a legislação pertinente, sem a participação da Finep.
Os depósitos ou registros de pedidos de proteção da propriedade intelectual deverão ser iniciados junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI e comunicados à Finep.
Os produtos ou processos desenvolvidos no âmbito de projetos, programas e planos de pesquisa e inovação apoiados pela Finep deverão ser preferencialmente produzidos e comercializados por empresas brasileiras, contribuindo para a produção nacional e para a geração de empregos e divisas para o Brasil.
No que se refere ao apoio a despesas relativas a propriedade intelectual, poderão ser consideradas elegíveis despesas no país e no exterior, desde que justificadas no contexto do projeto e das estratégias de negócio das organizações." Disponível em: http://www.finep.gov.br/images/a-finep/Condicoes_Operacionais/CondicoesOperacionais.pdf. Acesso em: 02 jun. 2025.

Ciência e Tecnologia do Estado de São Paulo, tendo por finalidade o amparo à pesquisa científica no Estado de São Paulo.

A Constituição Estadual do Estado de São Paulo de 1989 assegura à Fapesp um orçamento mínimo de 1% da receita tributária do Estado de São Paulo, o que garante à referida instituição estabilidade financeira e capacidade de planejamento de longo prazo.

Historicamente, a Fapesp destacava-se por uma postura ativa na gestão da propriedade intelectual decorrente dos projetos por ela apoiados e buscava aprimorar suas políticas internas sobre o assunto, o que indicava uma compreensão da importância estratégica da propriedade intelectual no fomento à inovação.

Inicialmente, o Programa de Apoio à Propriedade Intelectual da Fundação estabelecia a titularidade exclusiva dessa sobre os direitos de propriedade intelectual como condição para o financiamento dos projetos e previa o compartilhamento de benefícios econômicos entre a Fapesp, o pesquisador e a instituição que sediou a pesquisa, na proporção de 1/3 para cada (GTA-PI/MCTI, 2013).

Após o advento da Lei de Inovação Brasileira (Lei nº 10.973/2004) e da Lei de Inovação do Estado de São Paulo (Lei Complementar nº 1.049/2008), a Fapesp alterou o sistema então vigente, por meio da Portaria PR nº 4/2011[167], que instituiu a Política para Propriedade Intelectual da Fapesp. Tal política diferenciava as ICTs conforme essas possuíssem ou não um NIT qualificado pela Fapesp, bem como diferenciava projetos do Programa PIPE (Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas) e projetos do Programa PITE (Pesquisa em Parceria para Inovação Tecnológica[168]). Em apertada síntese:

a) caso a ICT tivesse um NIT qualificado pela Fapesp poderia ser a detentora dos direitos de propriedade intelectual, mas deveria garantir a participação da Fapesp nos benefícios auferidos com a exploração, em percentual estabelecido em cada caso;

b) se a ICT não tivesse um NIT qualificado pela Fapesp, a propriedade intelectual seria de titularidade de ambas, mediante a assinatura de Acordo de Gestão e Compartilhamento; participação nos ganhos econômicos definida em acordo específico

c) Programa PIPE: Se o pesquisador responsável tivesse vínculo empregatício com a pequena empresa que sedia o projeto, a propriedade intelectual seria de titularidade dessa, garantida a participação da Fapesp nos benefícios em percentual estabelecido em cada caso. Se

[167] Disponível em: https://fapesp.br/6458/portaria-pr-no-042011. Acesso em: 03 de jun. de 2025.

[168] "Destinado a "financiar projetos de pesquisa em instituições acadêmicas ou institutos de pesquisa, desenvolvidos em cooperação com pesquisadores de centros de pesquisa de empresas localizadas no Brasil ou no exterior e cofinanciados por estas" (GTA MCTI 2013).

o pesquisador fosse bolsista da Fapesp, a titularidade dos direitos de propriedade intelectual seria exclusivamente da dessa.

d) Programa PITE: Deveria ser estabelecido em termo firmado pela ICT, pela empresa parceira e pela Fapesp as normas para titularidade e participação e divisão dos *royalties*.

Posteriormente, foi editada a Portaria PR nº 60/2021[169], que revogou a portaria anterior, instituindo novas diretrizes da Política para Propriedade Intelectual da FAPESP, destacando-se a previsão de que quando a ICT não tivesse NIT qualificado a Fapesp deveria ser consultada quanto ao seu interesse na cotitularidade dos direitos propriedade intelectual, deixando essa de ser automática.

No ano seguinte, a Portaria PR nº 77/2022[170] alterou o Anexo da Portaria PR nº 60/2021, promovendo novas modificações na Política, especificamente, a revogação da participação da FAPESP nos ganhos econômicos decorrentes da exploração da propriedade intelectual no âmbito do Programa de Apoio à Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas (PIPE).

Em 2024, a Portaria PR nº 155/2024[171] alterou profundamente a Política de Propriedade Intelectual da Fapesp. Em resumo, as novas regras estabelecem que a propriedade intelectual será da instituição de pesquisa ou da empresa que sediou o projeto, cabendo a ela a proteção e exploração da propriedade intelectual. Não há mais a previsão de titularidade ou cotitularidade da Fapesp, nem de participação nos resultados. Exige-se apenas que a instituição de pesquisa/empresa envie à FAPESP dados relativos à proteção da propriedade intelectual, e, no caso de instituições de pesquisa, essas também devem enviar informações sobre contratos de exploração de PI firmados. Outrossim, a política também não é mandatória quanto à necessidade de publicação dos resultados dos projetos, valendo-se da expressão "Espera-se que os Pesquisadores Responsáveis publiquem os resultados de projetos realizados com o apoio de Auxílios e Bolsas concedidos pela FAPESP".

Enfim, verifica-se que a Política de Propriedade Intelectual da Fapesp foi sendo progressivamente flexibilizada ao longo do tempo, culminando com a total renúncia dos direitos de propriedade intelectual e de participação nos benefícios econômicos dos projetos apoiados. Nada obstante, consoante já ressaltado, a governança da propriedade não se limita à titularidade

---

[169] Disponível em: https://fapesp.br/14857/portaria-pr-n-60-de-20-de-abril-de-2021. Acesso em: 03 de jun. de 2025.
[170] Disponível em: https://fapesp.br/15333/portaria-pr-n-77-de-17-de-fevereiro-de-2022. Acesso em: 03 de jun. de 2025.
[171] Disponível em: https://fapesp.br/16556/portaria-pr-n-155-de-01-de-fevereiro-de-2024. Acesso em: 03 de jun. de 2025.

ou cotitularidade dos projetos apoiados, há outros mecanismos de governança que podem e devem ser considerados, a fim de ampliar o acesso e o retorno dos investimentos custeados com recursos públicos.

4.4 SÍNTESE CRÍTICA DOS NORMATIVOS INTERNOS DAS INSTITUIÇÕES SELECIONADAS

Diante dos normativos analisados acima, verifica-se que não há uma uniformidade entre as Políticas internas das ICTs. Essa diversidade no tratamento do tema pode configurar uma dificuldade adicional para a transferência de tecnologia e na relação entre as universidades e as empresas, a qual já é complexa. Aliás, até mesmo no âmbito de uma mesma ICT, muitas vezes, observam-se normativos internos conflitantes entre si, o que pode gerar dúvidas e dificuldades quando da sua aplicação prática.

Foram observados pontos positivos e avanços nas políticas internas de algumas ICTs, mas, de um modo geral, a maior parte das Políticas observadas, no que concerne à transferência de tecnologia, notadamente quanto às cessões e licenciamentos de direitos de propriedade intelectual, limitou-se a reproduzir algumas disposições previstas na Lei de Inovação e no seu Decreto regulamentador a respeito. Algumas dessas Políticas da ICTs, aliás, sequer apresentam a regulamentação mínima exigida na Lei, tais como as disposições que os parágrafos 1º e 2º do art. 6 da Lei de Inovação[172] exigem que conste nas políticas e regulamentos internos dessas instituições. No que tange às exigências e condições mínimas expressamente previstas na Lei de Inovação e no Decreto nº 9.283/2018 sobre as quais as Políticas internas das ICTs tenham sido omissas a respeito, conforme apontado acima, há de se reconhecer que tal omissão não exime tais instituições de cumprirem a Lei, tendo em vista o caráter nacional da Lei de Inovação, editada com base na competência da União para estabelecer sobre normas gerais (art. 24, IX e § 2º da Constituição da República[173]).

---

[172] "Art. 6. (...) § 1º A contratação com cláusula de exclusividade, para os fins de que trata o **caput,** deve ser precedida da publicação de extrato da oferta tecnológica em sítio eletrônico oficial da ICT, na forma estabelecida em sua política de inovação.
§ 2º Quando não for concedida exclusividade ao receptor de tecnologia ou ao licenciado, os contratos previstos no caput deste artigo poderão ser firmados diretamente, para fins de exploração de criação que deles seja objeto, na forma do regulamento." (Lei nº10.973/2004).

[173] Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: (...) IX - educação, cultura, ensino, desporto, ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação; (...) § 2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados.

Entre os pontos positivos identificados nas Políticas internas das ICTs, que representam um avanço relação às disposições mínimas da Lei de Inovação, no que interessa ao presente estudo, destacam-se os seguintes:

i) O estabelecimento de prazo e condições para a avaliação da possibilidade de licenciamento gratuito na Resolução nº 03/2020 da UFCG e na Resolução nº 30/2018 da UFPel. É importante, contudo, que nesses casos sejam previstas outras formas de remuneração ou contrapartidas, ainda que não financeiras, a fim de atender o interesse público.

ii) Indicação de princípios orientadores na Instrução Normativa nº 01/2020 da UNICAMP e na Política de Inovação da Fiocruz;

iii) Indicação de critérios para a decisão quanto à proteção nacional e internacional na Instrução Normativa nº 01/2020 da UNICAMP e na Portaria nº 5.346 de 2020 da Fiocruz;

iv) Possibilidade de participação no capital social como forma de remuneração pelo licenciamento da Propriedade Intelectual na Resolução nº 33/2022/CONSU da UFS e na Resolução CONSUNI 38/2017 da UFC;

v) Estabelecimento de prazos e hipóteses para a análise da manutenção do interesse institucional da proteção na Resolução nº 32/2016/CONEPE da UFS, Resolução nº 2.713/2022 da UFMA, na Resolução nº 33/2018 da UFPel e na Portaria nº 5.346 de 2020 da Fiocruz.

vi) Possibilidade de diminuição da alíquota de incidência dos *royalties* considerando o impacto social e a capacidade de a disseminação da tecnologia proporcionar benefícios à sociedade na Resolução C.A. 68/2019 da UEL.

vii) Previsão da necessidade de avaliação estratégica da opção pela proteção por meio de direitos autorais e/ou por patentes antes da divulgação do conhecimento na Política de Acesso Aberto ao Conhecimento na Fiocruz, o que é particularmente relevante no âmbito de inovações médicas.

Nenhuma das políticas ou regulamentos internos, contudo, apresentou qualquer disposição relativa ao acompanhamento do valor de mercado, dos benefícios sociais ou do efetivo acesso da sociedade às criações objeto das cessões e licenciamentos da propriedade intelectual, a fim de assegurar que o monopólio proporcionado pelas patentes licenciadas com exclusividade não configure um obstáculo ao acesso efetivo à inovação por determinadas camadas da população.

Também não foi identificada, em nenhum dos regulamentos, a exigência de condicionantes para a cessão ou licenciamento da propriedade intelectual além das mínimas

exigidas na Lei, ou de salvaguardas contratuais que assegurem os interesses públicos e sociais ao longo da execução do contrato. Outrossim, nenhuma das políticas ou regulamentos avaliados trata a questão da proteção de dados de testes clínicos, o que é de grande importância no âmbito de inovações na área da saúde, especialmente na questão do acesso a medicamentos.

Igualmente, nenhuma das políticas analisadas considera as diferenças setoriais que afetam a relevância e os efeitos da propriedade intelectual de modo diverso, não abordando especificidades que precisam ser consideradas setorialmente, notadamente, quando envolve o acesso à saúde e sustentabilidade do SUS.

No que concerne às instituições de fomento, em que pese a ausência de exigência legal de que essas disponham de Políticas de Propriedade Intelectual, considera-se essencial que essas desenvolvam estruturas de governança desses direitos, para o cumprimento de sua missão social. Conforme visto no capítulo 3, a experiência estrangeira mostra que condicionantes impostas pelas financiadoras dos projetos, até por e instituições filantrópicas, foram essenciais para o desenvolvimento de políticas de acesso e de licenciamento socialmente responsável no âmbito de universidades e parcerias com o setor privado.

No entanto, a análise das práticas adotadas pela Finep e pela Fapesp evidencia uma tendência de renúncia progressiva à titularidade e à participação nos resultados econômicos da propriedade intelectual decorrente de projetos por elas financiados. Embora tal opção seja frequentemente justificada pela busca de desburocratização e pela redução de custos administrativos, os dados analisados demonstram que a ausência de titularidade não tem sido compensada pela adoção de mecanismos alternativos de governança da propriedade intelectual, tais como condicionantes de acesso, exigências de licenciamento inclusivo ou salvaguardas voltadas ao interesse público.

Nesse contexto, reforça-se a constatação de que a governança da propriedade intelectual não se esgota na titularidade formal, mas envolve um conjunto mais amplo de instrumentos contratuais, normativos e institucionais que permanecem subexplorados no contexto brasileiro. A ausência de mecanismos substantivos de governança da propriedade intelectual, longe de significar neutralidade regulatória, corresponde, na prática, a uma escolha institucional relevante, que molda, silenciosamente, o acesso, o preço e o alcance social das tecnologias em saúde financiadas com recursos públicos.

Em síntese, as análises desenvolvidas ao longo deste capítulo permitem delinear um panorama abrangente da governança da propriedade intelectual em inovações na saúde no Brasil, evidenciando tanto o protagonismo das ICTs públicas na produção de ativos intangíveis

quanto as fragilidades normativas e institucionais, no âmbito das ICTs e das instituições de fomento, que comprometem a conversão desses ativos em benefícios sociais concretos. A partir dessas evidências, torna-se possível identificar lacunas e oportunidades de aprimoramento que servirão de base para a formulação de propostas normativas e institucionais, a serem discutidas no capítulo seguinte.

5 POSSÍVEIS DIRETRIZES E ESTRATÉGIAS DE LICENCIAMENTO INCLUSIVO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL RESULTANTE DE FINANCIAMENTO PÚBLICO NA ÁREA DA SAÚDE NO BRASIL

Os capítulos anteriores demonstraram que a inovação em saúde financiada com recursos públicos ocupa posição estratégica no desenvolvimento nacional e na efetivação do direito fundamental à saúde. Conforme analisado no Capítulo 2, as especificidades do processo de inovação na área da saúde, marcado por elevados riscos, longos ciclos de maturação e intensiva dependência de investimentos estatais, tornam o financiamento público elemento estruturante do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e da geração de inovações de alto impacto social. Por outro lado, verificou-se que as patentes constituem uma estratégia central das indústrias do setor e que as particularidades do mercado farmacêutico, associadas à exclusividade temporária conferida por essa espécie de propriedade intelectual, favorecem a elevação dos preços dos produtos, configurando um dos principais obstáculos ao acesso às tecnologias de saúde e à sustentabilidade do SUS.

No Capítulo 3, a partir da análise de experiências internacionais, especialmente dos casos das vacinas contra a COVID-19 da Moderna e da Oxford/AstraZeneca, evidenciou-se de forma empírica que diferentes arranjos de governança da propriedade intelectual podem produzir efeitos profundamente distintos sobre o acesso às tecnologias de saúde. Enquanto a ausência de cláusulas de acesso e mecanismos de salvaguarda do interesse público favoreceu a captura privada desproporcional dos benefícios no caso da Moderna, a incorporação de compromissos contratuais voltados ao acesso global no licenciamento da Universidade de Oxford revelou a viabilidade de modelos jurídicos capazes de conciliar inovação, participação do setor privado e ampliação do acesso.

O Capítulo 4, por sua vez, ao examinar o panorama normativo e institucional brasileiro, demonstrou que, não obstante o protagonismo das ICTs públicas e o papel relevante das instituições de fomento na geração de ativos de propriedade intelectual, a governança desses direitos permanece, em grande medida, limitada à exigência da titularidade ou da cotitularidade, com escassa incorporação de diretrizes substantivas orientadas ao retorno social, ao acesso efetivo.

Nessa perspectiva, o presente capítulo tem por objetivo apresentar possíveis diretrizes e estratégias de governança da propriedade intelectual orientadas ao licenciamento inclusivo, passíveis de adoção por ICTs públicas e instituições de fomento no Brasil, como instrumentos

jurídicos aptos a ampliar o retorno social dos investimentos estatais em inovação na saúde. Parte-se do pressuposto de que a governança da propriedade intelectual constitui ferramenta de política pública e deve ser concebida de forma integrada às finalidades constitucionais do fomento à ciência, tecnologia e inovação e da garantia ao acesso universal e igualitário à saúde.

Para tanto, adota-se como referência teórica a releitura contemporânea das estruturas de governança dos *commons*, nos termos desenvolvidos por Elinor Ostrom e por autores que aplicaram essa abordagem ao conhecimento e à inovação, articulando-a às experiências internacionais analisadas no Capítulo 3. O objetivo não é propor um modelo uniforme ou prescritivo, mas identificar arranjos jurídicos flexíveis, graduáveis e adaptáveis às especificidades do setor da saúde brasileiro, capazes de redistribuir o direitos associados à propriedade intelectual e de assegurar que inovação, acesso e sustentabilidade do SUS avancem de forma convergente.

5.1 RELEITURA E APLICABILIDADE DAS ESTRUTURAS DE GOVERNANÇA DOS *COMMONS* NO LICENCIAMENTO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL RESULTANTE DE FINANCIAMENTO PÚBLICO NA ÁREA DA SAÚDE

Com base nas premissas apresentadas acima, inicia-se, a seguir, uma releitura teórica das estruturas de governança dos *commons* e de sua aplicabilidade à governança da propriedade intelectual resultante de pesquisas e inovações em saúde financiadas com recursos públicos.

5.1.1 Regimes de propriedade, *commons* e distribuição do feixe de direitos

A fim de analisar a abordagem dos *commons*, é necessária uma breve apresentação dos principais aspectos e distinções que envolvem os regimes de propriedade e os bens em geral.

Os bens costumam ser classificados como privados (particulares) ou públicos. Contudo, tais termos frequentemente são usados nas esferas econômicas e jurídicas, apresentam acepções distintas, o que dificulta o entendimento e o tratamento multidisciplinar do tema.

No âmbito jurídico, o Código Civil Brasileiro (Brasil, 2002) classifica os bens como "públicos" ou "privados" conforme a natureza do seu titular. Nesse passo, o art. 98 do referido Diploma Legal considera públicos os "bens do domínio nacional pertencentes às pessoas jurídicas de direito público interno", sendo todos os demais particulares, seja qual for a pessoa a que pertencerem.

Em seguida, o art. 99 do Código Civil subdivide os bens públicos em: i) de uso comum do povo, tais como rios, mares, estradas, ruas e praças; ii) os de uso especial, tais como edifícios

ou terrenos destinados a serviço ou estabelecimento da administração federal, estadual, territorial ou municipal, inclusive os de suas autarquias; e iii) os dominicais, que constituem o patrimônio das pessoas jurídicas de direito público, como objeto de direito pessoal, ou real, de cada uma dessas entidades, bem como, salvo disposição legal em contrário, os bens pertencentes às pessoas jurídicas de direito público a que se tenha dado estrutura de direito privado. Quanto ao uso, o art. 103 do Código Civil estipula que o "uso comum dos bens públicos pode ser gratuito ou retribuído, conforme for estabelecido legalmente pela entidade a cuja administração pertencerem".

Sob a ótica econômica, a natureza do titular do bem é irrelevante para a identificação desse como público ou privado. Ademais, mesmo no âmbito exclusivamente econômico Ostrom (2000) observa que são atribuídos significados diferentes para os diversos termos que envolvem o tema, o que dificulta a compreensão desses e o progresso empírico e teórico. A tradução para o português representa um desafio adicional, razão pela qual alguns termos que serão apresentados adiante não serão traduzidos, ou a tradução proposta será seguida da expressão adotada em inglês.

Inicialmente, os bens costumavam ser classificados pelos economistas como públicos/coletivos ou privados, com base na distinção clássica definida por Samuelson (1954), de acordo com a qual os bens públicos/coletivos correspondem aos bens não excludível (ou não exclusivos) e não rivais[174], também denominados "bens públicos/coletivos puros" (tais como ar, oceanos etc); ao passo que os bens excludíveis[175] e rivais seriam os "bens privados puros" (Coriat, 2011).

Posteriormente, James Buchanan (1965) identificou uma terceira categoria de bens, denominados "*club goods*" ou "*toll goods*", os quais apesar de não rivais no consumo, são excludíveis (Cole; Mcginnis, 2016). Cumpre aduzir que para os economistas, tradicionalmente, a propriedade privada individual costuma ser predominantemente reconhecida como um sistema mais eficiente que a propriedade comum (Hayek, 1977). Ostrom e Vincent (1977), todavia, buscam desconstruir essa visão tradicional de predileção da propriedade privada, bem como a classificação simplista baseada na dicotomia público-privado, demonstrando que essa não atende suficientemente todas as questões que envolvem os bens.

[174] Bens rivais são aqueles cujo consumo por alguém impossibilita ou prejudica o consumo por outrem.
[175] Bens excludíveis (ou exclusivos), sob a ótica econômica, são aqueles em que é possível para alguns indivíduos excluírem outros de usá-los. Em geral, tal poder é baseado nos direitos de propriedade concedidos e aplicados pelo Estado e pelos órgãos judiciais (Weimer; Vining; 2017).

Nesse sentido, os autores identificam uma quarta categoria de bens, definidos como recursos comuns (*common-pool resources* – CPR)[176], os quais são rivais no consumo, mas a exclusão é muito difícil ou dispendiosa (Cole; Mcginnis, 2016). Diante da identificação dessa nova categoria, a classificação bidimensional dos bens, considerando a rivalidade e a exclusividade é esquematizada por Hess e Ostrom (2007) por meio do seguinte quadro:

Quadro 4 – Classificação dos bens

		SUBTRACTABILITY	
		Low	*High*
EXCLUSION	*Difficult*	**Public goods** Useful knowledge Sunsets	**Common-pool resources** Libraries Irrigation systems
	Easy	**Toll or club goods** Journal subscriptions Day-care centers	**Private goods** Personal computers Doughnuts

Fonte: Hess e Ostrom (2007).

Ostrom revoluciona o estudo e a classificação dos bens, diferenciando os sistemas de recursos e os regimes jurídicos de propriedade, bem como destacando a independência entre esses. Para a Autora, ***commons*** é um termo geral para se referir a um recurso compartilhado por várias pessoas, independentemente de a propriedade ser comum ou não, e que pode assumir diferentes direitos, proporções e regimes:

> *Commons* é um termo geral que se refere a um recurso partilhado por um grupo de pessoas. Nos *commons*, o recurso pode ser pequeno e servir um grupo minúsculo (geladeira da família), pode ser a nível comunitário (calçadas, parques infantis, bibliotecas, etc.), ou pode estender-se a níveis internacionais e globais (mares profundos, a atmosfera, a Internet e o conhecimento científico). Os *commons* podem ser bem delimitados (um parque comunitário ou uma biblioteca); transfronteiriços (o rio Danúbio, internet) ou não ter fronteiras claras (conhecimento, a camada de ozônio). (Hess; Ostrom, 2007. Tradução nossa).

A partir dessa nova abordagem, outra contribuição fundamental de Ostrom foi evidenciar que existe uma grande variedade de situações em que "feixe de direitos" (*bundle of rights*) podem ser distribuídos entre diferentes pessoas ou grupos. Nesse sentido, Schlager e Ostrom (1992) propõem a distinção entre diferentes atributos dos direitos de propriedade:

[176] "A maioria dos economistas se referiria a esses bens de forma mais vaga como bens públicos subtraíveis ('*subtractable public* goods') ou 'bens públicos congestionados'" (COLE; MCGINNIS, 2016, pp. xi-xvii) - tradução nossa.

acesso (*access*), retirada (*withdrawal*), gestão (management), exclusão (*exclusion*) e alienação (*alienation rights*), que podem ser assim caracterizados:

> Acesso (access): O direito de entrar em uma área física definida e desfrutar de benefícios não subtrativos (por exemplo, caminhar, andar de canoa, sentar ao sol).
> Retirada (withdraw): O direito de obter unidades de recursos ou produtos de um sistema de recursos (por exemplo, pescar, desviar água) .
> Gestão (management): O direito de regular os padrões de uso interno e transformar o recurso promovendo aprimoramentos.
> Exclusão (exclusion): O direito de determinar quem terá direitos de acesso e direitos de retirada, e como esses direitos podem ser transferidos.
> Alienação (alienation rights): O direito de vender ou arrendar os direitos de gestão e de exclusão (Schlager; Ostrom, 1992 *apud* Ostrom, 2000, p. 339. tradução nossa).

Importante observar que esses direitos são independentes uns dos outros, de modo que a atribuição de qualquer um deles, a quem quer que seja, não impõe a atribuição de nenhum outro (Coriat, 2011). Diante desses diversos atributos, Schlager e Ostrom (1992) propõem uma classificação dos titulares conforme os direitos que lhes são atribuídos, conforme quadro a seguir:

Quadro 5 – Distribuição do feixe de direitos

Bundles of Rights Associated with Positions

	Owner	Proprietor	Claimant	Authorized User	Auth. Entrant
Access	X	X	X	X	X
Withdrawal	X	X	X	X	
Managment	X	X	X	X	
Exclusion	X	X			
Alienation	X				

Fonte: Ostrom (2000, p.340).

Dessa forma, não existiria um direito de propriedade unitário, mas sim um verdadeiro feixe de direitos. Combinando tais considerações com as apresentadas anteriormente, conclui-se que, independentemente de quem seja o proprietário do bem (governo, um particular ou uma coletividade), ou qualquer que seja a classificação do bem, podem ser distribuídos diferentes direitos.

Diante dessa possibilidade de distribuição dos direitos proposta por Schlager e Ostrom, Coriat (2011) identifica três tipos principais de *commons*, com base na classificação dos bens

apresentada acima, mencionando os diferentes direitos que podem ser atribuídos em relação a cada um desses tipos. O autor deixa claro que os *commons* podem ser encontrados sob qualquer classificação dos bens: i) private *goods* e *toll/club goods*, dentre os quais podem ser encontrados o que ele denomina *commons* do tipo 1 – "*type* 1 *commons*"; ii) *common-pool resources*, dentre os quais podem existir *commons* do tipo 2 – "*type* 2 *commons*"; e, iii) *public goods*, dentre os quais podem ser encontrados *commons* do tipo 3 – "type 3 *commons*". A classificação dos bens, portanto, não interfere na possível qualificação desse, simultaneamente, como *commons*, sendo inúmeras as possibilidades de distribuição de direitos em cada caso. São, portanto, definições independentes.

No que concerne aos bens de conhecimento, Coriat (2011) observa que a depender dos mecanismos legais estabelecidos, como no caso das licenças "*creative commons*", tem-se os *commons* do tipo 3, mais próximos do domínio público. Por outro lado, nos casos de *pools* de patentes por empresas que partilham direitos associados às suas patentes, configuram-se os *commons* do tipo 1 – "privados" (Coriat, 2011).

Outrossim, cumpre destacar a observação de Coriat (2011) no sentido de que mesmo nos casos dos *commons* classificados como bens públicos ("*public goods" – type* 3), com acesso universal e irrestrito e nenhuma intervenção estatal, diferentes possibilidades de distribuição dos direitos podem ser vislumbradas, citando, como exemplo, a comunidade "*free and open source software* (FLOSS)", atualmente estruturada sob um conjunto de regras precisas.

5.1.2 Estruturas de governança dos *commons*

O reconhecimento da existência de "feixe de direitos" distribuídos entre diferentes atores exige a criação de "estruturas de governança" adequadas que garantam o bom funcionamento e a sustentabilidade a longo prazo dos *commons* (Coriat, 2011).

Destaque-se que as estruturas de governança apropriadas para a governança dos *commons* tradicionais ostentam características substancialmente distintas das que orientam *commons* do conhecimento (*knowledge commons*). Enquanto a governança dos *commons* "tradicionais" é orientada para a conservação dos recursos, a governança no âmbito dos *commons* do conhecimento deve ser voltada para o seu enriquecimento e crescimento, conforme será analisado mais adiante.

5.1.2.1 Governança dos commons de conhecimento e relação com a Ciência Aberta

A princípio, o conhecimento, enquanto não protegido por propriedade intelectual, caracteriza-se como bens não rivais e não excludíveis. Por certo, de modo geral, a utilização do conhecimento por uma pessoa não impede, nem diminui a sua possibilidade de utilização por outrem (Hess; Ostrom, 2007). Ao contrário, na medida em que o conhecimento é cumulativo, a ampliação do seu acesso e utilização tende a ampliar e enriquecer o conteúdo desse.

Ocorre que, o conhecimento pode se tornar artificialmente excludível mediante a aplicação de regras de propriedade intelectual, que constituem direitos de exclusividade em relação a bens que não são rivais em sua essência (Coriat, 2011). Desse modo, diante da escassez artificial constituída por direitos de propriedade intelectual, a abordagem dos *commons* do conhecimento (*knowledge commons***)** busca resgatar a essência do conhecimento como bem não rival e não excludível, a fim de viabilizar um maior compartilhamento desse bem (Coriat, 2011).

Essa escassez artificial imposta pelo sistema de propriedade intelectual tem sido crescentemente criticada, por provocar mercantilização do conhecimento, que é prejudicial para a sociedade, notadamente no momento atual em que ele é reconhecidamente fundamental para o desenvolvimento (Baker *et al.*, 2017). Sob essa lógica, em vez de incentivar a inovação, o sistema de propriedade intelectual pode também desestimulá-la (Orsi; Coriat, 2006).

Diante do contexto acima, os *commons* do conhecimento são concebidos com o intuito de evitar ou minimizar os efeitos indesejados decorrentes dos direitos de propriedade intelectual, tendo por objetivo promover uma exploração mais eficiente desses bens (Coriat, 2011).

Assim como o surgimento da abordagem dos *commons* do conhecimento, o movimento da Ciência Aberta, está relacionado ao enrijecimento das leis de propriedade intelectual que vem se intensificando desde os anos de 1970 (Boyle, 2003). Em resposta a esse movimento, no que tange mais especificamente ao conhecimento científico, inserem-se as iniciativas no sentido restabelecer a ciência aberta afligida pelas alterações no sistema de publicação e ampliação de escopo dos objetos científicos patenteáveis (Coriat, 2011).

A propósito, segundo Albagli (2015, p. 10), “os instrumentos de propriedade intelectual, em seu atual formato, já não cabem no novo paradigma” informado pelos ideais da ciência aberta, acrescentando que eliminar as práticas atuais que aumentam a segregação e estimulam o monopólio social e econômico se faz imperativo.

Ressalte-se que, ao mesmo tempo em que pretendem ampliar o acesso e promover uma utilização mais eficiente, os *commons* do conhecimento protegem os titulares dos direitos de propriedade intelectual (Coriat, 2011). Não há, portanto, uma incompatibilidade entre os *commons* do conhecimento e os direitos de propriedade intelectual. Por certo, tanto a abordagem dos *commons* de conhecimento, quanto os ideais da Ciência Aberta não apregoam o afastamento dos direitos de propriedade intelectual, mas sim uma a redistribuição dos direitos que podem ser extraídos dela, de modo a propiciar o seu redirecionamento para um modelo mais colaborativo e que permita uma utilização mais eficiente desses bens, citando-se, como exemplo, as licenças *Creative Commons*[177] em relação aos direitos autorais (Coriat, 2011; Schirru, 2016).

Nesse contexto, valendo-se do reconhecimento do feixe de direitos proposto por Schlager e Ostrom (Ostrom, 2000) para a governança dos *commons*, pode ser oferecida uma nova perspectiva para a governança dos *commons* do conhecimento. No que interessa especificamente ao presente estudo, em se tratando de conhecimento científico, resultante de pesquisas custeadas com recursos públicos, a necessidade dessa governança com vistas à ampliação do acesso e retornos tangíveis à sociedade decorre, inclusive, de uma responsabilidade ética e social.

Nesse cenário, a abordagem do feixe de direitos pode contribuir para uma redistribuição mais eficiente dos direitos associados à propriedade intelectual, a fim de assegurar o acesso e utilização bem patenteado em benefício do interesse da sociedade que financiou o seu desenvolvimento, e, ao mesmo tempo estimular o desenvolvimento científico, tecnológico e a inovação, que tem natureza cumulativa.

5.1.3 Licenciamento Inclusivo à luz da abordagem dos *commons*

No Brasil, assim como em grande parte do mundo, a maior parte do conhecimento científico condutor de inovações, notadamente na área da saúde, é decorrente de pesquisas financiadas com recursos públicos. Ocorre que, a incidência de regras de propriedade intelectual pode dificultar o acesso e a circulação do conhecimento essencial para inovações em saúde,

[177] As licenças *Creative Commons* oferecem uma alternativa flexível aos tradicionais direitos autorais "Todos os Direitos Reservados", que concedem ao autor o controle exclusivo sobre sua obra e restringem o uso por terceiros. Com as licenças *Creative Commons,* os autores podem permitir certas permissões para que outras pessoas usem suas obras, adaptando-as às suas necessidades e preferências.

além de propiciar a elevação dos preços, e, consequentemente, prejudicar o acesso da sociedade aos resultados dos investimentos públicos em pesquisas e inovações.

Por outro lado, conforme apontado no capítulo 4, muitas ICTs ainda não implementaram suas Políticas de Propriedade Intelectual (FORTEC, 2022). E, no âmbito das instituições de fomento à inovação não há uma uniformidade nas políticas de propriedade intelectual, sendo que algumas dessas sequer dispõem de uma Política de gestão da propriedade intelectual (GTA-PI/MCTI, 2013).

Os achados do GTA-PI/MCTI (2013) indicam que as agências federais de fomento tendem a dispensar a titularidade dos direitos de propriedade intelectual, sob o argumento de que o retorno financeiro não constitui a finalidade principal do apoio público e de que a gestão desses direitos implicaria ônus administrativo indesejado.

À luz da abordagem do feixe de direitos proposta por Schlager e Ostrom (Ostrom, 2000), tal argumento revela-se conceitualmente limitado. A titularidade da propriedade intelectual não se confunde com o exercício da gestão econômica ou da exploração exclusiva do bem. Assim, é possível preservar a titularidade pública e, ao mesmo tempo, distribuir ou condicionar o exercício de direitos específicos, mediante arranjos jurídicos adequados.

Ademais, há de se reconhecer que resguardar a titularidade ou cotitularidade dos direitos de propriedade intelectual também não é a única opção de governança desses direitos. Entretanto, mesmo no âmbito das instituições que dispõem de políticas de propriedade intelectual, conforme se extrai do estudo realizado pelo supramencionado Grupo de Trabalho, as disposições destinam-se, em geral, a assegurar a titularidade da propriedade intelectual. É necessário, portanto, avançar o debate para que sejam avaliadas outras estratégias de governança.

A partir da abordagem do feixe de direitos (Ostrom, 2000) há de se reconhecer a existência uma grande variedade de direitos e arranjos jurídicos possíveis. É necessário, portanto, repensar o sistema de governança dos bens, e, especificamente, dos conhecimentos científicos decorrentes de pesquisas custeadas com recursos públicos, identificando-se as diversas camadas que envolvem os direitos de propriedade intelectual, a fim de promover uma redistribuição eficiente dos direitos envolvidos.

O modelo de licenciamento da vacina contra a Covid-19 da Universidade de Oxford, analisado no Capítulo 3, evidencia a viabilidade de uma governança da propriedade intelectual inspirada na abordagem dos *commons*. Embora Oxford tenha mantido a titularidade da patente

e celebrado um licenciamento exclusivo com a AstraZeneca, foram incorporadas cláusulas destinadas a ampliar o acesso à vacina.

Entre tais arranjos, destaca-se a obrigação de concessão de sublicenças gratuitas e não exclusivas, com vistas a estimular a produção em outros países, especialmente os de baixa e média renda. Essa estrutura contribuiu para a ampla disseminação da vacina a preços inferiores aos praticados no mercado, beneficiando, inclusive, o Brasil. Ainda que tal arranjo não configure um *commons* em sentido estrito, por preservar a exclusividade formal, ele demonstra a possibilidade de modular direitos de propriedade intelectual de modo a mitigar seus efeitos restritivos e promover retornos sociais tangíveis.

Verifica-se, portanto, que foi adotada uma complexa estrutura de governança dos direitos de propriedade intelectual pela Oxford, que apresenta fortes semelhanças com o modelo dos *commons*. A propósito, Coriat e outros (2023) sustentam entendimento semelhante:

> A inovação proveniente dos *Commons* permeou até mesmo os principais modelos de produção em massa. Embora tenha sido pouco notado, o "modelo econômico e organizacional" da vacina Oxford/AstraZeneca merece aqui uma atenção especial. Em relação ao modelo que serve de suporte, esta vacina apresenta diversas particularidades. Primeiramente, ela foi essencialmente desenvolvida por meio de pesquisa acadêmica na Universidade de Oxford. Para seu desenvolvimento final e comercialização, foi firmado um acordo com a empresa AstraZeneca, que se baseia em dois pilares. O primeiro é que a vacina é oferecida a um preço denominado "custo +" (custo + uma pequena margem de lucro), pelo menos durante a pandemia. Segundo pilar: a empresa concordou em ceder os direitos de exploração e transferir a tecnologia para produtores instalados em todos os continentes, garantindo uma distribuição internacional de vacinas produzidas localmente a preços baixos. (...)
> No entanto, em consonância com o conceito de feixe de direitos, mesmo que um grande número de produtores tenha recebido os direitos de produzir a vacina, os direitos de propriedade intelectual dos criadores iniciais da vacina (Oxford e AstraZeneca) são preservados.
> Assim, o modelo econômico escolhido o aproxima muito daqueles que estão na base dos *commons*."

Importante observar que, embora o modelo adotado pela Oxford aproxime-se da abordagem dos *commons*, a vacina da Oxford/AstraZeneca não se encaixa, perfeitamente, em todos os critérios necessários para a caracterização desses, quais sejam: i) ausência de exclusividade, sendo os direitos de propriedade concebidos como um feixe de direitos (*bundle of rights*); ii) o acesso não é sujeito a regras de mercado, o objetivo é garantir a sua disponibilidade para todos e especialmente para os mais desfavorecidos; e, iii) a governança é realizada pelas comunidades de produtores e usuários, que elaboram as suas próprias regras (Coriat *et al.*, 2023).

Entretanto, no caso da Vacina da Oxford/AstraZeneca: i) foi mantida a propriedade da patente pela Oxford e o licenciamento para a AstraZeneca foi com exclusividade (cujos efeitos

foram minimizados previsão de sublicenciamento gratuito durante a pandemia, a fim de facilitar a disseminação em outros países); ii) não foi garantida a disponibilidade para todos, uma vez que a produção por outros fabricantes dependia do sublicenciamento pela AstraZeneca (embora pareça ter sido estimulado o sublicenciamento gratuito durante a pandemia, não se conhece, com precisão, em que termos ou condições[178]) e; iii) a governança era realizada com base nas regras previstas nos contratos de sublicenciamento, os quais, por sua, vez, também precisavam respeitar contrato de licenciamento original entre a Oxford e a AstraZeneca[179].

Não obstante, considerando as estruturas de governança adotadas pela Oxford no licenciamento da sua patente no sentido de minimizar os impactos negativos da exclusividade conferida pelos direitos de propriedade intelectual e maximizar o acesso à vacina a preços acessíveis, é possível considerar a configuração de um "licenciamento inclusivo". A abordagem dos co*mmons*, portanto, oferece o suporte teórico para a implementação de "licenciamento inclusivo", mesmo no âmbito de um licenciamento com exclusividade e com a manutenção dos direitos de propriedade do titular, como no caso a Oxford.

Nesse contexto, para fins deste estudo, "licenciamento inclusivo"[180] é compreendido como um mecanismo de governança da propriedade intelectual, sendo essa concebida como um feixe de direitos, passível de diferentes arranjos que modulem os direitos dela decorrentes, com o fim de promover o acesso efetivo às inovações em saúde. Embora preserve a titularidade da propriedade intelectual e possa admitir a concessão de licenças exclusivas, o licenciamento inclusivo incorpora mecanismos destinados a mitigar a exclusividade e demais direitos associados à propriedade intelectual, com o objetivo de ampliar o acesso e os benefícios sociais decorrentes de inovações em saúde. Trata-se de um modelo flexível, que admite diferentes graus ou camadas de inclusão, definidos em função das características da tecnologia e dos objetivos de interesse público a serem promovidos em cada caso.

Sob essa perspectiva, o licenciamento inclusivo caracteriza-se por: (i) preservar a titularidade da propriedade intelectual; (ii) conceber os direitos de propriedade intelectual como um feixe de direitos suscetível de diferentes arranjos; (iii) modular os direitos associados à propriedade intelectual, especialmente a exclusividade, inclusive nas hipóteses de

---

[178] No contrato entre a AstraZeneca e a Fiocruz, por exemplo, era vedada a exportação pelo sublicenciado. Disponível em: https://fiocruz.br/documento/2020/10/contrato-de-encomenda-tecnologica-entre-fiocruz-e-astrazeneca; e, https://fiocruz.br/documento/2021/07/contrato-de-transferencia-tecnologica-entre-astrazeneca-e-fiocruz. Acesso: 25 outo 2025.

[179] *V*. Seção 3.4.1.

[180] A opção pelo uso da expressão "licenciamento inclusivo" partiu de conversas com o professor Benjamim Coriat (*v*. Apêndide A – Transcrição da Entrevista de Elite com Benjamin Coriat).

licenciamento exclusivo; (iv) buscar a promoção do acesso efetivo e a ampliação dos benefícios sociais decorrentes das inovações em saúde; e (v) admitir diferentes graus ou camadas de inclusão, de acordo com as especificidades de cada caso.

Cotejando os critérios que caracterizam os *commons* e o licenciamento inclusivo verificam-se as seguintes semelhanças e diferença entre ambos: i) tanto os *commons* quanto o licenciamento inclusivo compreendem os direitos de propriedade intelectual como um feixe de direitos (*bundle of rights*), passível de diferentes arranjos; ii) enquanto os *commons* pressupõe a ausência de exclusividade, o licenciamento inclusivo admite a concessão de licenças exclusivas, incorporando, contudo, mecanismos destinados a mitigar os efeitos da exclusividade e promover o acesso efetivo; iii) nos *commons* as condições de acesso, uso e compartilhamento dos recursos são estabelecidas por regras de governança da própria comunidade e não pelas dinâmicas de mercado. Já no licenciamento inclusivo, o acesso é parcialmente sujeito às regras de mercado, sendo tal sujeição limitada de acordo com a extensão e o grau da inclusividade definida no contrato de licenciamento da propriedade intelectual; e, iv) enquanto nos commons a governança é exercida coletivamente pela comunidade que compartilha o recurso, no licenciamento inclusivo a governança é estruturada mediante negociação entre o titular do direito da propriedade intelectual e o licenciado, por meio de cláusulas e condicionantes incorporadas ao instrumento de licenciamento.

Isso indica que, ainda que não estejam presentes todos os critérios necessários à configuração plena dos *commons*, é possível conceber e implementar arranjos jurídicos inspirados nessa abordagem, com vistas a mitigar os efeitos da exclusividade e ampliar o acesso às inovações, mediante a exploração do feixe de direitos e das múltiplas camadas que compõem os direitos de propriedade intelectual.

Com efeito, uma das principais implicações normativas da abordagem do feixe de direitos consiste na possibilidade de dissociar a titularidade formal da propriedade das diferentes prerrogativas associadas ao seu exercício. Sob a perspectiva tradicional, a propriedade intelectual tende a ser concebida como um direito unitário e indivisível, cujo titular concentra o conjunto das faculdades de uso, exploração econômica, exclusão de terceiros e transferência. Já a abordagem do *bundle of rights* permite compreender tais prerrogativas como elementos distintos, passíveis de distribuição, compartilhamento, condicionamento ou limitação por meio de mecanismos de governança.

Nessa perspectiva, o licenciamento deixa de ser compreendido como uma espécie de autorização de uso e passa a representar um instrumento de redistribuição e organização dos

direitos associados à tecnologia. Diferentes combinações podem ser estabelecidas entre os atores envolvidos. Em determinadas situações, por exemplo, a instituição titular pode manter para si determinadas prerrogativas de controle e supervisão, ao mesmo tempo em que transfere ao licenciado os direitos de exploração econômica da tecnologia. Em outras, o licenciado pode receber inclusive direitos de exclusão perante terceiros, caracterizando uma licença exclusiva, porém condicionada ao cumprimento de obrigações relacionadas ao acesso, à transferência de tecnologia, ao fornecimento em condições acessíveis ou ao atendimento de determinados mercados.

A relevância dessa abordagem reside precisamente no fato de que a exclusividade deixa de ser compreendida como uma condição binária — presente ou ausente — para passar a ser vista como uma prerrogativa passível de modulação. Assim, mesmo quando a empresa licenciada recebe direitos exclusivos de exploração, o exercício desses direitos pode ser limitado por cláusulas que preservem determinadas faculdades do titular ou assegurem direitos de acesso a terceiros em circunstâncias específicas. A exclusividade, portanto, não desaparece, mas passa a ser objeto de governança.

Sob esse enfoque, emerge uma concepção de propriedade intelectual que se aproxima da ideia de propriedade compartilhada ou distribuída. Não se trata da eliminação da propriedade privada nem da transformação da tecnologia em um *commons* em sentido estrito, mas da construção de arranjos institucionais nos quais diferentes atores passam a compartilhar parcelas dos direitos incidentes sobre determinado ativo intelectual. A titularidade permanece concentrada ou identificável, mas o exercício dos direitos é distribuído entre múltiplos participantes segundo regras previamente definidas.

Essa perspectiva possui especial relevância para as inovações em saúde financiadas com recursos públicos. Se os direitos associados à propriedade intelectual podem ser distribuídos de formas distintas, torna-se possível estruturar mecanismos pelos quais universidades, instituições de fomento, empresas, fabricantes secundários, sistemas públicos de saúde e até mesmo grupos sociais específicos participem, em diferentes graus, dos benefícios associados à tecnologia. Em vez de um modelo baseado na concentração integral dos poderes de decisão em um único agente econômico, a abordagem do feixe de direitos abre espaço para modelos de governança mais plurais, nos quais a exploração econômica da tecnologia pode coexistir com mecanismos de acesso, compartilhamento de benefícios, transferência de tecnologia e difusão do conhecimento.

Nesse sentido, o licenciamento inclusivo pode ser compreendido como uma aplicação prática da abordagem do feixe de direitos à propriedade intelectual, uma vez que busca reorganizar a distribuição e o exercício de determinadas prerrogativas associadas à tecnologia de modo a compatibilizar inovação, acesso e interesse público. Sua principal consequência normativa consiste em reconhecer que a governança da propriedade intelectual não deve ser orientada exclusivamente pela maximização dos direitos de exclusão, mas também pela definição de arranjos institucionais capazes de ampliar o retorno social das inovações, especialmente quando decorrentes de financiamento público.

Dessa forma, sustenta-se, no presente estudo, que o "licenciamento inclusivo" se apresenta como uma via alternativa de governança, inspirada nos *commons*, posicionando-se como um modelo intermediário entre o regime de exclusividade plena e a lógica dos *commons* propriamente dita.

Considerando que a maior parte das pesquisas e inovações em saúde decorre de financiamento público, as ICTs e instituições de fomento que manejam tais recursos têm a responsabilidade social, ética e jurídica de garantir o efetivo acesso da sociedade a tais inovações por um preço acessível, equilibrando os riscos e retornos dos investimentos públicos e privados.

A formulação conceitual do licenciamento inclusivo, à luz da abordagem dos *commons*, indica a possibilidade de construção de modelos intermediários de governança da propriedade intelectual, compatíveis com as exigências do fomento à inovação na saúde pelo Estado. A aplicabilidade dessa abordagem é reforçada pela validação empírica de especialistas e experiências práticas, conforme se examina a seguir.

5.1.4 Licenciamento Inclusivo e *commons* na perspectiva de Benjamin Coriat

Para avaliar a pertinência de adotar arranjos jurídicos inspirados na abordagem dos *commons* para a implementação do licenciamento inclusivo, conforme discutido nas seções precedentes, realizou-se uma entrevista semiestruturada com Benjamin Coriat, cuja transcrição integral encontra-se no Apêndice A. A entrevista, conduzida em janeiro de 2026, teve por finalidade corroborar a utilidade do arcabouço do feixe de direitos (*bundles of rights*) para a construção de modelos de governança da propriedade intelectual que privilegiem o acesso efetivo a inovações em saúde desenvolvidas com recursos públicos.

O entrevistado manifestou concordância com o entendimento defendido neste estudo, acerca da utilidade da abordagem dos *commons* como suporte teórico para a implementação de formas de licenciamento inclusivo no contexto de invenções financiadas com recursos públicos, uma vez que incorpora uma de suas características, qual seja, o *bundle of rights*:

> "A ideia mesmo de *bundle of rights* é exatamente a de abrir o licenciamento inclusivo, porque se vai dividir os *rights* e fazer uma alocação, uma distribuição dos *rights* de tal maneira que uma inclusividade será realizada". (Coriat, 2026)

Ao ser questionado sobre a vacina contra a Covid-19 da Oxford licenciada com exclusividade à AstraZeneca, mas com obrigação de sublicenciamento gratuito durante a pandemia, visando ampliar a produção em outros países e favorecer o acesso, o entrevistado reconheceu não conhecer em detalhe todos os instrumentos técnicos do acordo. Contudo, concordou com a interpretação de que tal arranjo configura um modelo de inclusão parcial, que não chega a caracterizar um *commons*, embora incorpore um de seus elementos:

> "Eu posso considerar que não é um *commons*, mas usa uma das características do *commons*, que é o *bundle of rights*. Nos *commons* você tem três condições. Uma delas é *bundle of rights*. Lá não tem os três, mas tem o *bundle of rights*. Nesse sentido, inspira-se dos *commons* para uma forma de licença inclusiva. E por isso é parcial, porque usa apenas uma das três características." (Coriat, 2026)

Nessa linha, o entrevistado concordou que, mesmo não configurando um *commons*, o licenciamento da vacina Oxford/AstraZeneca pode ser compreendido como um licenciamento inclusivo, uma vez que contém cláusulas destinadas a mitigar os efeitos restritivos da exclusividade inerente à propriedade intelectual. Ademais, corroborando a tese desenvolvida neste trabalho, Coriat enfatizou a possibilidade de conceber uma tipologia graduada de inclusividade, composta por "diferentes níveis, diferentes tipos, diferentes categorias de inclusividade [...] desde uma inclusividade muito forte até uma inclusividade condicionada e parcial."

Considerando tais particularidades, o entrevistado compartilha o entendimento de que o licenciamento inclusivo pode ser concebido como um modelo intermediário entre a lógica proprietária exclusiva e os *commons* propriamente ditos, "porque usa técnicas dos *commons*, mas não usa todas as técnicas para fechar como *commons*".

Por fim, a título de ilustração de uma experiência internacional bem-sucedida alinhada à abordagem dos *commons*, Coriat mencionou um acordo celebrado entre o DNDi e uma empresa farmacêutica francesa para o desenvolvimento de um medicamento contra malária. No referido arranjo, o DNDi pôde utilizar a molécula patenteada como se fosse livre para fins de pesquisa, comprometendo-se, em contrapartida, a abrir integralmente seus resultados à empresa. Além disso, convencionou-se que, caso fosse desenvolvido um medicamento, a

empresa deveria fornecê-lo a preço de custo para programas públicos de vacinação, permanecendo livre para comercializá-lo a preços livres em outros segmentos. Tal experiência exemplifica um licenciamento inclusivo inspirado nos *commons*, conciliando proteção intelectual, e ampliação da circulação do conhecimento e do acesso.

Em síntese, a entrevista com Coriat confirma e reforça os fundamentos teóricos deste trabalho no sentido de que mesmo quando não se adota integralmente o modelo dos *commons* é possível formular arranjos jurídicos intermediários, inspirados em sua lógica, capazes de promover maior acesso a tecnologias em saúde por meio da redistribuição do feixe de direitos e da adoção de cláusulas graduáveis de inclusão.

Nesse contexto, apresentam-se a seguir as principais diretrizes e estratégias de governança da propriedade intelectual identificadas em experiências estrangeiras, voltadas à maximização do impacto social e do acesso a inovações médicas financiadas com recursos públicos, a fim de inspirar sua eventual adoção por ICTs e instituições de fomento nacionais.

5.2 ESTRUTURAS DE GOVERNANÇA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL PARA O LICENCIAMENTO INCLUSIVO À LUZ DOS *COMMONS*

A partir do arcabouço teórico desenvolvido e das experiências internacionais analisadas no capítulo 3, torna-se possível avançar para a formulação de diretrizes normativas e institucionais concretas, aptas a orientar a governança da propriedade intelectual no contexto brasileiro.

5.2.1 Princípios orientadores

É essencial que as ICTs e Instituições de fomento disponham de Políticas de Propriedade Intelectual que estabeleçam princípios norteadores com a finalidade de assegurar retorno social mais tangível dos investimentos públicos e o acesso efetivo da sociedade aos resultados desses investimentos. Os princípios não são apenas enunciados programáticos. Eles possuem função interpretativa, integrativa e orientadora das demais disposições normativas, servindo como eixos estruturantes que permitem alinhar as estratégias de propriedade intelectual às finalidades públicas das políticas de ciência, tecnologia e inovação.

A adoção de políticas de propriedade intelectual orientadas por princípios éticos e socialmente responsáveis constitui decorrência necessária da promoção da inovação em saúde

pelo Estado. Tais princípios ultrapassam a condição de simples diretrizes administrativas e assumem a natureza de instrumentos normativos voltados à concretização dos direitos à saúde e ao desenvolvimento científico, conferindo legitimidade e direção às práticas das instituições que concedem ou utilizam os recursos estatais para o cumprimento dessa missão.

À luz dos *Commons,* e inspirando-se nas políticas e práticas adotadas por instituições estrangeiras (notadamente a AUTM, a UAEM, a DNDi[181]), sem a pretensão de exaurir o tema, destaca-se a relevância da observância dos seguintes princípios para fins de governança da propriedade intelectual por ICTs e instituições de fomento:

a) Responsabilidade social – Compromisso com o acesso efetivo a inovações na saúde e retornos tangíveis para a sociedade

Este princípio deve nortear toda a governança da propriedade intelectual por ICTs e instituições de fomento. Trata-se de um princípio previsto no *Equitable Technology Access Framework* - ETAF da UAEM (UAEM, 2021)[182], o qual reconhece a responsabilidade social como seu princípio fundamental, tendo como objetivo principal reembolsar o público pelo seu investimento, por meio de contribuições para o bem comum.

A decisão de proteger ou não uma invenção desenvolvida com recursos públicos por meio de patentes ou a decisão de proteção por meio de direitos autorais deve levar em consideração a estratégia mais eficaz para garantir o acesso e o retorno social da invenção. Em algumas hipóteses, é possível a proteção tanto por patentes, como por meio de direitos autorais, como visto no Capítulo 2.

Em alguns casos, o patenteamento pode ser necessário para que haja interesse da iniciativa privada em investir no desenvolvimento e comercialização da tecnologia desenvolvida. Isso porque, para que descobertas científicas, notadamente na área biomédica, estejam aptas à comercialização é necessário um longo processo de desenvolvimento, no qual a patente, em geral, é apenas um dos primeiros passos. A fase da pesquisa, devido ao seu elevado grau de risco e incerteza, costuma ser realizada com recursos públicos pelas ICTs.

A maioria dessas instituições, contudo, não tem capacidade de produção, fazendo com que sejam necessárias parcerias com a iniciativa privada para o desenvolvimento industrial. O

[181] *V*. Capítulo 3.
[182] *V*. Capítulo 3.

depósito de patentes pelas ICTs representa nesses casos, portanto, uma medida para atrair o interesse da indústria em promover o desenvolvimento do produto comercializável, com a garantia de que poderá recuperar os seus investimentos por meio da exclusividade temporária proporcionado pelas patentes.

Nesses casos, é importante que os contratos de licenciamento das ICTs contenham cláusulas que instrumentalizem os arranjos jurídicos necessários a assegurar o retorno proporcional dos investimentos privados, e, ao mesmo tempo, o acesso mais amplo possível e retornos tangíveis para a sociedade. Igualmente, as instituições de fomento devem exigir a observância desse princípio nos instrumentos de concessão de recursos, seja para ICTs, seja diretamente para a iniciativa privada por meio de convênios ou subvenções econômicas, respectivamente.

Os possíveis arranjos jurídicos e estratégias para tanto podem incluir, entre outros, eliminação ou ajustes nas taxas de royalties; preços escalonados; direitos de intervenção (*march-in*); sublicenças obrigatórias; conversão de licença exclusiva para não exclusiva ou rescisão como penalidade em caso de inadimplência;

Diversas universidades pelo mundo afirmam adotar esse princípio, tais como Berkeley, Harvad, UBC (Nguyen *et al.,* 2018*),* embora utilizem nomenclaturas e estratégias diferentes para alcançá-lo.

b) Divulgação dos resultados de pesquisas bem-sucedidas e fracassadas

“Tão aberto quanto possível, tão fechado quanto necessário”

Trata-se de um princípio de ciência aberta, que preconiza a difusão e compartilhamento do conhecimento e resultados da pesquisa científica, sendo especialmente relevante no âmbito de pesquisas financiadas com recursos públicos.

Nada obstante, cumpre registrar que tal disponibilização pode ser limitada por questões legais e éticas, como privacidade, segurança ou propriedade intelectual. A importância de tal equilíbrio é informada pelo princípio "tão aberto quanto possível, tão fechado quanto necessário", a que alude o relatório da Comissão Europeia sobre o tema (European Commission, 2022) como sendo essencial para a interação entre a Ciência Aberta e os direitos de propriedade intelectual.

No que interessa ao presente estudo, um dos pontos de tensão surge quando os dados e resultados da pesquisa constituem a base de uma invenção patenteável. Nesses casos, pode ser necessário um período de proteção, a fim de assegurar a viabilidade do patenteamento.

A regra, portanto, deve ser a abertura máxima para a difusão do conhecimento e do uso de tecnologias, limitando restrições apenas quando estritamente necessárias. Dessa forma, caso não haja justificativa para a restrição, as pesquisas científicas com recursos públicos devem ser divulgadas o mais rápido possível para o domínio público.

Ressalte-se a relevância da publicação não apenas dos resultados das pesquisas científicas bem-sucedidas, como também das fracassadas. A divulgação de pesquisas malsucedidas é de grande utilidade na ciência para indicar rotas inviáveis, evitando o desperdício de tempo e a duplicação de esforços. Essa estratégia é adotada, por exemplo, pela DNDi (Griffen *et al.*, 2024).

Não obstante, uma avaliação das principais universidades de pesquisa com financiamento público nos Estados Unidos constatou que a porcentagem de publicações de pesquisa biomédica publicadas por universidades em periódicos de acesso aberto é consideravelmente baixa (entre 11% e 30%) e nenhuma universidade relatou ter políticas que exijam que os pesquisadores publiquem todos os resultados de seus ensaios clínicos para evitar a duplicação de ensaios malsucedidos (UAEM, 2021). Esses achados apontam para um descompasso entre a significativa contribuição financeira pública para a pesquisa biomédica e o retorno social do conhecimento produzido.

c) Proteção patentária “minimamente defensiva e permissiva ao máximo”

Assim como o princípio “tão aberto quanto possível, tão fechado quanto necessário” aplicável ao conhecimento científico, a proteção patentária “minimamente defensiva e permissiva ao máximo” busca um equilíbrio entre o compartilhamento e a proteção, mas aplicados a contextos diferentes. A proteção patentária deve ser usada na medida necessária para evitar apropriação privada indevida, sem restringir a difusão e o uso social da tecnologia. As patentes de origem pública não devem se tornar barreiras ao acesso a medicamentos, diagnósticos ou vacinas essenciais à saúde coletiva.

Apesar da abordagem da ciência aberta livre de patentes proporcionar um dinamismo nas fases exploratórias da pesquisa, a experiência demonstra que essa enseja, contudo, desafios estruturais quando a descoberta científica precisa avançar para o desenvolvimento e a produção

industrial (Griffen *et al.*, 2024). A ausência de proteção patentária cria um ambiente no qual potenciais parceiros industriais não estarão protegidos contra a replicação imediata por terceiros, o que pode comprometer a capacidade desses parceiros de recuperar os seus custos de desenvolvimento, e, consequentemente, desestimulá-los e inviabilizar a negociação.

Por outro lado, ainda que se mostre necessário o patenteamento pelas ICTs, a patente não pode se tornar uma barreira ao acesso. Deve ser priorizado o acesso efetivo pela sociedade, bem como a abertura do conhecimento o máximo possível, uma vez que o excesso de proteção inibe o progresso científico, caracterizado pela cumulatividade do conhecimento. Nesse sentido, no *Equitable Technology Access Framework* da UAEM (UAEM, 2021), recomenda-se que as Instituições de Pesquisa de Fundos Públicos (IPFP), sempre que possível, retenham os direitos de propriedade intelectual (PI), pois isso maximiza sua influência sobre a gestão das tecnologias em saúde.

Assim, adotando-se a abordagem do princípio em questão, a proteção patentária somente deve ser aplicada quando necessária para impedir que terceiros se apropriem de forma exclusiva dos resultados desenvolvidos, e, ao mesmo tempo, a patente deve ser usada para condicionar o seu licenciamento a compromissos vinculados ao interesse público.

A patente nesse caso, não é adotada como mecanismo de exclusão. Ao contrário, é usada como estratégia para garantir um licenciamento inclusivo. O contrato de licenciamento é um instrumento de governança essencial, por meio do qual é possível garantir os interesses das partes, além de estabelecer responsabilidades sociais dos licenciados. A proteção patentária "minimamente defensiva e maximamente permissiva" representa uma sofisticação na governança da propriedade intelectual, que busca conciliar os direitos de propriedade intelectual e os paradigmas da ciência aberta. É abordagem adotada, por exemplo, pela DNDi (Griffen, 2024).

d) O recebimento de royalties não deve ser prioridade

Embora a geração de receita seja relevante, o foco da governança da propriedade intelectual em ICTs públicas e instituições de fomento não deve ser o retorno financeiro imediato por meio de *royalties*. Também devem ser considerados o acesso efetivo, a ampliação do impacto social da pesquisa, a autonomia tecnológica e, no Brasil, a sustentabilidade do SUS. O retorno financeiro, embora desejável, desempenha papel secundário diante da missão social da pesquisa pública.

Nesse sentido, diversas universidades internacionais, tais como Berkeley, Harvard, Emory e Yale, adotam a prática de reduzir ou zerar as taxas de *royalties* para produtos vendidos em países de baixa e média renda, ou em contextos de distribuição humanitária (Nguyen *et al.*, 2018).

A propósito, a Lei de Inovação brasileira estabelece, expressamente, a possibilidade de cessão e licenciamento [183] da totalidade da propriedade intelectual pela ICT mediante compensação não financeira:

> Art. 9 [...]
> § 3º A propriedade intelectual e a participação nos resultados referidas no § 2º serão asseguradas às partes contratantes, nos termos do contrato, podendo a ICT ceder ao parceiro privado a totalidade dos direitos de propriedade intelectual mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável. (Brasil, Lei nº 10.973/2004).

No caso do Brasil, conforme observado no capítulo 4, a maior parte das patentes depositadas por residentes é de titularidade de ICTs e instituições públicas, porém mais de 90% dessas patentes não são objeto de licenciamento, e, consequentemente, não são desenvolvidas e utilizadas pela sociedade. A manutenção dessas patentes enseja custos com pagamentos de taxas e nenhum retorno financeiro. A avaliação de estratégias alternativas de remuneração pode ser interessante nesses casos, até mesmo como medida prévia a um possível abandono de patente.

Cumpre observar que a Lei de Inovação brasileira assegurou ao inventor um percentual dos ganhos econômicos auferidos pela ICT (art. 13), como forma de incentivar o seu trabalho. Nesse passo, a redução ou eliminação dos royalties pela ICT em prol da ampliação do impacto social da pesquisa, consequentemente, enseja a redução proporcional ou eliminação dos ganhos do inventor. Diante desse cenário, torna-se pertinente considerar medidas alternativas de incentivo aos inventores, alinhadas à missão pública das instituições, tais como prêmios e reconhecimento acadêmico e financeiro por resultados[184].

e) O licenciamento deve ser preferencialmente não exclusivo

[183] Embora a Lei mencione a "cessão" de direitos de propriedade intelectual, é possível sustentar que abrange também o licenciamento, à luz da máxima segundo a qual "quem pode o mais, pode o menos". Ademais, no âmbito do presente trabalho, entende-se mais adequada a utilização do licenciamento, em detrimento da cessão, especialmente por conferir maior flexibilidade jurídica para a estipulação de condicionantes contratuais voltadas à ampliação do acesso.

[184] Solução semelhante é prevista na Política de Prêmios de Transferência de Tecnologia abordada no item 3.3.2.

O licenciamento não exclusivo é a regra mais compatível com o interesse público, pois estimula a concorrência e a redução de preços. Licenças exclusivas somente devem ser concedidas em situações excepcionais, devidamente justificadas, e quando forem o único meio de assegurar a efetiva disponibilização da tecnologia à sociedade.

Nesse sentido, o *Equitable Technology Access Framework* da UAEM (UAEM, 2020) elege o licenciamento não exclusivo como forma de alcançar o princípio de redução de barreiras à competição. Sob a ótica da instituição, o licenciamento com exclusividade enseja uma espécie de monopólio, que constitui importante barreira ao acesso a tecnologias de saúde, que deve ser reduzida para ampliar a competição.

A propósito, o *Bayh-Dole Act* somente admite o licenciamento exclusivo ou parcialmente exclusivo de invenções de titularidade do governo americano nas seguintes hipóteses:

> (a) AUTORIZAÇÃO — Uma agência federal pode conceder uma licença exclusiva ou parcialmente exclusiva sobre uma invenção de propriedade federal, nos termos da seção 207(a)(2), somente se:
> (1) a concessão da licença for um incentivo razoável e necessário para:
> (A) atrair o capital de investimento e as despesas necessárias para levar a invenção à aplicação prática; ou
> (B) promover de outra forma a utilização da invenção pelo público;
> (2) a agência federal constatar que o público será beneficiado pela concessão da licença, conforme indicado pelas intenções, planos e capacidade do requerente de levar a invenção à aplicação prática ou de outra forma promover a utilização da invenção pelo público, e que o escopo de exclusividade proposto não seja maior do que o razoavelmente necessário para fornecer o incentivo para levar a invenção à aplicação prática, conforme proposto pelo requerente, ou de outra forma promover a utilização da invenção pelo público;
> (3) o requerente se comprometer a alcançar a aplicação prática da invenção dentro de um prazo razoável, prazo este que poderá ser prorrogado pela agência mediante solicitação do requerente e demonstração de que a recusa de tal prorrogação seria injustificada;
> (4) a concessão da licença não tender a diminuir substancialmente a concorrência nem a criar ou manter uma violação das leis antitruste federais; e
> (5) no caso de uma invenção abrangida por um pedido de patente ou patente estrangeira, os interesses do Governo Federal ou da indústria dos Estados Unidos no comércio exterior forem reforçados. (Bayh-Dole Act, § 209, a, tradução nossa).

Há de se reconhecer, todavia, que no setor da saúde, notadamente no farmacêutico, as empresas tendem a exigir que lhes seja concedida a exclusividade para que participem de parcerias ou de contratos de licenciamento. Para esses atores, a exclusividade é comumente percebida como um mecanismo indispensável para assegurar o retorno do investimento financeiro, justificar a complexidade regulatória e o horizonte temporal prolongado que caracterizam o desenvolvimento de produtos farmacêuticos.

Nas hipóteses que não seja viável o licenciamento não exclusivo, importante impor condicionantes ao licenciamento exclusivo, a fim de evitar que tal exclusividade resulte no bloqueio de aplicações futuras, na restrição de acesso a produtos derivados ou em preços excessivamente elevados. Também é possível considerar o licenciamento com exclusividade para países de alta renda, mantendo a licença não exclusiva ou sob termos especiais para nações em desenvolvimento e/ou no âmbito interno.

Sob essa lógica, é importante que a concessão de licença exclusiva seja condicionada, por exemplo, a obrigações que assegurem o interesse público, tais como:

i) Evitar o bloqueio tecnológico, mediante a obrigação de que futuras aplicações da mesma tecnologia sejam desenvolvidas pelo licenciado exclusivo, ou por terceiros, mediante sublicenciamento obrigatório caso o licenciado exclusivo opte por não desenvolver determinada aplicação. Essa obrigação, adotada pela Universidade de Berkeley (Nguyen *et al.*, 2018; Mimura, 2006), evita que a exclusividade se converta em barreira à inovação incremental.

ii) Desenvolver o medicamento ou aplicação tecnológica para uma área com necessidade não atendida ou conceder uma sublicença a um terceiro que disponha de capacidade técnica e econômica para fazê-lo. Também pode ser prevista a possibilidade de novo licenciamento nesses casos. Essa previsão, também adotada pela Universidade de Berkeley (Nguyen *et al*, 2018; Mimura, 2006), constitui um relevante salvaguarda contratual, que busca preservar a missão pública da ICT e evitar que tecnologias de importância social estratégica permaneçam subutilizadas ou inacessíveis.

iii) limitar o preço a uma margem de lucro proporcional aos investimentos realizados e comercialização a preços inferiores/acessíveis ao SUS, a fim de evitar que a exclusividade permita a fixação de preços que torne o produto médico inacessível a grande parte da população ou que possa comprometer a sustentabilidade do SUS.

Algumas instituições, como Harvard, quando necessário o licenciamento exclusivo em nível mundial como um requisito para o desenvolvimento tecnológico, pode tentar negociar o acesso de países em desenvolvimento "a preço de custo". A Universidade de British Columbia (UBC), por sua vez, compromete-se a excluir países em desenvolvimento do âmbito das licenças exclusivas (Nguyen *et al.*, 2018). Adicionalmente, a Universidade de Berkeley, dentro e fora do programa de licenciamento socialmente responsável, preserva para a universidade e outras instituições sem fins lucrativos o direito de utilizar a propriedade intelectual para fins educacionais e de pesquisa (Mimura, 2006). A previsão de cláusulas de licenciamento nesse

sentido representa uma poderosa ferramenta de governança capaz de modular a exclusividade, transformando-a em instrumento condicionado por compromissos sociais.

Enfim, é necessário que se busque um equilíbrio entre os riscos e retornos dos investimentos em inovação na saúde, que seja favorável a todas as partes, e que viabilize o acesso da inovação ao maior número possível de pessoas.

Essa abordagem demonstra que é possível preservar a atratividade para parceiros privados sem renunciar a princípios de equidade, inovação cumulativa e responsabilidade social. A demanda por soluções de saúde global demanda das instituições públicas uma governança da propriedade intelectual orientada não apenas por interesses econômicos, mas pela promoção do bem comum.

É de se ponderar que pode ser complexa a negociação para a incorporação de cláusulas para o atendimento dos princípios ora indicados. Em geral, a margem de negociação dependerá do grau de maturidade da tecnologia. Quanto maior a necessidade de investimento privado pelo parceiro para o desenvolvimento da tecnologia menor o poder de barganha da instituição pública e vice-versa.

f) Transparência na governança da propriedade intelectual

A transparência é princípio transversal e indispensável à Administração Pública em geral. Dessa forma, em regra, ICTs e agências de fomento devem publicar informações sobre licenças concedidas, cláusulas de acesso e parceiros envolvidos, ainda que possível a ocultação de dados eventualmente sigilosos e sensíveis. A publicidade ativa permite o controle social e legitima a gestão pública da propriedade intelectual.

As instituições de fomento podem contribuir para uma implementação satisfatória da transparência e de outros princípios indicados acima mediante a exigência, como condição para a concessão de recursos, de conformidade da instituição com medidas de transparência e de licenciamento inclusivo.

Em sentido semelhante, Herder e outros (2022) sugerem que o governo canadense condicione o financiamento de pesquisas a um conjunto padrão de condições em todos os acordos de propriedade intelectual, à conformidade das instituições de pesquisa na implementação de estratégias de licenciamento orientadas ao acesso, bem como à divulgação de tais acordos para revisão governamental externa e independente.

A transparência é um dos princípios previstos no *Equitable Technology Access Framework* da UAEM (UAEM, 2021), segundo o qual as Instituições de pesquisa que utilizam recursos públicos devem comprometer-se a garantir a transparência de todas as fontes e valores de financiamento público para todo o processo de pesquisa e desenvolvimento de uma tecnologia de saúde e se comprometer a garantir a mesma divulgação por parte dos produtores finais (UAEM, 2021).

g) Adoção de abordagem prospectiva sobre acesso

A abordagem prospectiva sobre o acesso significa que esse deve ser considerado o quanto antes, e não apenas depois que evidenciado um problema. Esse princípio pode ser implementado, por exemplo, por meio de planos de acesso como condição para o licenciamento tal como exige a nova Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural do NIH[185].

Outrossim, a DNDi, por exemplo, credita seu sucesso à sua preocupação com questões relacionadas a propriedade intelectual e ao acesso desde o início das negociações com seus parceiros (Cullinan, 2023).

Esse princípio, assim como os anteriormente delineados, quando incorporado a cláusulas contratuais e diretrizes institucionais, possui potencial para reorientar de forma concreta a prática do licenciamento da propriedade intelectual em favor do interesse público. Sua efetividade, contudo, depende da tradução desses fundamentos normativos em arranjos jurídicos específicos, capazes de modular o exercício dos direitos de propriedade intelectual e de alinhar a transferência de tecnologia aos objetivos de acesso efetivo e retorno social, conforme será examinado nas estratégias a seguir.

Em resumo, apresenta-se a seguir um quadro sistematizado dos princípios orientadores de governança da propriedade intelectual para o licenciamento inclusivo, de caráter exemplificativo, propostos acima.

[185] *V*. Capítulo 3.

Quadro 6: Consolidação dos Princípios de Governança da Propriedade Intelectual propostos para o Licenciamento Inclusivo

Princípios orientadores	
Responsabilidade social	Compromisso com o acesso efetivo. Ex: ETAF (UAEM).
Divulgação de resultados	"Tão aberto quanto possível, tão fechado quanto necessário", incluindo pesquisas fracassadas. Ex: DNDi.
Proteção patentária minimamente defensiva e permissiva ao máximo	Uso estratégico da proteção patentária para prevenir apropriação indevida, sem restringir a difusão social. Ex: DNDi.
Royalties não prioritários	Reorienta o foco para o impacto social em vez da remuneração financeira. Ex: Berkeley, Harvard, Emory, Yale.
Licenciamento preferencialmente não exclusivo	Preferência por licenças não exclusivas para estimular a concorrência. Exclusividade só em situações excepcionais e justificadas. Ex: ETAF, Bayh-Dole Act.
Transparência na governança	Publicação ativa de informações sobre licenças, cláusulas de acesso e parceiros, permitindo controle social. Ex: ETAF (UAEM).
Abordagem prospectiva sobre o acesso	Considerações sobre o acesso devem ser abordadas desde as etapas iniciais do desenvolvimento da inovação, como condição para o licenciamento. Ex: DNDi.

Fonte: Elaboração própria.

5.2.2 **Feixe de direitos e estratégias de Licenciamento Inclusivo**

À luz da teoria do feixe de direitos desenvolvida por Ostrom (2000), o licenciamento inclusivo pode ser operacionalizado por meio de arranjos contratuais que definam, limitem ou condicionem o exercício de prerrogativas específicas associadas à titularidade da propriedade intelectual. Desse modo, as estratégias de governança da propriedade intelectual, bem como a concretização dos princípios delineados no item precedente, materializam-se em cláusulas

contratuais voltadas à regulação do uso, do acesso, da gestão e da alienação dos direitos incorporados ao ativo intangível, de forma alinhada aos objetivos de interesse público, notadamente à promoção do acesso efetivo da sociedade.

Nessa perspectiva, o licenciamento[186] configura-se como um instrumento jurídico que possibilita o fracionamento funcional dos direitos de propriedade intelectual, permitindo ao titular autorizar o exercício de determinadas faculdades, sob limites e condições previamente estipulados, sem a transferência da titularidade e de todos os direitos a ela inerentes. Em razão do princípio *pacta sunt servanda*[187], os contratos de parceria e de licenciamento assumem caráter central na governança orientada ao acesso efetivo e ao retorno social, uma vez que é nesse momento que se estabelecem, de forma vinculante, as obrigações, condicionantes e salvaguardas aplicáveis às tecnologias. Uma vez firmado o contrato, torna-se juridicamente inviável exigir da contraparte o cumprimento de obrigações não expressamente previstas em seu conteúdo.

A propósito, no capítulo 3 foram evidenciadas as consequências práticas tanto da ausência quanto da previsão de obrigações contratuais com vistas à ampliação do acesso ao resultado de pesquisas públicas.

As ICTs públicas, na qualidade de detentoras de patentes e de principais produtoras de conhecimento, têm o poder-dever de regular o acesso efetivo ao conhecimento por elas gerado e às inovações dele decorrentes. Tal responsabilidade pode ser exercida por meio da inclusão de limitações e condicionantes contratuais que assegurem o cumprimento de sua missão social e a observância do interesse público, nele incluído o acesso.

Nesse passo, as ICTs podem inserir condicionantes de acesso em contratos de licenciamento de propriedade intelectual de sua titularidade a fim de promover um licenciamento inclusivo, bem como estabelecer condições a serem atendidas em contratos de parceria com o setor privado, caso a colaboração seja bem-sucedida e/ou resulte em direitos de propriedade intelectual[188].

---

[186] Neste estudo, sugere-se que seja priorizado o licenciamento da propriedade intelectual em vez da cessão da propriedade intelectual, uma vez que é mais complexo construir os arranjos jurídicos delineados em caso de uma cessão da propriedade intelectual, pois neste caso há a transferência da titularidade da propriedade intelectual.

[187] Princípio fundamental do direito, segundo o qual os contratos vinculam os seus signatários e devem ser respeitados. A possibilidade de revisão contratual é excepcional (art. 421 do Código Civil Brasileiro).

[188] O art. 6 c/c art. 9 da Lei 10.973/2004 permite que as ICTs públicas celebrem contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento de criação por elas desenvolvidas isoladamente ou por meio de parceria. É importante esclarecer uma distinção relevante quanto às cláusulas de governança da propriedade intelectual em contratos de parceria e de licenciamento de propriedade intelectual. Acordos de parceria dispõem sobre direitos de propriedade intelectual que ainda não foram desenvolvidos, enquanto contratos de licenciamento concedem direitos de propriedade intelectual que já existem quando esses são firmados. Por essa razão, os termos desses

Enquanto nos contratos de licenciamento são estabelecidas disposições sobre direitos de propriedade intelectual que já existem quando os contratos são redigidos, nos acordos de parceria podem ser estabelecidas disposições relativas a direitos de propriedade intelectual que venham a ser desenvolvidos no futuro[189]. Assim, os termos dos referidos contratos de parceria e de licenciamento diferem entre si, ainda que baseados nas mesmas estratégias, sendo possível estabelecer obrigações mais concretas nos contratos de licenciamento em que a ICT já é titular da patente. De todo modo, é possível estipular nos contratos de parceria as condições mínimas que deverão constar em um futuro contrato de licenciamento titularidade ou cotitularidade da propriedade intelectual da ICT caso venha a ser desenvolvida.

As instituições de fomento, por sua vez, podem, igualmente, prever condicionantes de acesso tanto na concessão de recursos às universidades quanto no apoio financeiro a empresas privadas. Os termos jurídicos aplicáveis dependerão da natureza e especificidades da operação.

A título de exemplo, em convênios destinados ao repasse de recursos a uma ICT, a instituição de fomento pode estabelecer que, caso a pesquisa resulte no depósito de uma patente, o futuro contrato de licenciamento pela ICT deverá conter cláusulas específicas de acesso. Nesse caso, a instituição de fomento pode especificar princípios ou estratégias mínimas a serem consideradas, desde que com uma certa flexibilidade. Já em contratos de financiamento ou de subvenção econômica[190] com empresas privadas, as instituições de fomento podem, por exemplo, resguardar para si a titularidade ou cotitularidade da propriedade intelectual eventualmente resultante e, ao mesmo tempo, já estabelecer o compromisso de licenciamento e as cláusulas de acesso que constarão no referido instrumento, assegurando, assim, os termos mínimos de um licenciamento inclusivo futuro.

A imposição de condicionantes pelas instituições de fomento pode contribuir para o aprimoramento das políticas de propriedade intelectual das universidades, especialmente no que se refere à incorporação de garantias de acesso. A experiência internacional demonstra que, em

---

contratos são diferentes, embora possam adotar exigências com mesma finalidade. Um contrato de licenciamento, por exemplo, pode exigir, como condição para a sua assinatura, que seja apresentado um plano de acesso, tal como exige a Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural do NIH (v. cap. 3). Em um contrato de parceria, por outro lado, pode ser difícil exigir a apresentação de um plano de acesso de uma tecnologia que ainda nem existe, mas pode ser prevista a exigência de que caso a parceria resulte em direitos de propriedade intelectual, seja necessária a apresentação de um plano de acesso até um determinado momento. Os contratos de parceria, portanto, tendem a conter disposições mais abertas em relação à governança da propriedade intelectual.

[189] A Berkeley, por exemplo, já estabeleceu em contrato o compromisso de compartilhar 50% da receita líquida de composto antiviral da árvore de rnarnala, que é nativa de Sarnoa com a Comunidade dessa região se o medicamento objeto da pesquisa fosse comercializado (Mimura, 2006).

[190] Em geral, parece mais plausível exigir condicionantes de acesso mais expressivas nas subvenções econômicas do que nos financiamentos reembolsáveis, já que nas primeiras os recursos subsidiados não são devolvidos pelas empresas.

iniciativas bem-sucedidas, a inclusão de cláusulas de acesso e o desenvolvimento de políticas de propriedade intelectual socialmente responsáveis decorreram de condições impostas pelo financiador (Moore, 2025).

A escolha das estratégias, das condicionantes e do grau de acesso a serem exigidos nos contratos de licenciamento dependem do objeto protegido, da sua maturidade tecnológica, da proporção dos recursos aportados por cada parte, da distribuição de riscos entre elas, dentre outros fatores. Nessa perspectiva, a inclusividade pode ser graduada em diferentes categorias e níveis de inclusividade, que podem ser combinadas, tais como:

i) Inclusividade alta, quando há condicionantes capazes de promover uma elevada ampliação do acesso (por exemplo, limitações de preço a uma margem de lucro reduzida, sublicenciamento obrigatório caso não atenda as condições de acesso em qualquer região etc;

ii) Inclusividade média, quando as obrigações de acesso são mais restritas (por exemplo, renúncia de patente em algumas regiões, preços com desconto para alguns programas etc);

iii) Inclusividade baixa, quando as obrigações de acesso são muito restritas (por exemplo, renúncia de patente em poucas regiões, preços com desconto para populações pequenas);

iv) Inclusividade parcial ou segmentada, aplicável apenas a determinadas populações, faixas de renda, programas públicos etc;

v) Inclusividade total, hipótese que configuraria um *commons*;

vi) Inclusividade temporária, restrita a período de tempo determinado (por exemplo, durante pandemias); e

vii) Inclusividade regional, restrita a regiões específicas, tais como países de baixa e média renda, países do sul global, regiões vulneráveis etc.

Importa ressaltar que, no âmbito das patentes, a governança dessa modalidade de propriedade intelectual não se limita às patentes de produto, podendo incidir igualmente sobre patentes de processo e sobre os conhecimentos técnicos a elas associados. Em diversos setores, especialmente nos segmentos farmacêutico e biotecnológico, os processos produtivos, o know-how e outros conhecimentos correlatos são frequentemente indispensáveis não apenas para a fabricação em escala, mas também para o aperfeiçoamento, a adaptação e a difusão das tecnologias. Nessa perspectiva, o licenciamento inclusivo pode abranger diferentes dimensões da tecnologia, incorporando estratégias de governança aplicáveis às patentes de produto, às patentes de processo e, quando pertinente, aos conhecimentos técnicos necessários à sua reprodução, desenvolvimento e disseminação.

A seguir, e sem pretensão de esgotar o tema, serão apresentados possíveis arranjos contratuais que podem ser incorporados em um licenciamento inclusivo, como parte de uma estratégia de governança da propriedade intelectual inspirada nos c*ommons* e nas experiências internacionais examinadas no Capítulo 3, à luz do contexto normativo e institucional brasileiro. Considerando-se que a exclusividade pode produzir múltiplos efeitos adversos ao acesso, como amplamente discutido ao longo deste estudo, tais como a fixação de preços elevados, o desabastecimento em determinadas regiões, a intensificação da dependência tecnológica etc, a adoção de uma pluralidade de estratégias, com distintos graus ou camadas de inclusão, reflete a diversidade de feixe de direitos e de arranjos jurídicos possíveis. Tais arranjos, inspirados na lógica dos *commons*, buscam mitigar esses efeitos negativos e promover maior equilíbrio entre incentivos à inovação e o interesse público.

a) Plano de acesso como condição para o licenciamento

Entre as estratégias observadas no capítulo 3, destaca-se a exigência de apresentação de um plano de acesso pela empresa que deseja licenciar uma tecnologia patenteada por universidades ou instituições públicas. A adoção desse tipo de estratégia reflete o reconhecimento que o objetivo final da pesquisa financiada com recursos públicos não é o patenteamento ou o recebimento de royalties, mas a saúde pública. Os planos de acesso buscam maximizar o retorno social sobre o investimento público e proporcionar benefícios mais tangíveis para a sociedade.

O NIH, por exemplo, publicou, em 2025, uma Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural, a qual exige, como condição para o licenciamento de patentes de titularidade integral do NIH, que os interessados submetam previamente um Plano de Acesso descrevendo as medidas que pretendem adotar para promover o acesso aos produtos licenciados, exclusivamente quando se tratar de licenças e pedidos relacionados ao desenvolvimento de medicamentos, produtos biológicos (incluindo vacinas) ou dispositivos. O Guia de implementação da Política apresenta uma lista exemplificativa de estratégias que podem ser incorporadas aos Planos de Acesso admitindo-se que o licenciado proponha outras,

desde que as estratégias sejam apropriadas para a promoção de um acesso efetivo, em termos de acessibilidade, disponibilidade, aceitabilidade e sustentabilidade.[191]

A UCLA, por sua vez, desde 2020 passou a adotar uma cláusula de Plano de Acesso[192] desenvolvida em colaboração com o *Medicines Patent Pool* (MPP) e com a *Universities Allied for Essential Medicines* (UAEM)[193]. Tal cláusula exige que o licenciado apresente um plano especificando estratégias e cronogramas para acesso a preços acessíveis em países de baixa e média renda. Assim como o Plano de Acesso exigido nos contratos de licenciamento do NIH, o da UCLA também adota uma abordagem flexível, sem especificar qual deve ser o plano. Diferentemente do modelo do NIH, contudo, no modelo da UCLA a obrigação de apresentar o plano só é exigível após a aprovação da *Food and Drug Administration* dos EUA, o que pode demorar uns 10 anos (UAEM, 2025).

Na mesma linha, em 2023, a Universidade de Berkeley[194], em parceria com a UAEM e o MPP, divulgou um modelo de cláusula de Plano de Acesso para tecnologias médicas, requerendo planos acionáveis para garantir acessibilidade em países de baixa e média renda e para enfrentar desigualdades em comunidades subatendidas nos EUA, bem como, em alguns casos, exige que o licenciado deve fornecer às farmácias e aos hospitais da Universidade da California acesso aos produtos licenciados em condições mais favoráveis. Essa inclusão da exigência de acessibilidade a comunidades carentes nos EUA e condições mais favoráveis aos hospitais e farmácias da California é a principal diferença do Plano da Berkeley para o da UCLA, o qual somente se refere a países de baixa e média renda.

Conforme mencionado no Capítulo 3, embora se reconheça que a depender do grau de maturidade da tecnologia, especialmente quando em estágio inicial, pode ser difícil identificar a modalidade apropriada para a garantia do acesso, a sistemática do NIH de exigir um planejamento antecipado parece mais efetiva. Deveras, conforme sustentado acima, deve ser

---

[191] A análise mais detalhada da Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural, assim como das estratégias exemplificadas em seu respectivo Guia de Implementação foram apresentadas no Capítulo 3.

[192] Disponível em: https://regents.universityofcalifornia.edu/regmeet/dec20/h12.pdf. Acesso em: 20 fev. 2026.

[193] Informação disponível em: https://tdg.ucla.edu/ucla-considers-underserved-populations-when-licensing-medical-research-discoveries; https://www.uaem.org/news/how-ucla-students-persisted-and-won#:~:text=Due%20to%20sustained%20UAEM%20student,But%20we%20students%20acted. Acesso em: 18 ago. 2025.

[194] Disponível em: https://ipira.berkeley.edu/sites/default/files/sample-exclusive-equity-license-agreement-therapeutics-diagnostics_16_june_2025-508-compliant.pdf e https://ipira.berkeley.edu/sites/default/files/sample-exclusive-no-equity-license-agreement-therapeutics-diagnostics_16_june_2025-508-compliant.pdf. Acesso em: 21 fev. 2026.

privilegiada uma abordagem prospectiva sobre acesso, a fim de garantir uma maior eficácia dos planos de acesso.

Nesse sentido, embora se reconheça a dificuldade em prever quais estratégias realmente melhorarão o acesso do paciente, de acordo o Guia de implementação da Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural do NIH, o planejamento antecipado "pode fornecer as melhores e mais abrangentes soluções", pois pode direcionar escolhas relativas ao design do produto, à formulação, ao desenho dos ensaios clínicos e a outros aspectos do desenvolvimento do produto que podem ser determinantes para a ampliação do acesso (NIH, 2025b, n.p.)[195].

A incerteza do processo de inovação não deve impedir que seja firmado um compromisso de alinhamento com objetivos de interesse público. Nesse sentido, de acordo com Relatório da UAEM (2025), um compromisso inicial de acesso poderia incluir: i) identificar populações-alvo para esforços de acesso; ii) delinear possíveis estratégias a serem consideradas, tais como preços escalonados, parcerias genéricas, sublicenciamento voluntário, etc.; ii) buscar apoio de especialistas em saúde pública ou revisores terceirizados, como a UAEM e o MPP; iii) definir um cronograma para atualizar o plano de aceso à medida que o produto avança.

Ademais, há de se reconhecer que o poder de negociação da ICT ou da agência de fomento é significativamente maior antes de formalizar a contratação. Isso porque, uma vez celebrado o ajuste, passa a vigorar o princípio *pacta sunt servanda*, o qual impede a imposição de novas exigências não previstas no instrumento contratual original.

Uma característica observada nos Planos de Acesso analisados é que eles não prescrevem previamente medidas específicas para assegurar o cumprimento das obrigações de acesso. Em vez disso, tais instrumentos atribuem ao licenciado a responsabilidade de formular as estratégias que considere viáveis, submetendo-as à avaliação da instituição titular da patente. Cabe a esta, por sua vez, verificar a aceitabilidade das medidas propostas, podendo solicitar ajustes quando necessário. Essa abordagem, permite combinar flexibilidade operacional para o licenciado com mecanismos institucionais de controle e supervisão orientados ao interesse público.

Outra questão relevante a se considerar é que mesmo que os Planos de Acesso não estabeleçam medidas específicas para garantir a acessibilidade, eles podem definir objetivos substantivos a serem alcançados. O NIH optou por não indicar estratégias concretas, fornecendo

[195] Guia de Implementação da Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural disponível em: https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-137.html. Acesso: 28 out. 2025.

apenas uma lista exemplificativa e atribuindo ao licenciado sugerir as medidas que considere adequadas. Já os modelos da UCLA e a UC Berkeley, embora também adotem uma abordagem flexível, exigem, expressamente, acessibilidade em países de baixa e média renda, e no caso de Berkeley, também em comunidades carentes nos Estados Unidos. A definição desses objetivos não elimina a flexibilidade do plano, pois o licenciado permanece livre para propor os meios adequados para cumpri-los, além da possibilidade de revisões ao longo do desenvolvimento do projeto. Assim, parece mais efetivo que universidades ou agências de fomento exijam objetivos estratégicos mínimos de acesso, ainda que não prescrevam previamente as medidas necessárias à sua execução. A escolha dos objetivos estratégicos a serem exigidos depende da especificidade de cada caso e das metas de políticas públicas que se queira atingir.

No que concerne à preocupação de que a exigência do Plano de Acesso poderia dissuadir os licenciados de firmar parcerias com o NIH, de acordo com os comentários divulgados na própria Política do NIH, foram propostos vários possíveis incentivos para combater esse risco, tais como financiamento adicional do NIH para reduzir o risco da tecnologia antes do licenciamento, taxas de royalties mais baixas, acesso ou elegibilidade adicional para recursos ou oportunidades do NIH, assistência técnica e conexões ou benefícios de outras agências do HHS (NIH, 2025a).

Enfim, os planos de acesso combinam flexibilidade e exequibilidade, configurando uma medida factível para a consecução de um licenciamento inclusivo, especialmente quando adotados *ex ante,* permitindo que as ICTs e instituições de fomento moldem o impacto das pesquisas custeadas com recursos públicos. A postergação para fases posteriores do processo, contudo, pode esvaziar o poder dessas instituições de influenciar o efetivo acesso da sociedade às inovações decorrentes de pesquisas púbicas (UAEM, 2025). A seguir apresentam-se algumas outras estratégias que podem ser adotadas no âmbito de um licenciamento inclusivo, como integrantes ou não de um Plano de Acesso.

b) Condicionantes relativas à definição do preço

A inclusão de cláusulas sobre acesso e preço são relevantes para buscar alinhar os incentivos privados e objetivos públicos, mitigar os riscos de preços abusivos e garantir a difusão social dos resultados, sem afastar a necessária sustentabilidade econômica dos projetos e a atratividade da inovação.

Conforme demonstrado no capítulo 2, a exclusividade conferida pelas patentes, especialmente em mercados inelásticos ao preço, como o da saúde, pode resultar na prática de preços excessivamente elevados para medicamentos e demais produtos de saúde, muitas vezes dissociados dos custos efetivos de desenvolvimento e do aporte financeiro estatal que viabilizou a pesquisa. Aduza-se que é amplamente reconhecido que o preço elevado constitui uma das principais barreiras de acesso da população a tecnologias em saúde, comprometendo a efetividade das políticas públicas e o retorno social dos investimentos estatais.

Essa problemática assume relevância no Brasil, tendo em vista a universalidade do Sistema Único de Saúde (SUS), que implica uma obrigação estatal contínua de prover acesso amplo e igualitário a serviços e tecnologias em saúde, de modo que a fixação de preços excessivamente elevados compromete não apenas o acesso, mas também a sustentabilidade financeira do sistema a longo prazo. Diante disso, impõe-se às instituições responsáveis por pesquisas financiadas com recursos públicos o dever de estabelecer, nas negociações com particulares, condicionantes contratuais que assegurem retornos sociais mais tangíveis, especialmente no que concerne à ampliação do acesso às inovações resultantes. Para tanto, mostram-se relevantes disposições relativas à modulação de preços com vistas à ampliação do acesso. As disposições relativas a preço podem incluir, por exemplo:

i) Preço de custo

O modelo de licenciamento da Berkeley indica que a referida universidade, por exemplo, pode conceder nova licença de patente já licenciada, a um terceiro que promova o acesso a países de baixa e média renda “a preço de custo” para fins humanitários:

> Fins Humanitários.
> (a) A LICENCIANTE reserva-se ainda o direito de licenciar os DIREITOS DE PATENTE DA LICENCIANTE a terceiros exclusivamente para FINS HUMANITÁRIOS. Tais licenças para FINS HUMANITÁRIOS (i) excluirão expressamente o direito do licenciado terceiro de exportar ou VENDER os PRODUTOS LICENCIADOS de um PAÍS DE BAIXA E MÉDIA PAÍS para um mercado fora do PAÍS DE BAIXA E MÉDIA PAÍS onde o LICENCIADO tenha introduzido ou venha a introduzir um PRODUTO LICENCIADO e onde existam DIREITOS DE PATENTE DOS LICENCIANTES (tais mercados doravante denominados "MERCADOS DO LICENCIADO") e
> (ii) exigirão que o terceiro licenciado crie e mantenha uma identidade visual distintiva e marcas registradas que diferenciem claramente os PRODUTOS LICENCIADOS e SERVIÇOS LICENCIADOS de terceiros dos PRODUTOS LICENCIADOS e SERVIÇOS LICENCIADOS do LICENCIADO,
> (iii) exigirão que a venda de PRODUTOS LICENCIADOS e SERVIÇOS LICENCIADOS por tal licenciado terceiro em tais PAÍSES DE BAIXA E MÉDIA PAÍS seja feita a **preço igual ou inferior ao custo**. Para evitar dúvidas, tal terceiro licenciado poderá ser autorizado a exportar PRODUTOS LICENCIADOS do PAÍS

> DE BAIXA E MÉDIA PAÍS de origem para outros países de baixa e média renda (LMI) e todos os outros países que sejam mutuamente acordados pelos LICENCIANTES e LICENCIADO."[196] (destacou-se). Tradução nossa.

Esse tipo de licenciamento a preço de custo pode ser firmado, por exemplo, com uma instituição sem fins lucrativos, a fim de propiciar o acesso a países nos quais a pobreza impede a aquisição de produtos de saúde pelos preços praticados em países desenvolvidos.

ii) Preço de custo acrescido de margem de lucro

Consoante apontado no Capítulo 3, a universidade de Oxford, ao licenciar vacina da Covid para a Astrazeneca, impôs, entre outras condições, o dever de ofertar a vacina a preço "custo +" (preço de custo acrescido de uma pequena margem de lucro, com a finalidade de manter preços de venda mais baixos) durante a pandemia (Coriat *et al*., 2023).

Essa também é a estratégia adotada pela *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi) em modelos de contratos divulgados em seu site[197].

Na mesma linha, o Guia de implementação da Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural do NIH menciona, exemplificativamente, as seguintes possíveis estratégias baseadas em preço acrescido de margem de lucro: a) fornecer um volume determinado de produto ao governo dos EUA ou a outra entidade designada, com base no custo acrescido de uma margem de lucro e; b) coordenar e reservar uma parte do produto fabricado para doação ou venda a uma organização parceira, com base no custo acrescido de uma margem de lucro.

A AUTM, por sua vez, divulgou um toolkit com exemplos de cláusulas relacionadas a questões de saúde global[198], extraídas de contratos de licença executados com sucesso por universidades dos EUA em que são transcritas cláusulas dispondo sobre preço de custo acrescido de margem de 15% e de 20%[199].

---

[196] Disponível em: https://ipira.berkeley.edu/sites/default/files/sample-exclusive-equity-license-agreement-therapeutics-diagnostics_16_june_2025-508-compliant.pdf. Acesso em 22 fev. 2026.

[197] "Base acessível significa precificar um Produto no nível mais baixo sustentável, que pode incluir apenas: a) custos totais de produção, otimizados sem comprometer a qualidade do Produto; e b) custos diretos de distribuição; e c) uma margem razoável, não superior a < a ser preenchido > por cento dos custos anteriores, para a Parte vendedora". Disponível em: https://dndi.org/wp-content/uploads/2023/04/DNDi-Development-Collaboration-License-Agreement-Template.pdf. Acesso em: 27 mar. 2026.

[198] https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/Documents/AUTMGHClauseToolkit3-17-12.pdf. Acesso em: 22 fev. 2026.

[199] "Custo + 15%" significa o custo dos produtos vendidos, incluindo os custos unitários diretos de fabricação e preparação do Produto e/ou Processo para venda, excluindo despesas de vendas, gerais e administrativas, despesas de pesquisa e desenvolvimento e custos de distribuição, mais quinze por cento (15%) desse valor." (...)

iii) Redução dos preços à medida que metas predefinidas sejam atingidas

O Guia de implementação NIH (2025b) cita entre possíveis estratégias relativas ao preço a possibilidade de redução desse assim que as metas predefinidas de vendas, receita ou lucro forem atingidas.

A AUTM já divulgou em toolkit (AUTM, 2012) com exemplos de cláusulas adotadas em questões de saúde global a possibilidade de estabelecer a obrigatoriedade de doação de um percentual das vendas após ser atingido um determinado valor em lucro[200].

iv) Reajustes de preços a taxas não superiores à inflação

Trata-se de possível estratégia também mencionada no supramencionado Guia do NIH. O aumento dos preços a taxas superiores à inflação compromete a capacidade aquisitiva, e, consequentemente o acesso, razão pela qual deve ser evitado.

v) Preços vinculados aos custos marginais de produção.

"Requisitos de Due Diligence (além dos requisitos típicos de due diligence comercial):
(i) Dentro de 24 meses da Primeira Venda Comercial, a Empresa adotará e implementará um plano, razoavelmente aceitável para o Hospital, para disponibilizar os Produtos e/ou Processos para venda a Custo + 15% mais frete, impostos, taxas alfandegárias e outros encargos governamentais aplicáveis a Organizações Qualificadas. Disponibilizar os Produtos e/ou Processos para venda inclui, mas não se limita a envidar esforços razoáveis contínuos para atender às solicitações de pedidos de Organizações Qualificadas."
(...)
"Saúde Global. A Universidade e a Licenciada concordam mutuamente sobre a importância de garantir que os Produtos Licenciados e os Processos Licenciados sejam disponibilizados a pessoas de todas as camadas econômicas em todo o mundo. (...). O Licenciado concorda que tais Produtos serão vendidos a preço de custo total de fabricação (incluindo, sem limitação, tarifas, taxas, impostos, treinamento, taxas de sublicenciamento, royalties e todos os demais custos relacionados à fabricação e distribuição), acrescidos de uma margem de lucro não superior a 20% para a Entidade do Setor Público no país do Território em Desenvolvimento, enquanto este permanecer no Território em Desenvolvimento(...)." (destacou-se). Tradução nossa.

[200] "O LICENCIADO concorda que, ao atingir US$ X.000.000 em lucros acumulados (determinados de acordo com os Princípios Contábeis Geralmente Aceitos - GAAP) com as vendas de PRODUTOS LICENCIADOS, o LICENCIADO se comprometerá a doar um valor equivalente a 1% das VENDAS LÍQUIDAS, na forma de PRODUTOS LICENCIADOS, doações e/ou serviços a governos em regiões subdesenvolvidas, organizações beneficentes sem fins lucrativos, como Médicos Sem Fronteiras ou a Fundação Gates, ou outras organizações semelhantes, com o objetivo de tratar XXX em pacientes localizados em regiões subdesenvolvidas." (AUTM, 2012, n.d. Destacou-se. Tradução nossa).

Nessa linha, o Guia de implementação da Política de Planejamento de Acesso do NIH elenca a possibilidade de definir os preços dos produtos no nível mais baixo sustentável ou vincular os preços dos produtos aos custos marginais de produção.

O preço baseado no custo marginal é determinado a partir do custo necessário para produzir uma unidade adicional do bem ou serviço (Ribeiro *et al*., 2014), não incluindo custos fixos, como infraestrutura e P&D. Esse modelo, portanto, pode ser insustentável quando custos fixos ou investimentos pelo parceiro privado são elevados, pois pode inviabilizar a recuperação do investimento. É necessário que se busque um equilíbrio entre os riscos e retornos tanto para o investimento público, quanto para o privado.

vi) Diminuição de taxa de royalty ou royalty variável por metas de acesso

Nesse modelo, os *royalties* ou pagamentos podem ser reduzidos ou escalonados de acordo com o cumprimento de metas de preço, volume de abastecimento, cobertura geográfica, tempo de entrega etc; podendo ser majorados em caso de não cumprimento das metas.

Embora os *royalties* possam ser reconhecidos como uma das formas de recuperar os investimentos públicos em ciência e tecnologia, conforme observado no capítulo 4, em algumas instituições os valores gastos com manutenção de patentes são superiores aos valores auferidos com *royalties*. Ademais, o percentual relativo aos *royalties* costuma corresponder a um percentual pequeno em relação ao preço do medicamento, o que significa que a fixação de *royalties* desacompanhada de disposições relativas ao preço final do produto pode representar para o Estado um gasto muito maior do que eventualmente possa receber de *royalties*, caso o licenciado possa cobrar preços ilimitados para assegurar uma margem máxima de lucros.

Nesse sentido, a Universidade da California, por exemplo, em suas Diretrizes de Licenciamento Universitário[201], estabelece a possibilidade de renunciar aos *royalties* sobre produtos distribuídos em países em desenvolvimento ou exigir que o licenciado sublicencie outras empresas caso o licenciado não esteja disposto a investir no desenvolvimento de uma rede de distribuição de produtos nesses países.

A AUTM também apresenta em seu toolkit (AUTM, 2012) vários exemplos de cláusulas de "isenção de royalties" e de "redução de royalties" extraídas de contratos de licenciamento firmados por universidades dos EUA.

[201] Disponível em: https://www.ucop.edu/research-policy-analysis-coordination/search/index.html?q=global+access&submit=Search: Acesso em: 22 fev. 2026.

vii) Teto de preço (*price cap*)

A definição de um preço de teto busca impor um limite claro e simplificado a preços a abusivos. Embora possa ser corrigido por um índice de inflação ou outro referencial, pode ficar defasado ao longo do tempo.

c) Participação no capital social da licenciada com poderes especiais – *Golden Share*

A possibilidade de participação no capital social como forma de remuneração pela transferência de tecnologia e pelo licenciamento de direitos de propriedade intelectual encontra respaldo expresso no art. 5º, § 6º, da Lei de Inovação[202]. Esse dispositivo amplia o repertório de instrumentos disponíveis às Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs), ao permitir que a exploração econômica do conhecimento gerado com recursos públicos não se limite a receitas monetárias tradicionais, mas também se materialize por meio de participação societária.

Tal previsão legal foi identificada nas políticas institucionais de duas ICTs brasileiras analisadas no Capítulo 4 deste trabalho, quais sejam, a Universidade Federal de Sergipe (UFS) e a Universidade Federal do Ceará (UFC):

> Art. 27. A UFS poderá, nos termos da legislação vigente, participar minoritariamente do capital social de empresas, com o propósito de desenvolver produtos ou processos inovadores que estejam de acordo com as diretrizes e prioridades definidas nas políticas de ciência, tecnologia, inovação e de desenvolvimento industrial de cada esfera de governo. Parágrafo Único. A participação minoritária de que trata o caput dar-se-á por meio de contribuição financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável, e poderá ser aceita como forma de remuneração pela transferência de tecnologia e pelo licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação de titularidade da União e de suas entidades. (UFS, Resolução nº 33/2022/CONSU, n.d.)

> § 5o A UFC, a seu exclusivo critério, poderá negociar como forma de remuneração pelo licenciamento ou transferência de criação de sua titularidade, participar minoritariamente do capital social de empresa ou usufruto de ações ou quotas da empresa licenciada, na forma estabelecida no art. 5º, § 1º a 6º da Lei no 13.246/16. (UFC, Resolução CONSUNI 38/2017, n.d.)

[202] "Art. 5º São a União e os demais entes federativos e suas entidades autorizados, nos termos de regulamento, a participar minoritariamente do capital social de empresas, com o propósito de desenvolver produtos ou processos inovadores que estejam de acordo com as diretrizes e prioridades definidas nas políticas de ciência, tecnologia, inovação e de desenvolvimento industrial de cada esfera de governo. (...) § 6º A participação minoritária de que trata o caput dar-se-á por meio de contribuição financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável, e poderá ser aceita como forma de remuneração pela transferência de tecnologia e pelo licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação de titularidade da União e de suas entidades." (Brasil, Lei nº 10.973/2004, n.d.).

Essas disposições supratranscritas evidenciam o esforço de internalização, no âmbito das políticas universitárias, das possibilidades abertas pela Lei de Inovação no que concerne a modelos mais flexíveis de remuneração e interação com o setor produtivo.

Não obstante, é necessário ponderar criticamente o alcance efetivo de uma participação societária minoritária como instrumento de influência institucional. Sob a ótica da governança corporativa, participações minoritárias, em regra, não conferem poder decisório relevante, limitando a capacidade de intervenção do sócio minoritário nas decisões estratégicas da empresa. Nesses casos, a influência da ICT tende a se restringir a uma dimensão predominantemente simbólica ou financeira, sem impacto significativo sobre escolhas empresariais relacionadas ao acesso, à formação de preços ou à disponibilização da tecnologia resultante de pesquisa financiada com recursos públicos.

Diante disso, revela-se imprescindível que as ICTs, ao optarem por esse tipo de remuneração, busquem negociar mecanismos adicionais de governança, capazes de assegurar a proteção do interesse público subjacente à inovação. Tais mecanismos são particularmente relevantes no campo da saúde, no qual as decisões empresariais relativas à produção, ao preço e à distribuição de tecnologias têm repercussões diretas sobre a universalidade do acesso e a sustentabilidade do sistema público de saúde.

Nesse contexto, merece destaque o debate proposto por Mazzucato e Roy (2019) acerca do que denominam "*golden share* de patentes". A *golden share*, em sua formulação clássica, constitui um instrumento jurídico-societário que confere ao seu detentor poderes especiais — como direitos de veto ou de aprovação qualificada, independentemente da extensão de sua participação acionária (Schwind, 2018). Diferentemente de uma simples participação minoritária, esse mecanismo assegura capacidade efetiva de intervenção em decisões estratégicas, mesmo quando a participação no capital é reduzida.

Transposta para o campo da propriedade intelectual, a proposta de Mazzucato e Roy (2019) parte do reconhecimento de que o Estado assume riscos substanciais ao financiar atividades de pesquisa e inovação, sobretudo nas fases iniciais de desenvolvimento tecnológico. Nessa perspectiva, uma *golden share* de patente funcionaria como um direito especial associado à titularidade ou ao financiamento público da patente, permitindo ao Estado, ou à ICT, impor condicionantes de interesse público, tais como veto a decisões estratégicas prejudiciais, orientação de políticas de preços, obrigações de fornecimento ou salvaguardas contra práticas contrárias ao interesse público.

Embora as resoluções da UFS e da UFC representem avanços relevantes ao admitirem a participação societária como forma de remuneração, tais instrumentos não configuram uma *golden share* em sentido estrito. Isso porque dependem de negociação contratual, não estabelecem prerrogativas automáticas e tampouco conferem, por si sós, poderes de veto ou de intervenção direta nas decisões empresariais.

Dessa forma, a participação no capital social como forma de remuneração pela transferência de tecnologia e pelo licenciamento de direitos de propriedade intelectual pode ser uma estratégia interessante para fins de proteção dos interesses públicos envolvidos no processo inovativo, desde que sejam estabelecidos nos instrumentos de licenciamento direitos especiais atrelados à participação societária, tais como: (a) poder de veto ou deliberação em matérias específicas ligadas ao interesse público, como políticas de acesso, definição de preços, disponibilidade de produto para o SUS; (b) cláusulas de governança compartilhada, com acesso regular a informações sobre desenvolvimento, produção e comercialização da tecnologia; e (c) garantias de transparência e monitoramento.

d) Preços diferenciados para o SUS

A concessão de descontos para o SUS poderia ser um meio relevante para governo federal compensar, ao menos indiretamente, os recursos investidos no fomento à ciência, tecnologia e inovação na saúde, reforçando a lógica de retorno social esperado dessa política pública.

Ademais, cumpre lembrar que o conceito de "acesso efetivo" adotado nesse estudo inclui, entre outros, acessibilidade financeira, sendo certo que tal acessibilidade deve ser garantida também para o sistema público de saúde.

A propósito, considerando que o SUS se fundamenta nos princípios da gratuidade e da universalidade, a oferta de descontos ao SUS constitui um mecanismo estratégico para ampliar o acesso da população a inovações terapêuticas, ao mesmo tempo em que contribui para a sustentabilidade financeira do sistema no longo prazo.

Importante ponderar que atual narrativa de precificação adotada pela indústria farmacêutica, baseada no valor da inovação na saúde" (*value in health innovation*)[203], tende a estabelecer que o preço de um novo medicamento seja sempre superior ao de seu antecedente terapêutico (Mazzucato, 2019). Em um sistema de saúde gratuito e universal como o SUS, essa

[203] Conforme abordado no capítulo 2.

elevação contínua de preços pode pressionar de forma progressiva a capacidade financeira do Estado, comprometendo, a longo prazo, tanto o acesso quanto a sustentabilidade do próprio sistema.

Ora, se o investimento estatal no desenvolvimento científico e tecnológico na saúde implicar em custos maiores nas aquisições para o SUS, o Estado pagará duas vezes por um mesmo produto, correndo-se o risco de comprometer a sustentabilidade financeira do sistema como um todo. Diante desse cenário, torna-se essencial que o Estado atue de forma estratégica buscando proporcionar economias ao SUS, sobretudo quando se trate de inovações em saúde resultantes de pesquisas financiadas com recursos públicos.

e) Condicionantes territoriais (regiões/países etc)

As cláusulas de licenciamento inclusivo também podem buscar minimizar disparidade regionais quanto ao acesso. Com esse propósito, conforme apresentado no Capítulo 3, várias universidades e instituições estrangeiras preveem em suas políticas de propriedade intelectual e modelos de contratação disposições destinadas a ampliar o acesso a preços acessíveis em países em desenvolvimento de baixa e média-baixa renda.

A ICT ou instituição de fomento pode determinar, por exemplo, em quais países a patente será registrada, a fim de garantir que suas patentes não dificultem o acesso em países em desenvolvimento. As principais estratégias nesse sentido podem ser abster-se de registrar patentes em países em desenvolvimento, excluir países em desenvolvimento de licenças exclusivas, reservar o direito de conceder licenças não exclusivas em países em desenvolvimento, e comprometer-se a não exercer certos direitos de patente em determinadas regiões/países.

Nessa linha, *o Massachusetts Institute of Technology* (MIT), por exemplo, registra patentes relacionadas à biomedicina geralmente apenas na América do Norte, Europa e Japão, de modo que não afetam o desenvolvimento e a distribuição de medicamentos e vacinas em países em desenvolvimento (Shahzad, 2022). Igualmente, a universidade da California[204]

[204] "Para doenças que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento, uma abordagem possível seria buscar proteção apenas em países desenvolvidos, permitindo que uma empresa obtenha retorno sobre seu investimento ao excluir a concorrência, enquanto outras, incluindo fabricantes de genéricos, poderiam fornecer o mesmo produto em países em desenvolvimento sem precisar firmar um acordo de licenciamento com a Universidade". Disponível em: https://www.ucop.edu/research-policy-analysis-coordination/_files/licensing_guidelines_2012.pdf. Acesso em: 22 fev. 2026. (tradução nossa).

encampa a possibilidade de adoção da abordagem no sentido de não depositar patentes em países em desenvolvimento.

Conforme abordado no capítulo 3, a Universidade de Oxford, no caso da vacina da Covid-19, licenciou a patente com exclusividade para a AstraZeneca e estabeleceu a obrigatoriedade dessa sublicenciar sem exclusividade em outros países, a fim de facilitar o desenvolvimento e o acesso à vacina.

Por outro lado, em uma declaração conjunta, a AUTM, Pennsylvania, Oregon, Brown, Harvard, Yale e Boston universities destacaram certas situações em que seria benéfico buscar proteção de patentes em países em desenvolvimento, tais como o Brasil, Índia ou China, quando houver capacidade de fabricação, oportunidade de obter maior poder de negociação e permitir a implementação de preços escalonados onde exista um mercado privado significativo[205].

O Guia de implementação da Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural do NIH (NIH, 2025b, n.p.) também menciona, exemplificativamente, possíveis estratégias de acesso diferenciadas localmente, tais como: a) produzir ou fabricar em locais próximos às populações de pacientes aplicáveis, com o objetivo de reduzir custos e, consequentemente, o preço; b) sublicenciar para fabricantes em regiões ou países adicionais em termos voluntários e mutuamente acordados, especialmente em áreas onde o licenciado não pretende comercializar ou vender produtos; c) comprometer-se a não exercer certos direitos de patente em determinadas regiões/países e permitir versões genéricas ou biossimilares de um produto; e d) acordar estratégias de preços acessíveis localmente ou modelos de preços sem fins lucrativos em determinadas populações ou regiões.

f) Condicionantes relativas aos destinatários e questões humanitárias

Assim como nas cláusulas que estabelecem condições diferenciadas de acesso com base no local ou na região, também é possível direcionar o acesso a fim de atender populações específicas, como pacientes negligenciados, ou para fins humanitários. O Guia de

[205] "Buscaremos proteção de patentes para tais tecnologias em países em desenvolvimento somente de maneira consistente com nosso objetivo de facilitar o acesso global. Por exemplo, pode ser necessário levar em conta circunstâncias especiais (por exemplo, na Índia, China ou Brasil) que justifiquem o patenteamento nesses países caso a caso, incluindo, entre outros: o A existência, em um país em desenvolvimento, de capacidade de fabricação farmacêutica adequada para suportar a distribuição do produto tanto dentro quanto fora do mundo em desenvolvimento; ou o A oportunidade de obter maior poder de negociação na busca de concessões, como acesso à propriedade intelectual de terceiros, que ajudariam a garantir que a tecnologia relacionada à saúde possa ser disponibilizada a preços acessíveis; ou o Para permitir que nossos licenciados implementem preços escalonados naqueles países em desenvolvimento onde existe um mercado privado significativo." Disponível em: https://otd.harvard.edu/uploads/Files/Global_Access_Statement_of_Principles.pdf. Acesso em: 22 fev. 2026.

implementação da Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural do NIH (NIH, 2025b, n.p.) menciona, exemplificativamente, algumas possíveis estratégias de acesso nesse sentido, tais como a venda produtos para organizações que atendem populações carentes, desenvolvimento de produtos que atendam às necessidades específicas de uma população (por exemplo, formulações adicionais) e propor estratégias que promovam o acesso equitativo para comunidades carentes nos EUA.

A Universidade de Havard também dispõe de modelo de cláusula destinada a promover o acesso para fins humanitários, com algumas ressalvas[206].

g) Condicionantes temporais (períodos de pandemias, endemias e emergências sanitárias)

A pandemia da COVID-19 evidenciou um descompasso estrutural entre a velocidade da ciência e a capacidade do sistema global de democratizar o acesso às inovações médicas. Esse descompasso resultou em uma disputa global por vacinas, no compartilhamento insuficiente da tecnologia e na concentração de doses em países de alta renda.

Nesse contexto, conforme abordado no Capítulo 3, o Estados-Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) deram início, em 2021, à elaboração de um instrumento internacional sobre pandemias, com o objeto de melhorar a prevenção, a preparação e a resposta a futuras pandemias. O Acordo sobre Pandemias (WHO, 2024) foi concluído em 20 de maio de 2025[207], mas foi condicionado à negociação e o desenvolvimento do Anexo previsto em seu art. 12 sobre o "Sistema de Acesso e Repartição de Benefícios de Patógenos da OMS" ("Sistema PABS").

Nada obstante, a flexibilidade do texto, a ausência de mecanismos de execução, as lacunas de financiamento e ausência de atores centrais, como os Estados Unidos, colocam em

---

[206] "Harvard reserva-se o direito de conceder licenças não exclusivas para exercer os Direitos de Patente e usar os Materiais de Transferência de Tecnologia de Harvard, em cada caso, exclusivamente a Organizações Humanitárias Qualificadas e exclusivamente para Fins Humanitários; desde que: (1) Qualquer licença desse tipo exclua expressamente o direito de exportar qualquer Produto Licenciado de qualquer País em Desenvolvimento para qualquer País Desenvolvido ou de usar o Produto Licenciado em qualquer País Desenvolvido; (2) Qualquer licença desse tipo esteja sujeita a termos e condições que sejam compatíveis com os termos deste Acordo e não sejam inconsistentes com eles; (3) Qualquer licença desse tipo seja concedida somente mediante um acordo por escrito; e (4) O licenciado não terá o direito de sublicenciar ou ceder tal licença a qualquer pessoa ou entidade; contanto, porém, que (1) mediante o consentimento prévio e expresso por escrito de Harvard, o licenciado poderá sublicenciar ou ceder tal licença somente a outra entidade. Organização Humanitária Qualificada; e (2) que tal licenciado terá o direito de contratar Terceiros independentes para exercer os Direitos de Patente em nome de tal licenciado, exclusivamente conforme estabelecido na definição de Fins Humanitários, sem o consentimento de Harvard." Disponível em: https://otd.harvard.edu/uploads/Files/Sample_Global_Access_Language.pdf. Acesso em: 13 fev. 2026. (Tradução nossa)

[207] *V.* https://www.who.int/news/item/20-05-2025-world-health-assembly-adopts-historic-pandemic-agreement-to-make-the-world-more-equitable-and-safer-from-future-pandemics. Acesso em: 18 set. 2025.

dúvida a sua efetividade prática em corrigir as falhas observadas na COVID-19 e garantir a equidade no acesso. Embora tenha constado na redação original, o texto final do Acordo não impõe aos que receberem recursos públicos para o desenvolvimento de produtos relacionados à pandemia que renunciem ou gerenciem apropriadamente o pagamento de royalties referentes a tais produtos por fabricantes de países em desenvolvimento.

Há de se reconhecer que não bastam promessas no plano internacional, sendo pertinente que as instituições que utilizem ou concedam recursos públicos exijam, nos respectivos contratos de licenciamento decorrentes de pesquisas com tais recursos, cláusulas para assegurar acesso amplo, tempestivo e equitativo às inovações em saúde em momentos de pandemias, endemias ou emergências sanitárias.

Nessa linha, o Guia de implementação da Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural do NIH (NIH, 2025b, n.p.) menciona, exemplificativamente, a possibilidade da seguinte estratégia de acesso:

> Comprometer-se com sublicenças humanitárias, por exemplo, em caso de demanda global de saúde não atendida, distribuição inacessível do produto em contextos humanitários ou se o licenciado não estiver disposto ou não for capaz de aprimorar a adequação tecnológica.

Por fim, é oportuno recordar, consoante discutido no Capítulo 3, que a Universidade de Oxford adotou essa estratégia de limitação temporal ao estabelecer, no acordo de licenciamento firmado com a AstraZeneca, que o compromisso com a limitação do lucro com a venda da vacina da Covid-19 restringia-se ao período da pandemia.

h) Exigência de prazo para comercialização

A necessidade de inclusão de cláusulas que exijam prazo para a comercialização em contratos de licenciamento de patentes resultantes de pesquisas financiadas com recursos públicos decorre do art. 6, §3º da Lei de Inovação[208]. A ausência de tal previsão, além de configurar descumprimento legal, pode frustrar a conclusão do processo de inovação e o objetivo público de disseminação e acesso da sociedade aos benefícios socioeconômicos da pesquisa apoiada pelo Estado.

[208] "Art. 6. (...) § 3º A empresa detentora do direito exclusivo de exploração de criação protegida perderá automaticamente esse direito caso não comercialize a criação dentro do prazo e condições definidos no contrato, podendo a ICT proceder a novo licenciamento."

A definição de prazos para comercialização é essencial para prevenir comportamentos estratégicos por parte de empresas que podem estar interessadas apenas retardar ou bloquear o desenvolvimento tecnológico, a fim de priorizar objetivos comerciais próprios (Nguyen *et al*., 2018). Tal estratégia prejudica não apenas a chegada da tecnologia ao mercado, mas também a difusão mais ampla dos seus benefícios à sociedade.

Esse risco se torna ainda mais relevante diante de práticas empresariais como o depósito de patentes sem intenção de utilizá-las ou explorá-las, apenas para impedir que terceiros desenvolvam ou comercializem inovações concorrentes (Burlamaqui, 2018). Diante disso, a exigência de prazos para início da exploração constitui instrumento fundamental para impedir que ativos resultantes de investimento público sejam apropriados de forma anticompetitiva ou permaneçam inacessíveis ao público. Tal mecanismo é particularmente relevante para inovações de interesse social, como tecnologias em saúde, cuja utilidade pública exige disponibilização tempestiva.

Como exposto no capítulo 4, diversas ICTs têm adotado o modelo de contrato de licenciamento elaborado pela Advocacia-Geral da União (AGU)[209], o qual inclui cláusula que estabelece prazo mínimo para o início da comercialização da tecnologia licenciada. As notas explicativas que acompanham o referido modelo orientam que a ICT fixe um limite inferior a três anos para a exploração comercial da tecnologia objeto do contrato, "em analogia ao § 5º do art. 68 da Lei de Propriedade Industrial"[210].

Adicionalmente, é recomendável que a definição do prazo venha acompanhada da apresentação de um plano de desenvolvimento, prática adotada por diversas instituições estrangeiras, como a Universidade de Berkeley (Shahzad, 2022). Esse plano permite que a ICT avalie, de forma tecnicamente fundamentada, o período necessário para a conclusão das etapas de desenvolvimento e para a posterior entrada do produto no mercado. O plano de desenvolvimento também é relevante para o monitoramento do processo, ao delimitar marcos (*milestones*), com base nos quais é possível identificar situações que demandem: (i) a extensão justificada do prazo contratual; (ii) a adoção de medidas corretivas por parte da empresa

[209] Disponível em: https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.gov.br%2Fagu%2Fpt-br%2Fcomposicao%2Fprocuradoria-geral-federal-1%2Fsubprocuradoria-federal-de-consultoria-juridica%2Fcamara-permanente-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-1%2FModeloContratoLicenciamentoPatente.doc&wdOrigin=BROWSELINK. Acesso em: 25 fev. 2026.

[210] "Art. 68. (...) § 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente." (Brasil, Lei nº 9.279/1996)

licenciada; ou, em casos extremos, (iii) a rescisão do contrato por inadimplemento ou falta de diligência no desenvolvimento.

i) Produção suficiente para atender o mercado nacional

A exigência de capacidade de produção suficiente em contratos de licenciamento de tecnologia celebrados por ICTs ou instituições públicas de fomento constitui mecanismo relevante para assegurar o efetivo acesso da sociedade aos resultados de invenções desenvolvidas com recursos públicos, especialmente no âmbito da saúde. Considerando que tais tecnologias frequentemente decorrem de investimentos estatais orientados à promoção do interesse público, o licenciamento não deve se restringir à mera transferência formal de direitos de exploração econômica, mas deve buscar garantir que os produtos, processos ou serviços resultantes alcancem, em escala adequada, o Sistema Único de Saúde (SUS) ou o mercado em condições compatíveis com as necessidades coletivas.

Ao impor um dever contratual de produção, mitiga-se o risco de subexploração da tecnologia, de práticas meramente estratégicas de bloqueio (*hold-up*) ou de exploração residual incompatível com a relevância social da inovação. Trata-se, portanto, de mecanismo que contribui para a efetividade da política de inovação em saúde, ao transformar o direito de exploração em obrigação concreta de disponibilização do resultado do investimento público.

Ademais, essa estratégia pode desempenhar papel relevante na mitigação dos efeitos potencialmente negativos do licenciamento exclusivo, especialmente em setores sensíveis como o da saúde. A exclusividade, embora possa ser justificada como instrumento de incentivo ao investimento privado, pode reduzir a concorrência e comprometer a oferta e as disponibilidade dos produtos. A imposição de produção suficiente para garantir o fornecimento, sobretudo quando acompanhada da previsão contratual de sublicenciamento a terceiros em caso de descumprimento ou insuficiência no atendimento da demanda populacional, funciona como salvaguarda do interesse público.

No campo da saúde, no qual falhas de oferta podem repercutir diretamente sobre a concretização de direitos fundamentais, a previsão de metas mínimas de produção e de instrumentos corretivos, como o sublicenciamento, reforça o caráter do licenciamento como ferramenta de política pública, e, contribui para o efetivo acesso da sociedade ao resultado do investimento estatal.

Esse tipo de estratégia é adotado pela *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi), que disponibiliza modelo de contrato de licenciamento no qual consta entre a suas cláusulas a seguinte:

> "O Parceiro declara que possui fontes conhecidas de fornecimento e capacidades de produção suficientes para garantir a continuidade do fornecimento do(s) Produto(s) ao Território em quantidades razoáveis, conforme solicitado em condições normais."[211]

j) Priorização de produção no território nacional

A priorização da produção em território nacional é um elemento relevante para o fortalecimento da autonomia tecnológica do país, na medida em que reduz dependências externas e promove o desenvolvimento de capacidades produtivas e inovativas locais. O fortalecimento do parque produtivo nacional cria um ambiente mais favorável à difusão tecnológica, à redução de vulnerabilidades e à sustentabilidade das políticas públicas.

Esse cenário contribui para a ampliação do acesso efetivo da sociedade às inovações em saúde, reduzindo o risco de desabastecimento decorrente de flutuações do mercado internacional, barreiras comerciais, atrasos logísticos ou crises geopolíticas. Nesse sentido, a exigência de priorização de produção no território nacional pode se revelar uma medida estratégica em algumas situações. A viabilidade concreta dessa exigência vai depender das particularidades de cada caso.

A propósito, a legislação americana contém disposição nesse sentido na seção 204 do *Bayh-Dole Act*, a qual admite, no âmbito de licenciamento de patentes de invenções produzidas com recursos federais americanos, a possibilidade de restrição de direito exclusivo de uso ou de venda de produto decorrente da invenção nos Estados Unidos aos casos em que esse seja substancialmente produzido nos EUA.

k) Extensão das condições de acesso a desenvolvimentos futuros derivados

Os contratos de licenciamento devem conter cláusulas que assegurem a extensão dos princípios de acesso a quaisquer desenvolvimentos futuros derivados da tecnologia original. Assim, inovações subsequentes, aprimoramentos ou novas aplicações continuarão sujeitas às

---

[211] Disponível em https://dndi.org/wp-content/uploads/2023/04/DNDi-Development-Collaboration-License-Agreement-Template.pdf. Acesso em: 27 mar. 2026.

mesmas condições de acesso e licenciamento previstas originalmente, a fim de evitar que melhorias incrementais, novas formulações, indicações terapêuticas adicionais etc possam bloquear o acesso prático ao produto final, ainda que não impeçam formalmente a exploração do núcleo original.

A experiência indica que não patentear em determinados países de baixa e média renda pode ser insuficiente quando o setor privado deposita patentes de seguimento sobre o produto final. Como observa Lisa Ouellette (2010), parcela significativa dos medicamentos originados no setor público é cercada por patentes privadas subsequentes, o que demanda termos proativos de licenciamento para assegurar que tais patentes não bloqueiem o acesso dos pacientes ao produto final.

A AUTM divulgou em seu toolkit um exemplo de cláusula já adotada em questões de saúde global em relação à extensão das condições de acesso a desenvolvimentos futuros derivados[212]. Ademais, conforme observado em instrumentos de instituições estrangeiras (Shahzad, 2022), é relevante também que as ICTs resguardem o direito de usar a Tecnologia e quaisquer melhorias gratuitamente, para pesquisa, publicação acadêmica, fins educacionais e todos os outros usos não comerciais.

l) Obrigações de transparência pela Contratada

A exigência de transparência em contratos de licenciamento de tecnologia firmados por ICTs e instituições de fomento configura mecanismo central para a verificação de preços e para a efetivação do acesso inovações custeadas com recursos públicos, especialmente no setor da saúde. Em tal setor, a formação de preços dos produtos é aspecto particularmente sensível, uma vez que impacta diretamente a capacidade de incorporação pelo SUS e o acesso da população.

Nesse contexto, é de suma relevância o estabelecimento de cláusulas contratuais que assegurem o acesso da licenciadora a informações sobre custos, métodos de precificação e margens de lucro a fim de reduzir assimetrias informacionais e prevenir práticas abusivas ou dissociadas da finalidade pública do investimento realizado.

---

[212] "[...] Sem limitar a generalidade do exposto, o Licenciado concorda em exigir que todos os sublicenciados e outras partes envolvidas em qualquer aspecto da comercialização da Tecnologia, das Melhorias e de quaisquer Produtos celebrem contratos que vinculem tais sublicenciados ou outras partes (na medida em que, por acordo ou por força de lei, obtenham quaisquer direitos sobre a Tecnologia, as Melhorias e quaisquer Produtos) a cumprir os Princípios de Acesso Global.(...)". Disponível em: https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/Documents/AUTMGHClauseToolkit3-17-12.pdf. Acesso em: 22 fev. 2026.

A transparência, assim compreendida, não se limita à publicidade formal do contrato, mas envolve a criação de deveres positivos de informação e de prestação de contas por parte do licenciado. Trata-se de mecanismo que permite verificar se o preço praticado reflete parâmetros previamente acordados e compatíveis com a noção de acessibilidade, sobretudo quando o licenciamento se dá em regime exclusivo. Nesse sentido, a transparência contribui para mitigar os riscos inerentes à exclusividade, que pode resultar em opacidade na formação de preços e na restrição do acesso.

Um exemplo paradigmático desse tipo de cláusula encontra-se no modelo de contrato de licenciamento adotado pela DNDi, que assim dispõe:

> "A DNDi poderá designar um auditor independente e experiente para verificar a conformidade dos preços atuais do Produto do Parceiro com a definição de Base Acessível. O Parceiro se compromete a fornecer ao auditor independente todos os dados, métodos e informações relevantes necessários para que o auditor independente possa cumprir seu mandato." [213]

Essa previsão ilustra, de forma clara, como a exigência de transparência pode ser operacionalizada contratualmente, por meio da possibilidade de auditoria independente voltada à verificação da aderência dos preços praticados aos critérios de acessibilidade previamente definidos. Ao condicionar o exercício desse controle ao fornecimento integral de informações relevantes, a cláusula reforça o caráter vinculante das obrigações de acesso e impede que a definição de preço permaneça circunscrita à esfera discricionária do parceiro licenciado.

Sob a perspectiva jurídico-institucional, tais mecanismos encontram fundamento no princípio da função social da propriedade intelectual e na lógica de *accountability* do gasto público. A transparência, nesse sentido, não constitui mera faculdade da ICT, mas instrumento necessário para assegurar que o direito de exploração econômica da tecnologia não se dissocie da finalidade pública que justificou o investimento inicial. Ademais, no setor da saúde, em que falhas de mercado e barreiras de acesso podem comprometer a concretização de direitos fundamentais, a possibilidade de escrutínio sobre a política de preços revela-se elemento essencial da governança dos contratos de licenciamento.

Por fim, a exigência de transparência deve ser concebida como parte de um arranjo contratual mais amplo, articulado com outras salvaguardas, como cláusulas de produção mínima, metas de fornecimento e mecanismos de sublicenciamento em caso de

---

[213] Disponível em https://dndi.org/wp-content/uploads/2023/04/DNDi-Development-Collaboration-License-Agreement-Template.pdf. Acesso em: 27 mar. 2026.

descumprimento. Quando integrada a esse conjunto de instrumentos, a transparência não apenas viabiliza a verificação do preço, mas fortalece a capacidade da ICT de intervir preventivamente ou corretivamente, assegurando que os resultados da pesquisa e inovação financiadas com recursos públicos se convertam, de modo efetivo, em benefícios concretos e acessíveis à população.

m) Salvaguardas contratuais e efeitos do inadimplemento

É essencial que conste nos contratos de licenciamento inclusivo cláusulas que estipulem consequências para o descumprimento de obrigações relacionadas ao acesso efetivo às inovações decorrentes de pesquisas financiadas com recursos públicos. São diversos os mecanismos previstos em leis e disposições aplicáveis no âmbito de instituições estrangeiras para essa finalidade, tais como a previsão de *march-in rights* (direito de intervenção), a concessão de uma sublicença a terceiro, a conversão de uma licença exclusiva em uma licença não exclusiva, ou a rescisão da licença. A principal consequência prática de todas essas medidas é permitir a concessão de uma sublicença ou uma nova licença a terceiros capazes de assegurar sua produção, difusão e disponibilização ao público.

Consoante abordado no capítulo 3, os *march-in rights* previstos no *Bayh-Dole Act* buscam assegurar o direito do governo de exigir que o titular ou o licenciado exclusivo de uma patente desenvolvida com recursos públicos conceda licença a terceiros em situações específicas[214].

Na prática, contudo, os *march-in rights* nunca foram utilizados (UAEM, 2024). A ausência de definição legal da expressão "necessário para aliviar necessidades de saúde ou segurança" tem sido usada para justificar a inviabilidade de sua aplicação prática.

É necessário, portanto, a especificação bem delimitada das situações que autorizem o licenciamento a terceiros, a fim de viabilizar a sua aplicação prática. Em cenários nos quais a empresa detentora da exclusividade deixa de cumprir suas obrigações contratuais, em especial as cláusulas destinadas à promoção do acesso efetivo à sociedade, o sublicenciamento a terceiro, a perda da exclusividade ou da própria licença permite que outras empresas possam

[214] "i) quando não adotadas medidas eficazes para alcançar a aplicação prática da invenção em tempo razoável; ii) quando necessário para aliviar necessidades de saúde ou segurança que não foram razoavelmente satisfeitas; iii) quando necessário para atender aos requisitos de uso público especificados por regulamentos federais, que não foram razoavelmente satisfeitos; e, iv) se o acordo obrigatório para fabricar substancialmente a invenção nos Estados Unidos não for obtido ou dispensado ou for violado"(35 US Code; §203).

explorar a tecnologia licenciada, para fins de cumprimento dos objetivos de acesso. São diversas técnicas jurídicas das cláusulas adotadas por instituições estrangeiras nos casos de não cumprimentos das cláusulas de acesso, embora as consequências e finalidades sejam semelhantes.

A Universidade de Harvard, por exemplo, prevê que, caso o licenciado não cumpra determinados marcos relacionados ao acesso em regiões geográficas específicas, a licença inicialmente concedida em caráter exclusivo poderá ser convertida em licença não exclusiva. Nessa hipótese, a universidade pode contratar um terceiro para atender à demanda não satisfeita, após conferir ao licenciado a oportunidade de sanar o descumprimento (Nguyen *et al.*, 2018).

A Universidade de Berkeley também prevê consequências para o inadimplemento, como por exemplo, a possibilidade de licenciar a tecnologia a um fabricante de genéricos para garantir o acesso local, no caso de o licenciado não fornecer determinado medicamento em áreas com necessidades não atendidas, a fim de evitar que a exclusividade se converta em barreira ao acesso e assegurar a efetividade da política de licenciamento socialmente responsável (Mimura, 2006).

A Universidade de Emory, por sua vez, declara reservar-se o direito de rescindir o contrato de licenciamento caso o licenciado deixe de desenvolver a tecnologia de forma diligente ou caso não cumpra as obrigações relacionadas à cláusula de acesso global (Nguyen *et al*., 2018).

A presença e a efetiva utilização desses mecanismos nos contratos de licenciamento de patentes decorrentes de pesquisas com recursos públicos são de grande relevância para assegurar o cumprimento das obrigações contratuais de modo geral, e, em especial, das obrigações destinadas as assegurar o acesso efetivo às inovações resultantes de investimento estatal.

A Lei de Inovação brasileira (Lei nº 10.973/2004) prevê a perda do direito de exclusividade apenas na hipótese de o licenciado não comercializar a criação dentro do prazo e das condições estabelecidos no contrato, podendo a ICT proceder a novo licenciamento. Nessa mesma linha, o art. 30, §7º, do Decreto nº 9.283/2018 determina que os direitos de propriedade intelectual serão revertidos em favor da ICT pública se o parceiro detentor da exclusividade não comercializar a criação no prazo e nas condições pactuados.

Embora a Lei brasileira somente preveja a reversão nessas hipóteses específicas de não comercialização, mister se faz que os contratos de licenciamento estabeleçam mecanismos mais abrangentes de governança. Por certo, é essencial que seja assegurado às ICTs e às instituições

de fomento o direito de sublicenciar ou conceder novas licenças em outras situações de inadimplemento contratual, especialmente no que diz respeito ao cumprimento de cláusulas de acesso. A inclusão dessas salvaguardas contratuais reforça a prerrogativa legal e institucional das ICTs e das instituições de fomento de assegurar que a exploração da patente decorrente de pesquisas com recursos públicos atenda o interesse público.

n) Licenças abertas de "adesão" e usos em Inteligência Artificial

As licenças de "adesão" constituem uma estratégia alternativa de governança da propriedade intelectual que pode ser adaptada para a ampliação do acesso aos resultados de pesquisas na saúde financiadas com recursos públicos, notadamente quando protegidas por direitos autorais. São de adesão porque seus termos, normalmente, são previamente divulgados e disponibilizados de forma padronizada, permitindo que os interessados a elas se vinculem mediante simples aceitação.

No âmbito de software, as licenças *copyleft* [215](como a GNU GPL[216]) desenvolvidas e difundidas por Richard Stallman, usam o direito autoral para garantir o uso, estudo, modificação e redistribuição livres, impondo *share-alike*[217] a derivados, de modo a garantir que melhorias e versões modificadas permaneçam livres[218]-[219](Stallman, 2002).

---

[215] "*Copyleft* é um método geral para tornar um programa (ou outro trabalho) livre e exigir que todas as versões modificadas e estendidas do programa também sejam livres. A maneira mais simples de tornar um programa software livre é colocá-lo em domínio público, sem direitos autorais. Isso permite que as pessoas compartilhem o programa e suas melhorias, se assim desejarem. Mas também permite que pessoas não cooperativas convertam o programa em software proprietário. Elas podem fazer alterações, muitas ou poucas, e distribuir o resultado como um produto proprietário. As pessoas que recebem o programa nessa forma modificada não têm a liberdade que o autor original lhes concedeu; o intermediário a retirou. (...) Desenvolvedores de software proprietário usam os direitos autorais para restringir a liberdade dos usuários; nós usamos os direitos autorais para garantir a liberdade deles. É por isso que invertemos o nome, mudando "copyright" para "copyleft"." (Stallman, 2002, p. 184).

[216] "A primeira versão da Licença Pública Geral GNU foi publicada em 1989 — mas Stallman já lançava software sob licenças copyleft como parte do Projeto GNU desde pelo menos 1985. Antes de 1989, cada programa GNU publicado era coberto por uma licença especificamente adaptada para ele." (Stallman, 2002).

[217] Qualquer obra derivada deve ser licenciada sob os mesmos termos da licença original (Stallman, 2002).

[218] Conforme esclarecido no preâmbulo do modelo da licença GPL, quando se fala em software livre, está se referindo à liberdade, não ao preço. As Licenças GPLs "são projetadas para garantir que você tenha a liberdade de distribuir cópias de software livre (e cobrar por elas, se desejar), que você receba o código-fonte ou possa obtê-lo se quiser, que você possa modificar o software ou usar partes dele em novos programas livres e que você saiba que pode fazer essas coisas". (Stallman, 2002, p. 191).

[219] Satalmann distingue software de "código aberto" software livre nos seguintes termos: "O termo software de "código aberto" [*open source*] é usado por algumas pessoas para se referir mais ou menos à mesma categoria que software livre [*free software*]. Não se trata exatamente da mesma classe de software:
eles aceitam algumas licenças que consideramos muito restritivas, e existem licenças de software livre que eles não aceitaram. No entanto, as diferenças na abrangência da categoria são pequenas: quase todo software livre é de código aberto, e quase todo software de código aberto é livre. Preferimos o termo "software livre" porque ele se refere à liberdade — algo que o termo "código aberto" não representa". (Stallman, 2002, p. 69).

Embora Stallman (2002) tenha delineado as licenças para software, foram utilizados diversos princípios de governança do conhecimento que informam as estratégias de licenciamento inclusivo em geral, tais como liberdade para a comunidade no sentido de não restringir o uso, permitir o compartilhamento e modificações, combate a sistemas proprietários e a patentes abusivas[220] (Stallman, 2002). A propósito, o próprio autor afirma que não há problema em usar as licenças GPLv3, LGPLv3, AGPLv3 e GPLv2 a "qualquer tipo de trabalho, não apenas software, que seja protegido por direitos autorais e tenha uma forma preferencial clara para modificação" (Stallman, 2002, p. 177).

Nesse sentido, seria possível, portanto, adaptar o modelo de Stallman para construir um modelo de licença destinada aos resultados de pesquisas públicas na saúde, incluindo a regulação de dados clínicos, compostos químicos, processos laboratoriais, modelos biomédicos. Aplicada aos resultados de pesquisas na saúde financiadas com recursos públicos, a lógica das licenças propostas por Stallman (2002) contribuiria, por exemplo, para a circulação e cumulatividade científica; e poderia reforçar a autonomia tecnológica em setores críticos, como vigilância epidemiológica, genômica e Inteligência Artificial clínica.

No campo de dados abertos, a licença *Nwulite Obodo Open Data License* (NOODL), apresentada no capítulo 3, surge como resposta a assimetrias de uso, propondo uma abertura equitativa com uma estrutura que diferencia usuários da África, de países em desenvolvimento e aqueles de fora dessas regiões, bem como estabelece obrigações de repartição de rendimentos de forma justa e documentada, com o objetivo de evitar práticas extrativas e "colonialismo de dados" não resolvidos por licenças abertas "padrão", tais como as licenças *Creative Commons*[221].

A licença NOODL e a *copyleft* apresentam como semelhanças o *share alike*[222] e o uso de uma licença pública para forçar reciprocidade. A licença NOODL, todavia, avança ao

---

[220] Após a decisão da Suprema Corte dos EUA em 1981, o Escritório de Patentes e Marcas dos EUA começou a emitir patentes para software. Considerando que a GPL correspondia a uma licença de software baseada em direitos autorais, foi criada a versão 2 da GPL para abranger as patentes. Posteriormente, verificou-se a necessidade de uma versão atualizada da licença, sendo criada a GPLv3 (Stallman, 2002).

[221] As licenças *Creative Commons* são instrumentos jurídicos gratuitos que oferecem diferentes níveis de permissão sobre uma obra. Elas foram criadas para facilitar o compartilhamento e a circulação do conhecimento, mantendo ao mesmo tempo a proteção dos direitos autorais. Existem seis licenças *Creative Commons* principais, cada licença uma delas é formada por combinações de quatro elementos: BY (atribuição), SA (compartilhar nos mesmo termos), NC (não comercial), ND (não derivar ou adaptar). V. https://creativecommons.org/share-your-work/cclicenses/. Acesso em: 24 fev. 2026.

[222] "2.1. A Licença do Adaptador à qual tal(is) Destinatário(s) do Conjunto de Dados aplica(m) deve ser uma licença com as mesmas disposições da Licença aqui contida ou uma versão futura e revisada, ou uma licença compatível com esta Licença de Dados Abertos Nwulite Obodo. (...) 3.2.4. O(s) Destinatário(s) do Conjunto de Dados não pode(m) oferecer ou impor quaisquer termos ou condições adicionais ou diferentes, ou aplicar quaisquer

contextualizar a reciprocidade via repartição de benefícios condicionada à posição do usuário no sistema global de inovação, o que não existe nas licenças *copyleft* clássicas para software e na maioria das licenças de dados[223]. Esse tratamento diferenciado constitui uma medida em prol da equidade global, questão que é de grande relevância no contexto de inovações na saúde. As licenças de Stallman garantem liberdade, mas não dispõem de mecanismos de justiça distributiva. Por outro lado, o modelo da licença NOODL exclui, expressamente, a sua aplicação sobre patentes, enquanto as versões posteriores da GPL (GPLv2 e GPLv3) de Stallman passaram a incluir as patentes[224].

Conforme mencionado no capítulo 3, a licença NOODL foi concebida originalmente para direitos autorais podendo servir de base para a construção de uma destinada a proteger o resultado de pesquisas financiadas com recursos públicos submetidas aos direitos autorais. Com efeito, a NOODL é uma licença orientada à equidade no uso de dados, que corresponde a um dos principais insumos da pesquisa biomédica. E, essa base de dados é comumente marcada por uma assimetria de poder, considerando que países de baixa renda produzem dados, enquanto as empresas de países de alta renda os exploram sem retorno para as populações de origem.

A título ilustrativo, poderiam ser licenciados dados clínicos e genômicos sob uma licença inspirada na NOODL. Nessa hipótese, caso uma empresa de um país de alta renda utilize dados brasileiros para desenvolver um medicamento ou outro produto médico deveria cumprir a cláusula de *benefit-sharing* prevista na licença, que poderia incluir, por exemplo, preços acessíveis para o sistema público de saúde, transferência de tecnologia ou pagamentos de royalties para instituições públicas brasileiras etc.

Licenças de "adesão", como a NOODL, mostram-se particularmente relevantes em um contexto de uso crescente de ferramentas de inteligência artificial na área da saúde, na medida em que podem abranger não apenas dados, mas também modelos de *machine learning* derivados do seu uso. Nessa perspectiva, tais instrumentos contribuem para evitar que empresas, especialmente estrangeiras, utilizem dados públicos brasileiros para treinar modelos

---

Medidas Tecnológicas Eficazes ao Material Adaptado que restrinjam o exercício dos direitos concedidos sob a Licença do Adaptador que o(s) Destinatário(s) do Conjunto de Dados aplica(m).

[223] "3.3.1. O(s) Destinatário(s) dos Dados deverá(ão), antes de usar, modificar ou de qualquer outra forma compartilhar, fornecer ou transferir ao(s) Provedor(es) do Conjunto de Dados, o benefício ou valor indicado pelo(s) Provedor(es) do Conjunto de Dados e fornecido(s) pelo(s) Provedor(es) do Conjunto de Dados com o Material Licenciado".

[224] Modelo GNU GPL: "Cada colaborador concede a você uma licença de patente não exclusiva, mundial e isenta de royalties sob as reivindicações de patente essenciais do colaborador, para fabricar, usar, vender, oferecer à venda, importar e, de outra forma, executar, modificar e propagar o conteúdo de sua versão do colaborador" (Stallman, 2002, p. 200).

proprietários, restringir seu acesso ou comercializar serviços de forma exclusiva, sem qualquer retorno social ou institucional ao setor público que viabilizou a produção desses dados.

Por fim, pode-se cogitar a utilização da licença NOODL como referência conceitual para a construção de modelos de licenças de "adesão" aplicáveis também ao âmbito das patentes, em lógica análoga à da licença GPLv3 sistematizada por Stallman (2002). Ainda que tal transposição apresente desafios jurídicos e econômicos, ela ilustra o potencial de arranjos normativos padronizados para a promoção de uma governança da propriedade intelectual orientada ao acesso, ao compartilhamento do conhecimento e ao retorno social dos investimentos públicos.

As diretrizes e estratégias analisadas nas seções anteriores evidenciam que a governança da propriedade intelectual orientada ao licenciamento inclusivo não se concretiza por meio de um único mecanismo, mas resulta da articulação coerente de princípios, cláusulas contratuais e instrumentos institucionais capazes de redistribuir, de modo funcional, o feixe de direitos associados à propriedade intelectual.

Em resumo, apresenta-se a seguir um quadro sistematizado das possíveis estratégias de governança da propriedade intelectual para o licenciamento inclusivo, de caráter exemplificativo, propostas acima.

Quadro 7: Consolidação das estratégias de Governança da Propriedade Intelectual propostas para o Licenciamento Inclusivo

Estratégias de licenciamento inclusivo	
Plano de acesso como condição para o licenciamento	O licenciado deve apresentar um plano que promova a ampliação do acesso para que seja viável o licenciamento.
Condicionantes de precificação	Possibilidade de definição de parâmetros e limites para formação de preços.
Participação no capital social - "Golden Share"	Participação societária com poderes especiais.
Preços diferenciados para o SUS	Preços mais acessíveis para o sistema público de saúde.
Condicionantes territoriais	Delimita a exploração por critérios geográficos (ex: países de baixa e média renda).
Condicionantes relativas aos destinatários	Condições diferenciadas para atender populações específicas (ex: pacientes negligenciados).

Condicionantes temporais	Condições diferenciadas para atender momentos específicos (ex: pandemias).
Prazo para comercialização	Para prevenir comportamentos de retardar ou bloquear o desenvolvimento tecnológico. Art. 6, §3º da Lei de Inovação.
Produção suficiente	Para mitigar o risco de subexploração e práticas de bloqueio.
Produção no território nacional	Para o fortalecimento da autonomia tecnológica do país. Ex: Seção 204 do Bayh-Dole Act.
Extensão a desenvolvimentos derivados	Aprimoramentos ou novas aplicações devem se sujeitar às mesmas condições de acesso e licenciamento previstas originalmente. Ex: AUTM Global Health Toolkit (2012).
Obrigações de transparência pela licenciada	Deveres positivos de informação e de prestação de contas por parte da licenciada. Ex: DNDi.
Salvaguardas contratuais	Consequências para o inadimplemento. Ex: March-in rights, sublicença a terceiro, conversão em licença não exclusiva, rescisão da licença.
Licenças abertas de "adesão"	Previamente divulgadas e disponibilizadas de forma padronizada, permitindo que os interessados a elas se vinculem mediante simples aceitação.

Fonte: Elaboração própria.

5.3 PERCEPÇÕES DOS ENTREVISTADOS SOBRE LICENCIAMENTO INCLUSIVO

As diretrizes e estratégias examinadas nos itens anteriores fundamentam a proposta de uma governança da propriedade intelectual orientada ao licenciamento inclusivo no contexto da inovação em saúde financiada com recursos públicos. A fim de confrontar essas formulações teóricas e normativas com percepções oriundas de especialistas com experiência em propriedade intelectual, políticas de inovação e saúde pública, apresenta-se, nesta seção, a análise de entrevistas semiestruturadas realizadas com especialistas detentores de reconhecida experiência no campo em questão.

A análise das entrevistas permite identificar convergências, divergências e nuances relevantes no debate sobre a governança da propriedade intelectual orientada ao acesso, contribuindo para uma compreensão mais abrangente dos limites, potencialidades e desafios envolvidos na adoção de modelos de licenciamento inclusivo no Brasil.

Nesse passo, apresenta-se a análise de entrevistas semiestruturadas com seis participantes (Entrevistado 1 a Entrevistado 6), realizadas entre janeiro e abril de 2026, abrangendo especialistas com trajetória acadêmica consolidada, experiência em ICTs, em órgãos governamentais, em NITs e em organizações não governamentais[225]. Os analistas selecionados foram indicados no capítulo 1. As citações aparecem codificadas para resguardar o anonimato (Entrevistado 1 a Entrevistado 6) e são tratadas como informação verbal.

a) Acesso a inovações na saúde e propriedade intelectual decorrente de financiamento público

Observou-se ampla convergência dos entrevistados de que a mera disponibilização de inovações no mercado "é relevante, mas por si só não é suficiente para atender o interesse público" (Entrevistado 3, 2026), é necessário "garantir o acesso equitativo, o acesso universal" (Entrevistado 1, 2026). O entrevistado 5 ressaltou que se não forem consideradas as condições de acesso, é uma inovação que gera desigualdade.

Os entrevistados reconhecem, contudo, que os contratos de licenciamento de propriedade intelectual de invenções financiadas com recursos públicos não têm considerado adequadamente a perspectiva do interesse público e do acesso. Um dos entrevistados, inclusive, citou a vacina contra a leishmaniose para animais da UFMG, que é uma doença relacionada a populações vulnerabilizadas, mas a vacina é cara e muitas pessoas não têm condições de adquirir:

> "Ela existe [vacina contra a leishmaniose para animais], ela foi financiada pelo Estado, pela UFMG, mas não é todo mundo que tem condições de aplicar essa vacina em seu animal, quem dirá, então, populações de áreas vulnerabilizadas, como ter acesso a isso."

Nesse contexto, os entrevistados em geral (5 dos 6) avaliam que a inclusão de condicionantes de acesso para a concessão de recursos públicos e para o licenciamento da propriedade intelectual de invenções financiadas publicamente poderia ensejar um impacto positivo considerável, dependendo da condicionante e de como for desenhado (Entrevistados 3, 5 e 6).

No plano jurídico-institucional, emergem interpretações distintas quanto ao entendimento se o acesso efetivo e inclusivo quando do licenciamento da propriedade

[225] *V.* seção de Metodologia no capítulo 1.

intelectual seria uma faculdade ou um dever das instituições que utilizam ou concedem recursos públicos para pesquisas e inovações na saúde. A maioria dos entrevistados parece concordar que deveria ser um dever das instituições que utilizam ou concedem recursos públicos para inovações na saúde, mas na prática não é, colocando seus pontos de vista sob termos diferentes:

> "Tem que ser um dever [...] A saúde é um direito constitucional, é um dever estatal a ser garantido de maneira universal, equitativa, integral, eu acho que é um dever mesmo e isso não deveria ser colocado como se o direito à propriedade material fosse um direito absoluto." (Entrevistado 1, 2026).

> "deveria ser um dever, mas a gente sabe também ... que é muito difícil [...] implementar isso num acordo com [...] instituições muito poderosas. Porque eles vão querer o máximo de retorno." (Entrevistado 2, 2026).

> "Acho que você pode ter diferentes interpretações para essa resposta no plano teórico e no plano prático. Eu, particularmente, não consigo identificar, nesse momento, norma jurídica que estabeleça expressamente uma obrigação geral para todos os entes públicos brasileiros nesse sentido.[...] , mas que tem que ser analisada a partir das condições específicas de cada instituição. Muito embora reconheça que seja possível construir uma tese de que existe algum tipo de dever implícito." (Entrevistado 3, 2026).

> "No momento é discricionário ao Estado. O Estado pode decidir se ele introduz condições ou se não. Você pode imaginar uma situação de leis que obriguem o Estado a impor condições quando ele financia, mas no momento não é o caso. […] Mas a questão por atrás é uma questão muito complicada, e muito importante, é que na teoria política geral, a ideia é que o Estado é o interesse geral, o que o Estado faz é o interesse geral. […] Então, a questão é definir o interesse geral, que não é necessariamente o que o Estado em um momento particular faz, é definir um interesse geral que qualquer Estado seja obrigado a seguir. […] A democracia precisa de uma definição do interesse geral estável" (Entrevistado 6, 2026).

b) Estratégias e condicionantes para assegurar o Licenciamento Inclusivo

Os entrevistados foram questionados em relação a possíveis estratégias e condicionantes com a finalidade de assegurar um licenciamento inclusivo. A maioria dos entrevistados (5 dos 6) considerou possível reduzir ou renunciar a *royalties* como contrapartida à inclusão de cláusulas que assegurem acesso amplo e preços acessíveis a inovações na saúde. O entrevistado 3 ressalvou a necessidade de levar em consideração as características dos casos concretos para tanto.

A entrevistada 1, por sua vez, exemplificou algumas situações nas quais considera que os royalties poderiam ser renunciados:

> "Se fosse um laboratório público para poder fazer uma parceria, às vezes não teria que cobrar royalties, está tudo ali dentro do âmbito estatal [...] poderia liberar, por exemplo, para doenças de populações negligenciadas, seria muito interessante ter esquemas que cada vez mais incentivassem a produzir esses medicamentos que não

> têm interesse [...] ou para algumas outras questões prioritárias, programas prioritários do SUS."

O entrevistado 6 ressaltou que os "*royalties* devem ser usados para o interesse público na universidade" e "não devem permitir que se eximam das obrigações por pagar royalties", ou seja, é necessário que as universidades se preocupem com outras questões, notadamente questões de acesso, além dos royalties. O entrevistado 6 reforçou o seu entendimento ponderando que "na medida em que a universidade não funciona como entidade privada, mas como entidade pública, a estratégia de negociação deve incluir todas as possibilidades de achar um objetivo de saúde pública."

A propósito, em consonância com o que foi identificado no capítulo 4, os entrevistados 1, 3, 4 e 5 mencionaram que, no contexto atual, muitas ICTs, inclusive no exterior, gastam mais com taxas de depósito e manutenção de patentes do que com recebimento de royalties, o que reforça a necessidade de uma governança mais estratégica da propriedade intelectual, especialmente a definição de critérios para a identificação do que deve ser patenteado ou protegido por licenças de direitos autorais, bem como para o eventual abandono de patentes.

O entrevistado 1 apontou como uma das possíveis razões para o elevado gasto com depósito e manutenção de patentes sem potencial de licenciamento a adoção de uma estratégia de "proteção defensiva, pensando na maneira como as empresas do norte global se apropriam do conhecimento principalmente do sul global". Nessas hipóteses, poderia ser interessante avaliar a pertinência de criação de uma licença aberta com condicionantes, nos moldes apresentados na seção 5.2.3.

A apropriação por empresas estrangeiras do resultado de pesquisas desenvolvidas com recursos públicos brasileiros também foi mencionada pelo entrevistado 4, que relatou um caso em que uma *startup* que obteve subvenção econômica e fez parcerias de inovação com universidade licenciou a tecnologia no exterior, após empresas nacionais não demonstrarem interesse.

O caso acima revela não apenas a possível deficiência da capacidade produtiva da indústria nacional, como também a importância adicional de um licenciamento inclusivo em casos como esse. Decerto, os efeitos de uma transferência de tecnologia produzida com recursos públicos brasileiros para uma empresa estrangeira podem ser minimizados se, ao menos, na respectiva cessão ou licenciamento da patente constarem cláusulas que garantam algum tipo de condição de acesso diferenciado para o Brasil e o retorno do investimento público brasileiro.

Ainda sobre possíveis estratégias de licenciamento inclusivo, os entrevistados que foram questionados sobre planos de acesso[226] (5 de 6) revelaram não conhecer essa estratégia. De todo modo, quatro desses entrevistados (entrevistados 1, 2, 3 e 5) manifestaram-se no sentido de que parece ser uma boa prática, o entrevistado 6 demonstrou um certo ceticismo no plano de acesso do NIH considerando que a política dessa instituição variou muito ao longo do tempo. O entrevistado 3 acrescentou que deve haver o "cuidado de que seja estabelecido com algum grau de flexibilidade". Por certo, a flexibilidade é uma característica presente em todos os planos de acesso mencionados, tendo em vista a incerteza associada ao desenvolvimento de produtos e ao acesso dos pacientes.

Quanto a outras possíveis estratégias de licenciamento inclusivo o entrevistado 1 elencou as seguintes possibilidades:

> "cláusulas de teto de preço, por exemplo, ... seria uma coisa interessante, preço de custo para o SUS, transparência dos preços de custo também. Eu acho que para o SUS seria muito importante, inclusive a não exclusividade de licenciamento para alguns casos, garantir que tenha mais de um interessado".

O entrevistado 2, por outro lado, manifestou-se contrariamente à fixação de preço teto:

> "eu não gosto muito da ideia de fixação de preço porque acho que o preço pode oscilar tanto para bem quanto para mal. Acho às vezes pode ser um tiro no pé, dependendo do medicamento, da situação e fornecimento ao SUS".

O entrevistado 5, por sua vez, mencionou a possibilidade de segregar mercados, prevendo, por exemplo, preços inferiores para o Brasil e liberdade no mercado internacional. Em sentido semelhante, o entrevistado 6 sugeriu a possibilidade de que possa ser incluída uma condicionante de acesso "não para toda a produção, mas a uma parte da produção que entra no programa de saúde, por exemplo", assim como a possibilidade de diferentes compromissos "por diferentes mercados, diferentes tipos de doenças" etc.

Adicionalmente, o entrevistado 5 apresentou uma estratégia que não havia sido comentada neste trabalho, que corresponde à possibilidade de incentivar um particular a participar de um licenciamento inclusivo em troca de "*vouchers* de prioridade". O *voucher* de prioridade corresponde a um mecanismo previsto no sistema americano, administrado pela FDA, que confere às empresas farmacêuticas que desenvolvem tratamentos para doenças raras um voucher para acelerar a revisão pela autoridade sanitária de outro produto em seu portfólio (Silva, 2022). Essa aceleração permitiria à empresa aumentar a lucratividade de outro produto

[226] Como, por exemplo, o que passou a ser exigido pelo NIH, o da UCLA e o da Berkeley mencionados no capítulo 3.

em seu portfólio, o que pode funcionar com um incentivo para a empresa participar de determinadas negociações.

No que concerne à renúncia ao exercício de patentes em países de baixa renda, que corresponde à principal estratégia para a ampliação do acesso observada nas instituições estrangeiras, o entrevistado 6 considerou ser uma boa medida porque cria as condições de não exclusividade. Já os entrevistados 1 e 3, embora tenham reconhecido resultados positivos para a população desses países, manifestaram-se no sentido de que é uma lógica de caridade (entrevistado 1), um paliativo (entrevistado 3). O entrevistado 2 acrescentou que muitas vezes esses países não têm condições de produzir, e nesse caso é uma política que não vai se sustentar ou vai depender do apoio de instituições de caridade, como o DNDi, que nas suas produções, também promove o treinamento, porque é necessária a força de trabalho local.

Por fim, quanto à viabilidade econômica das cláusulas de "acessibilidade de preços", os entrevistados 3 e 5 convergiram no sentido de que consideram viável, dependendo da capacidade de negociação e de como ela vai ser desenhada. O entrevistado 6 afirmou considerar viável se for incluída uma margem dedicada as novas pesquisas, e acrescentou que a taxa de lucro da indústria farmacêutica é a mais elevada do mundo e que "a margem de lucro abre todas as possibilidades de ser competitiva com preços muito mais baixos".

O entrevistado 1 considerou não ser possível responder porque não há transparência quanto aos custos. A ausência de transparência da indústria farmacêutica é amplamente criticada pela doutrina (Ido, 2019). De fato, as empresas farmacêuticas não têm interesse na divulgação dos seus custos, o que poderia evidenciar uma possível dissonância dos custos com o preço cobrado. Diante disso, o estabelecimento de uma cláusula que determine a fixação de preço em custo + margem de lucro, por exemplo, tal como adotado no caso do licenciamento da Vacina da Covid da Oxford para a AstraZeneca[227]poderia induzir as farmacêuticas a terem interesse em demonstrar os custos, a fim de incorporá-los no preço.

Os entrevistados 1 e 3 destacaram o fato de o Brasil dispor de laboratórios públicos com capacidade de produção como um diferencial do país que o favorece no contexto internacional e que pode contribuir para investimentos públicos em pesquisa e inovação mais acessíveis.

O entrevistado 4, no entanto, manifestou elevada preocupação em relação à inclusão de cláusulas de acesso em licenciamentos e parcerias celebradas por ICTs. Embora o referido entrevistado considere relevante essa discussão, sobretudo por se tratar de uma discussão ainda

[227] *V*. seção 3.4.1.

pouco explorada no âmbito acadêmico, avalia que seria "muito difícil de ser viabilizado na prática" conforme expresso no excerto a seguir:

> "É legal pensar que vamos ter retornos sociais. Em teoria, é óbvio que a gente concorda. Eu acho que é muito difícil alguém não concordar com essa proposta. A minha preocupação é a gente criar mais dificuldades para algo que já praticamente não acontece." (Entrevistado 4).

O entrevistado 4 acrescentou acreditar que existem outros formatos para a imposição de condições relacionadas a efeitos de saúde e critérios de atendimento, que não necessariamente o licenciamento. Como exemplo, o referido entrevistado citou a exigência de condições alinhadas às necessidades do SUS em financiamentos concedidos por instituição de fomento; a adoção de compromissos de compra com redução obrigatória de preço previamente definido; e uma regulação de preço mais atual.

A exigência de condicionantes de acesso em financiamentos (reembolsáveis ou não reembolsáveis) por instituições de fomento está contemplada neste estudo, conforme amplamente discutido. Embora as estratégias analisadas tenham sido formuladas para pesquisas e projetos que resultem em direitos de propriedade intelectual com vistas ao licenciamento, nada impede que sejam ampliadas para os financiamentos em geral, desde que observadas eventuais especificidades, particularmente a ausência de exclusividade proporcionada pelas patentes. Por outro lado, a imposição de cláusulas de acesso apenas nas hipóteses em que o particular contrata diretamente com uma instituição de fomento, excluindo-se as contratações firmadas com ICTs, *data venia*, não se revela plenamente coerente à luz dos princípios estruturantes das políticas públicas de inovação.

A análise detalhada sobre uso de compromissos de compra (expressão do Poder de compra do Estado) e sobre Regulação de preço extrapola os limites deste estudo. De todo modo, a literatura especializada já oferece vasta produção sobre esses instrumentos[228], evidenciando que também apresentam desafios e limitações. Este trabalho não busca aferir qual instrumento seria mais eficaz[229], sustenta-se, por outro lado, que todos esses instrumentos são autônomos e desempenham funções complementares. O aperfeiçoamento contínuo de cada um deles é desejável, mas tal necessidade não justifica a renúncia ao emprego de outros mecanismos. Até porque, como demonstrado anteriormente, as estratégias propostas não se restringem exclusivamente à dimensão do preço.

---

[228] V. Saramago, 2021 (sobre uso do poder de compra do Estado para a inovação) e Miranda; Hasenclever; Paranhos, 2025 (sobre regulação de preços).

[229] V. Saramago, 2021 (sobre uso do poder de compra do Estado para a inovação) e Miranda; Hasenclever; Paranhos, 2025 (sobre regulação de preços).

Por fim, o fato de ainda serem poucos os licenciamentos de patentes provenientes de ICTs evidencia, precisamente, a urgência do debate. A experiência de países desenvolvidos, em especial dos Estados Unidos, que ampliaram substancialmente a transferência de tecnologia das universidades para o setor produtivo após a promulgação do *Bayh-Dole Act* de 1980, demonstra tanto os efeitos adversos da expansão do licenciamento sem cláusulas de acesso quanto a inviabilidade jurídica de impor condicionantes após a celebração desses contratos.

c) Desafios e arranjos para a adoção do Licenciamento Inclusivo

Questionados os entrevistados se a exigência de licenciamento inclusivo poderia desestimular a transferência de tecnologia e a atração de investimentos privados para o setor de saúde, a maior parte dos entrevistados convergiu no sentido de que haveria resistência por parte do setor privado. O entrevistado, 1, todavia, ponderou que ainda que possa existir um "desincentivo pequeno", o sistema privado continuará dependente "da inovação que começa com recursos públicos". Nesse sentido, considerou que talvez seja possível "regular a distribuição do resultado", o que, em sua avaliação, se justifica quando se adota uma "perspectiva de interesse público".

O entrevistado 3, por sua vez, destacou que "se a qualidade da pesquisa for significativa, o potencial de retorno lucrativo for alto, o setor produtivo não vai se desestimular com esse tipo de cláusula [de acesso]". Acrescentou, ainda, que o desinteresse do setor privado decorre mais da falta de falta de maturidade tecnológica e da insuficiente preocupação com aspectos regulatórios apontados acima:

> "Acho que é possível sim desenhar cláusulas de acessibilidade nessas relações contratuais que não afastem o interesse das empresas. Eu acho que o interesse das empresas é muito mais afastado por outras questões que eu mencionei de maturidade tecnológica, falta de preocupação com aspectos regulatórios, do que com a imposição de cláusulas de licenciamento inclusivo por si só."

O entrevistado 6, embora reconheça que haveria resistência por parte do setor privado, afirmou acreditar que o licenciamento inclusivo não teria efeito desestimulador sobre as práticas de licenciamento. Segundo a sua avaliação, eventuais perdas em termos de exclusividade de renda poderiam ser compensadas por ganhos de escala. Acrescentou, nesse sentido, que uma política de preços baseada no custo de produção acrescido de uma margem poderia se revelar competitiva.

Além da resistência do setor privado, os entrevistados convergiram no sentido de que uma promoção voluntária do licenciamento inclusivo enfrentaria resistência também por parte

das próprias universidades e instituições públicas, principalmente porque dificultaria as negociações (entrevistados 3 e 4).

Sobre essa resistência das ICTs em promover um licenciamento inclusivo, o Entrevistado 1 acrescentou acreditar isso que decorre do fato de se sentirem atrasadas e da falta de reconhecimento de que, embora o problema não seja evidente no presente, pode emergir a qualquer momento. Para ele, não é necessário aguardar que o problema se concretize para iniciar o debate, que se "pode discutir desde agora". O entrevistado também destacou que a transferência de tecnologia não deve ser incentivada "a qualquer custo", que elementos como a definição de preços, por exemplo, devem ser considerados, e que algumas parcerias, quando analisadas em profundidade, podem revelar-se um verdadeiro "tiro no pé".

Para enfrentar essa resistência, foram apresentadas diferentes alternativas. Os Entrevistados 1 e 3 consideraram que seria importante financiadores estabelecerem exigências específicas quando da concessão dos recursos, tendo o entrevistado 3 ressalvado que tais exigências "sejam desenhadas com algum tipo de flexibilidade". Segundo esse entrevistado, "se não tiver essas regras impostas pelas agências de fomento, na prática teria muita dificuldade em fazer isso avançar efetivamente".

O entrevistado 1 acrescentou que, além da exigência pelas agências de fomento, seria necessária uma mudança cultural. Destacou, nesse sentido, que os NITs tendem a se espelhar em modelos de inovação do norte global, em especial dos Estados Unidos, que "são um exemplo em inovação, mas estão muito longe de ser exemplo em saúde pública". Nessa mesma linha, o Entrevistado 2 enfatizou a necessidade de alteração da "cultura institucional focada na financeirização da patente, da propriedade intelectual, uma inovação orientada para o lucro".

O entrevistado 6 destacou que um eventual compromisso de inclusão do medicamento no sistema público de saúde conferiria ao Estado um poder de barganha enorme. Ele lamentou, contudo, que o Estado não use esse poder, esclarecendo que, mesmo no exterior, o Estado tende a usar esse poder apenas para abaixar o preço do medicamento, mas não para abrir a exclusividade.

O entrevistado 4 considerou que seria necessária previsão legal para que as ICTs buscassem negociar licenciamentos inclusivos, acrescentando que "mesmo com lei seria difícil, porque o que tem já na lei já é difícil de fazer". O entrevistado 5 por sua vez, ponderou que a previsão legal, isoladamente, não seria suficiente, destacando a relevância da pressão social para a incorporação de condições de acesso.

No que concerne aos obstáculos comumente apontados no Brasil para o desinteresse na propriedade intelectual, tais como o baixo grau de maturidade das pesquisas e a limitada capacidade produtiva da indústria nacional, o Entrevistado 6 destacou a necessidade de formulação de políticas estrategicamente definidas e mais objetivas, voltadas, por exemplo, a doenças relevantes para o país, acrescentando que o Brasil dispõe de certas capacidades reais, como a Fiocruz. Segundo o entrevistado, a adoção de uma política "geral" é impossível, mas o desenvolvimento de soluções nacionais, ancoradas em competências internas, permitiria economizar recursos em curto prazo.

Em síntese, os principais obstáculos identificados pelo entrevistados para a implementação de uma governança de propriedade intelectual orientada para o licenciamento inclusivo, no âmbito de universidades e instituições públicas de fomento foram: i) baixo grau de maturidade tecnológica das pesquisas brasileiras (Entrevistados 3, 4 e 5); ii) mentalidade de inovação, influenciada pelo desenvolvimento dos países desenvolvidos (Entrevistado 2); iii) falta de constância no financiamento (Entrevistado 2); iv) ausência de preocupação com requisitos regulatórios e potencial de retorno (Entrevistado 3); v) baixa capacidade de transferência de tecnologia das ICTs (Entrevistados 3 e 4); vi) baixo apetite de empresas brasileiras para investir em inovação (Entrevistado 3); vii) lobby das indústrias privadas farmacêuticas (entrevistado 6).

Como se vê, são inúmeros os obstáculos já enfrentados pelas instituições públicas brasileiras para o licenciamento de tecnologias, o que pode ajudar a explicar o número ainda insatisfatório de parcerias com o setor privado, conforme amplamente debatido na doutrina (Cassiolato; Rapini, 2004).

A análise das entrevistas permite concluir que a consolidação de uma governança da propriedade intelectual orientada ao licenciamento inclusivo exige mudanças de natureza normativa, institucional e cultural, bem como a articulação coerente de instrumentos jurídicos e estratégias contratuais flexíveis. Evidencia-se, ainda, a necessidade de redefinição do papel dos atores indutores da inovação em saúde, de modo a alinhar a gestão da propriedade intelectual às finalidades constitucionalmente associadas ao direito à saúde e ao acesso efetivo às inovações decorrentes de financiamento público.

5.4 DISCUSSÃO: LIMITES E DESAFIOS

À luz dos achados empíricos apresentados no item anterior, esta seção propõe uma discussão crítica acerca dos limites e desafios envolvidos na incorporação de cláusulas e

condicionantes de acesso em contratos de licenciamento de propriedade intelectual decorrentes de pesquisas financiadas com recursos públicos. As entrevistas realizadas evidenciam que, embora o licenciamento inclusivo seja amplamente reconhecido como instrumento potencial de alinhamento entre inovação, interesse público e acesso à saúde, sua implementação enfrenta obstáculos estruturais, institucionais e normativos que exigem maior amadurecimento do debate.

Diante da ainda reduzida literatura especializada sobre o tema, especialmente no contexto brasileiro, o presente estudo busca contribuir para a reflexão crítica acerca dessas dificuldades, oferecendo subsídios analíticos que possam orientar o aperfeiçoamento de políticas públicas, práticas institucionais e instrumentos jurídicos voltados à governança da propriedade intelectual em saúde.

Do ponto de vista institucional, observa-se a persistência de descompassos entre compromissos publicamente assumidos e práticas efetivamente adotadas. Embora um número significativo de universidades e centros de pesquisa estrangeiros tenha endossado diretrizes de licenciamento socialmente responsável, permanece incerto em que medida tais compromissos se traduzem em cláusulas contratuais concretas e exigíveis (Contreras, 2022). Ademais, a limitação da transparência dificulta o controle social sobre o cumprimento de metas relacionadas a acesso, preços e retorno social dos investimentos públicos (UAEM, 2024).

Ainda que certas iniciativas institucionais configurem boas práticas, observa-se que as cláusulas de acesso global são, em sua maioria, limitadas a países de baixa e média renda, não alcançando, muitas vezes, populações vulneráveis domésticas. Ademais, a influência da Lei *Bayh-Dole* nas legislações políticas internas por todo o mundo sustenta o entendimento predominante de que a comercialização seria o objetivo central. Nessa perspectiva, a mera reprodução, nos instrumentos contratuais, do enunciado da referida Lei no sentido de exigir a disponibilização “em termos razoáveis” sem dispor de parâmetros objetivos que definam o conteúdo e o alcance de tais “termos”, tem esvaziado sua capacidade de respaldar intervenções voltadas à promoção do acesso.

No plano conceitual, a literatura ainda trata de modo marginal a governança de direitos de propriedade intelectual. Apesar de avanços pontuais, como as diretrizes de acesso global apresentadas no capítulo 3, faltam estudos empíricos robustos que conectem desenhos contratuais de licenciamento e resultados de acesso efetivo. Nesse contexto, nos tópicos a seguir serão apresentados alguns dos principais desafios para a exigência de cláusulas de acesso em relação aos resultados de pesquisas com financiamento público.

5.4.1 Ausência de previsão legal

A ausência de exigência legal de condicionantes de acesso foi apontada por alguns especialistas entrevistados como um pressuposto indispensável para a promoção do licenciamento inclusivo, considerando, especialmente, a provável resistência das próprias ICTs e instituições de fomento. Sob o ponto de vista jurídico, as ICTs e agências de fomento dispõem de autonomia para estruturar modelos de editais, termos de outorga, convênios, acordos de parceria e contratos de licenciamento, desde que, por certo, sejam consonantes com a legislação brasileira.

Aliás, a Lei de inovação exige que às próprias ICTs incluam em suas políticas de inovação disposições relativas à gestão da propriedade intelectual e de transferência de tecnologia (art. 15-A, parágrafo único, V). Não há dúvidas, portanto, que, independentemente de qualquer exigência legal, as ICTs têm autonomia para incluir em contratos de licenciamento da propriedade de sua titularidade condicionantes voltadas ao interesse público, notadamente ao acesso da sociedade aos resultados de suas pesquisas, tais como cláusulas de preço máximo, exigências de fornecimento ao SUS, de produção em território nacional, de produção de quantidades mínimas etc. O que não se admite é que a ICT disponha de forma dissonante às disposições expressamente exigidas na Lei. Não há qualquer vedação, contudo, à inclusão de condicionantes pelas ICTs, notadamente quando essas têm por finalidade o atendimento ao interesse público e à ampliação do acesso.

No que concerne às instituições de fomento, em que pese a lei seja omissa a respeito, essas também dispõem de autonomia para incluir em seus instrumentos contratuais disposições condicionantes voltadas ao interesse público e à ampliação do acesso, quando da concessão de recursos públicos seja para as ICTs, seja diretamente para a iniciativa privada, desde que não contrarie a legislação vigente, aplicando-se lhes as mesmas considerações acima relativas às ICTs.

Nada obstante, alguns especialistas entrevistados consideraram improvável que as ICTs adotem voluntariamente condicionantes de acesso em seus contratos de licenciamento. O professor Benjamin Coriat ressaltou a importância de uma previsão legal também acerca do conceito de interesse público, a fim de evitar que sua definição fique sujeita à discricionariedade do governante de ocasião.

Ainda que não exista um dever jurídico expresso que obrigue as ICTs e as instituições públicas de fomento a promoverem licenciamentos inclusivos, sustenta-se, neste estudo, a presença de um dever jurídico implícito. Tal dever decorre não apenas das obrigações morais e éticas inerentes às instituições que utilizam e/ou concedem recursos públicos, como também do dever constitucional do Estado de garantir o direito à saúde, mediante a disponibilização de medicamentos essenciais a toda a população. Assim, o financiamento público de pesquisas e inovações nessa área revela-se indissociável da obrigação de garantir o efetivo acesso da sociedade aos resultados gerados e a sustentabilidade do sistema de saúde.

Desse modo, práticas de licenciamento que incorporem condicionantes de acesso constituem não apenas uma estratégia desejável, mas também um mecanismo necessário à concretização dos princípios que regem a atuação estatal no campo da saúde e da ciência.

5.4.2 Doutrina incipiente, baixa capacidade produtiva, interação universidade-empresa, capacitação, transparência, métricas de monitoramento, Inteligência Artificial etc

Além da discussão sobre a necessidade de previsão legal, examinada no subitem anterior, é possível identificar outros limites e desafios para a sociedade brasileira tenha um efetivo acesso aos resultados das pesquisas financiadas com recursos públicos na área da saúde.

Entre os desafios identificados, alguns entrevistados destacaram a limitada capacidade produtiva da indústria nacional. Tal fragilidade estrutural compromete a efetividade das cláusulas de acesso, na medida em que, mesmo com sua previsão contratual, o setor produtivo nem sempre dispõe das condições materiais e tecnológicas necessárias para assegurar adequada disponibilização das inovações à sociedade.

Soma-se a esse quadro a dificuldade histórica de interação entre universidades, institutos públicos de pesquisa e o setor privado (Cassiolato; Rapini, 2004). Conforme observado nas entrevistas, a cooperação universidade–empresa tende a ser ainda mais sensível à inclusão de condicionantes de acesso. Empresas podem perceber tais cláusulas como entraves adicionais à celebração de parcerias, especialmente em ambientes caracterizados por baixo investimento privado em pesquisa e desenvolvimento. Assim, a adoção dessas medidas exige que se avance, paralelamente, na consolidação de um ecossistema nacional de inovação mais integrado e funcional.

Ademais, os entrevistados indicaram também a forte probabilidade de que, até mesmo, as ICTs sejam resistentes em promover um licenciamento inclusivo, indicando, além da

exigência legal, a necessidade de uma mudança cultural, exigência por instituições públicas de fomento e pressão popular.

De fato, consoante discutido no capítulo 3, a experiência internacional indica que grande parte das políticas de acesso e de licenciamento socialmente responsável adotadas por universidades do Norte Global resultou da pressão da sociedade civil, especialmente de estudantes vinculados à UAEM. Também merece destaque o papel das agências de fomento, uma vez que muitas das iniciativas internacionais bem-sucedidas decorreram da imposição de condicionantes de acesso por parte de financiadores, em particular dos de natureza filantrópica.

A propósito, o fato de financiadores filantrópicos já terem obtido êxito na negociação de cláusulas de acesso, conforme analisado no Capítulo 3, torna questionável a provável resistência das ICTs e das instituições públicas de fomento, bem como a alegada dificuldade do Estado em adotar medidas semelhantes, apesar de dispor de recursos e estrutura significativamente superiores.

Outro obstáculo relevante refere-se à necessidade de capacitação das equipes técnicas das instituições de fomento e das ICTs e responsáveis pela concessão de recursos públicos para pesquisa e negociação da propriedade intelectual dela decorrente. A elaboração de condicionantes de acesso adequadas requer conhecimento especializado nas dimensões jurídica, econômica e tecnológica, sob pena de se instituírem cláusulas desproporcionais, de difícil implementação ou que produzam efeitos contrários ao pretendido.

A operacionalização dessas condicionantes também enfrenta desafios vinculados à transparência e ao monitoramento. A efetividade das obrigações depende da existência de mecanismos claros de acompanhamento, auditoria e responsabilização. Sem tais instrumentos, as cláusulas podem permanecer restritas ao plano formal, sem gerar impacto concreto na ampliação do acesso social às tecnologias financiadas pela sociedade.

Dessa forma, evidencia-se, adicionalmente, a necessidade de desenvolver métricas consistentes que permitam avaliar o sucesso das iniciativas ou, quando necessário, orientar seu redirecionamento. A ausência de indicadores objetivos dificulta aferir se as cláusulas efetivamente promovem o interesse público ou se constituem barreiras indesejadas à transferência de tecnologia. Tais métricas deveriam contemplar aspectos como impacto social, difusão tecnológica, condições de preço, tempo de disponibilização e efeitos sobre o sistema nacional de inovação.

Diante do crescente uso da Inteligência Artificial no setor da saúde, torna-se imperativo explorar também eventuais estratégias específicas de governança da propriedade

intelectual que assegurem o acesso às tecnologias dela resultantes, especialmente quando tais inovações derivam de investimentos públicos. Embora algumas dessas estratégias se revelem particularmente úteis para aplicações baseadas em Inteligência Artificial[230], o caráter ainda emergente e dinâmico do tema dificulta considerações mais detalhadas neste momento.

Uma análise aprofundada dos limites e desafios apontados acima excede o escopo deste estudo, demandando investigações específicas e multidisciplinares que abordem, com maior densidade, os aspectos jurídicos, econômicos, técnicos.

De todo modo, considerando os inúmeros desafios identificados e a constatação que apenas uma parcela reduzida das pesquisas públicas culmina em inovações que efetivamente chegam ao mercado, é necessário reconhecer que a inclusão de cláusulas e condicionantes de acesso em contratos de licenciamento de propriedade intelectual decorrentes de pesquisas financiadas com recursos públicos não constitui uma panaceia.

Apesar desse cenário, observa-se que o Brasil vem ampliando, nos últimos anos, seus investimentos em pesquisa e inovação na área da saúde, em consonância com o reconhecimento crescente da relevância estratégica do complexo econômico da saúde. Nesse sentido, espera-se que o Brasil consiga superar esses desafios e aumentar a proporção de pesquisas públicas que resultam em produtos ou tecnologias de impacto social significativo.

A divulgação recente dos resultados promissores envolvendo a polilaminina[231], desenvolvida a partir de pesquisas conduzidas na UFRJ, evidencia não apenas o potencial científico nacional, mas também a possibilidade concreta de que o Brasil vivencie, em futuro próximo, um ambiente de inovação no qual estratégias de governança e de licenciamento inclusivo de propriedade intelectual decorrentes de pesquisas financiadas com recursos públicos se tornem ainda mais centrais.

Diante desse panorama, torna-se imperativo que o arcabouço jurídico e contratual aplicável às pesquisas e inovações com financiamento estatal esteja previamente estruturado para assegurar o acesso efetivo da sociedade aos seus resultados. Não se revela razoável, nem compatível com os deveres constitucionais do Estado, aguardar a materialização de problemas concretos de acesso, a imposição de preços abusivos ou restrições injustificadas de disponibilidade para, somente então, recorrer a medidas reativas, que, como demonstram as experiências internacionais, tendem a ser tardias, menos eficazes e socialmente onerosas. A experiência norte-americana evidencia que a ausência de mecanismos *ex ante* de governança

---

[230] Por exemplo, licenças abertas apresentadas no item 5.2.3.
[231] Molécula em teste para tratamento de lesões da medula.

da propriedade intelectual em pesquisas custeadas com recursos públicos pode resultar em severas distorções no acesso, cujos efeitos são dificilmente revertidos *a posteriori*.

Nessa perspectiva, disposições de governança da propriedade intelectual capazes de equilibrar os incentivos econômicos privados com as prioridades da saúde pública revelam-se instrumentos centrais para potencializar a capacidade das pesquisas financiadas pelo Estado de promover inovação orientada ao bem comum (Sandrik, 2024). Ainda que não constituam uma solução isolada ou exauriente, os mecanismos de licenciamento inclusivo, inspirados na abordagem dos *commons*, configuram medidas preventivas que não podem ser negligenciadas pelas ICTs nem pelas instituições de fomento.

A incorporação antecipada de condicionantes de acesso, transparência e retorno social integra um conjunto mais amplo de estratégias necessárias para alinhar o investimento público em ciência, tecnologia e inovação ao princípio constitucional segundo o qual tais recursos devem produzir benefícios sociais amplos e equitativos. Antecipar esses mecanismos não é apenas uma escolha prudente, mas um requisito essencial para assegurar que o crescente investimento estatal em ciência, tecnologia e inovação na saúde se traduza em acesso efetivo e retornos sociais compatíveis com sua finalidade pública.

CONCLUSÃO

A inovação em saúde decorrente de financiamento pelo Estado somente cumpre sua função pública quando apoiada por estruturas de governança que assegurem o seu acesso efetivo pela sociedade.

Este trabalho investigou as formas pelas quais as estruturas de governança da propriedade intelectual podem contribuir para o "acesso efetivo" a inovações em saúde decorrentes, total ou parcialmente, de financiamento com recursos públicos. Partiu-se do pressuposto de que, em um contexto no qual grande parte do conhecimento científico e tecnológico é produzida em instituições públicas ou com significativo apoio estatal. Logo, tornou-se necessário refletir sobre os mecanismos capazes de assegurar o retorno desse investimento estatal e o acesso efetivo da sociedade aos seus resultados.

Ao longo do estudo, buscou-se demonstrar que o interesse público na inovação em saúde não se satisfaz com a mera disponibilização de produtos no mercado. O interesse público que orienta o fomento estatal à inovação em saúde, abrange, necessariamente o acesso efetivo dessas tecnologias pela sociedade. Tal inferência decorre do arcabouço constitucional brasileiro, segundo o qual a saúde constitui direito de todos e dever do Estado, impondo a formulação de políticas públicas orientadas à universalidade, integralidade e igualdade no acesso às ações e serviços de saúde. Em outras palavras, uma política pública de inovação em saúde que não considere a necessidade de acesso efetivo da sociedade aos seus resultados não atende, plenamente, o seu dever constitucional.

O conceito de "acesso efetivo" adotado neste trabalho pressupõe a conjugação de múltiplos elementos, tais como disponibilidade, acessibilidade financeira, qualidade, aceitabilidade e sustentabilidade. Assim, a existência de uma inovação tecnológica não é suficiente para atender às demandas sociais se o seu custo, as condições de distribuição ou as barreiras jurídicas impedirem que a população dela se beneficie de forma efetiva.

A pandemia da COVID-19 evidenciou, de maneira expressiva, as consequências da dependência tecnológica e das assimetrias globais de acesso às inovações médicas. A corrida mundial por vacinas revelou não apenas a capacidade da ciência de responder rapidamente a desafios sanitários complexos, mas também os limites das estruturas institucionais existentes para garantir uma distribuição equitativa dos benefícios da inovação.

No contexto brasileiro, a existência de um sistema público universal de saúde e a dimensão populacional do país conferem um caráter estratégico adicional ao investimento

estatal em ciência, tecnologia e inovação (CT&I) para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

Nada obstante, parte dos efeitos públicos desejáveis do apoio estatal, tais como a promoção da equidade no acesso e a redução de custos compatível com a sustentabilidade do SUS, pode ser prejudicada pela aplicação de direitos de propriedade intelectual quando o apoio estatal não é acompanhado de arranjos de governança que equilibre os interesses públicos e privados e assegure a difusão social dos benefícios.

Isso ocorre porque, ainda que haja financiamento público, a introdução de uma tecnologia no mercado requer investimentos privados adicionais, especialmente nas inovações na saúde, em que, mesmo após a concessão de patentes, são necessários elevados aportes financeiros e longo período de maturação até que a tecnologia esteja apta à comercialização. Nessa perspectiva, a exclusividade temporária proporcionada pelas patentes funciona como mecanismo de incentivo econômico para que o setor privado assuma esses riscos e custos adicionais inerentes ao processo. Por outro lado, essa mesma exclusividade tende a permitir estratégias de precificação elevadas, o que, por sua vez, dificulta o acesso efetivo da sociedade às tecnologias protegidas.

No setor da saúde, especificidades e distorções do mercado farmacêutico amplificam a relevância e os efeitos das patentes, destacando-se: (i) baixa elasticidade-preço da demanda; (ii) longos ciclos de vida dos produtos; (iii) P&D de natureza cumulativa e conhecimento em parte codificável, com possibilidade de imitação após a divulgação de informações essenciais; (iv) custos elevados de pesquisa clínica, testes e conformidade regulatória; e (v) necessidade de compensação por projetos de P&D que não alcançam êxito.

Diante desse cenário, ainda que se reconheça a necessidade de remunerar os investimentos privados, impõe-se a busca de um equilíbrio entre interesses públicos e privados, especialmente quando a trajetória tecnológica contou com recursos estatais. Para tanto, sustenta-se a adoção de uma governança da propriedade intelectual aplicada a inovações em saúde decorrentes de financiamento público, com o objetivo de assegurar o retorno do investimento estatal e o acesso efetivo dos seus resultados pela sociedade, sobretudo em um mercado imperfeito marcado por estruturas monopolistas e oligopolistas, como o farmacêutico.

À luz dessas premissas, o Capítulo 3 apresentou dois casos que ilustram: (a) os efeitos da ausência de cláusulas de acesso na parceria estabelecida entre o *National Institutes of Health* (NIH) e a Moderna, que resultou na vacina da Covid-19; e (b) os impactos decorrentes da incorporação de cláusulas de acesso no licenciamento de patente da Universidade de Oxford à

AstraZeneca, cuja vacina apresentou preços mais baixos em comparação com as suas concorrentes.

Diferentemente do observado na parceria NIH–Moderna, cuja vacina foi comercializada com uma margem de lucro elevada que restringiu o seu acesso, a Universidade de Oxford e a AstraZeneca assumiram compromisso explícito com o acesso global amplo e equitativo durante a pandemia de Covid-19, por meio de: (i) oferta a preço "custo +" (preço de custo acrescido de pequena margem de lucros, com o objetivo de manter preços de venda reduzidos); e (ii) compromisso de transferência de tecnologia e know-how para expansão da capacidade produtiva em países desfavorecidos. Embora não configurem análises exaustivas, os elementos do licenciamento entre a Universidade de Oxford e a AstraZeneca evidenciam a viabilidade de arranjos alternativos de governança da propriedade intelectual, que, nesse caso, resultaram em valores inferiores aos praticados por outras empresas farmacêuticas e contribuíram para a disseminação de doses em países de renda média e baixa.

Sob essa perspectiva, as atuais disposições legais norte-americanas, bem como os normativos de instituições de pesquisa e fomento, vêm sendo objeto de questionamentos. As controvérsias relativas à vacina de Covid-19 da Moderna nos Estados Unidos reavivaram o debate acerca da distribuição de riscos e retornos dos investimentos públicos em inovação, sobretudo quando estão em jogo o acesso a medicamentos e a proteção da saúde pública. Por um lado, as Leis Bayh–Dole e Stevenson–Wydler, editadas em 1980, lograram fomentar a comercialização de pesquisas financiadas pelo governo federal; por outro, essa estratégia de promoção da inovação, em geral, não considerou de modo suficiente os potenciais impactos sobre o acesso a tecnologias em saúde desenvolvidas no âmbito acadêmico.

Nesse contexto, iniciativas orientadas à promoção de acesso efetivo às inovações em saúde decorrentes de investimentos públicos vêm ganhando adesão e reconhecimento crescentes. Nas últimas duas décadas, observa-se, ainda que de forma incipiente e heterogênea, uma gradual mudança cultural em universidades e instituições públicas no tocante ao reconhecimento de sua responsabilidade ética e social na governança da propriedade intelectual resultante de pesquisas com financiamento público, especialmente com vistas à ampliação do acesso.

O NIH, principal agência financiadora de pesquisa biomédica do mundo, por exemplo, com o objetivo de maximizar o impacto social e promover acesso mais equitativo aos produtos decorrentes de suas patentes, implementou, em 2025, a Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural (NIH *Intramural Research Program Access Planning Policy*).

A política exige do interessado a submissão de um Plano de Acesso como condição para o licenciamento de patentes de titularidade do NIH, adotando-se uma abordagem proativa do acesso e desenho flexível, em reconhecimento à incerteza inerente ao processo de inovação, inclusive nas etapas de desenvolvimento e de entrada no mercado.

Essa, contudo, não foi a primeira iniciativa nessa direção. Trata-se de um campo em construção, no qual se observa, nos últimos anos, a adoção crescente e o contínuo aprimoramento de instrumentos voltados ao acesso. Um marco precursor ocorreu em 2001, na Universidade de Yale, quando, após mobilização estudantil com apoio de Médicos Sem Fronteiras, foi renegociada a licença da estavudina (d4T) concedida à Bristol-Myers Squibb, resultando em redução de preço da ordem de 30 vezes. Desde então, verifica-se mobilização crescente de universidades e instituições em diferentes países.

No mesmo ano de 2001 foi fundada a *Universities Allied for Essential Medicines* (UAEM) por estudantes de Yale no contexto do supramencionado debate sobre o acesso ao antirretroviral d4T. Tal instituição desempenhou papel central na difusão de práticas de licenciamento orientadas ao acesso. Para apoiar universidades na adoção de políticas mais equitativas, a UAEM desenvolveu recomendações e frameworks, entre os quais o *Global Access Licensing Framework* (GALF), posteriormente substituído, em 2021, pelo *Equitable Technology Access Framework* (ETAF), que incorporou estratégias aplicáveis a outras modalidades de transferência de tecnologia além do licenciamento.

A AUTM (*Association of University Technology Managers*), por sua vez, ao longo de sua trajetória, também produziu documentos de referência para a governança universitária da propriedade intelectual, com destaque para os *Nine Points to Consider in Licensing University Technology* (2007) e o *Statement of Principles and Strategies for the Equitable Dissemination of Medical Technologies* (2009).

Em 2020, a Universidade da Califórnia em Los Angeles (UCLA) introduziu a cláusula *Affordable Access Plan Provision* em seus contratos de licenciamento. Em 2023, a Universidade da Califórnia em Berkeley (UC Berkeley) adotou instrumento análogo (Affordable Access Plan). Outra organização de destaque no campo do acesso equitativo é a *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi). Desde a sua fundação, a DNDi tem desenvolvido tratamentos essenciais por meio de parcerias com instituições públicas, privadas e comunitárias, utilizando a proteção patentária como estratégia defensiva. Em vez de rejeitar o sistema de patentes, a DNDi o utiliza de forma estratégica para viabilizar objetivos de acesso global e equitativo. Sua trajetória demonstra que os direitos de propriedade intelectual podem

ser utilizados para garantir a promoção do acesso, desde que amparados por estruturas de governança adequadas.

No Sul Global, destaca-se a *Nwulite Obodo Open Data License* (NOODL), desenvolvida em 2024 na África. Em um contexto de economia do conhecimento, a geração e o compartilhamento de dados e ativos intelectuais assumem relevância estratégica para o desenvolvimento socioeconômico, impondo a busca por arranjos jurídicos que assegurem equidade no uso e na redistribuição de benefícios aos respectivos produtores. Embora concebida para conjuntos de dados de linguagem natural africana, a NOODL é alinhada à doutrina autoral vigente na maioria dos sistemas jurídicos e potencialmente adaptável a bases de dados de pesquisa científica. Ademais, a lógica subjacente de reconhecimento e compensação de contribuições múltiplas pode inspirar instrumentos análogos para o licenciamento de patentes ou outras formas de transferência de tecnologia em ambientes colaborativos, com potencial de acelerar a inovação e estimular práticas de ciência aberta.

Cumpre reconhecer que, durante a pandemia de Covid-19, outras iniciativas foram implementadas com o objetivo de ampliar o acesso a produtos de saúde, muitas delas capitaneadas por atores da sociedade civil, principalmente instituições filantrópicas. Este trabalho, no entanto, concentra-se em instituições públicas de fomento e de pesquisa, as quais possuem dever ético e social de zelar pelo acesso e por um retorno social tangível às inovações custeadas com recursos públicos. As iniciativas mapeadas evidenciam a multiplicidade de estratégias de governança de propriedade intelectual e de nomenclaturas adotadas. Em maior ou menor grau, todas buscam promover maior efetividade e equidade no acesso aos resultados de invenções em saúde. Esses arranjos desvelam um amplo leque de instrumentos jurídicos voltados ao licenciamento inclusivo, aproximando-se de abordagens baseadas nos *commons*.

No Capítulo 4 foram analisadas estruturas e estratégias de governança da propriedade intelectual atualmente adotadas por universidades públicas e por instituições estatais de fomento no Brasil, com o propósito de identificar lacunas e oportunidades de aprimoramento, considerado o contexto brasileiro.

No Brasil, dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (2023) evidenciam que, embora o número de depósitos de patentes por residentes seja substancialmente inferior ao de não residentes, as ICTs públicas ocupam a maior parte das quinze primeiras posições entre os depositantes nacionais de patentes de invenção. Tal fato confirma o protagonismo dessas instituições no sistema nacional de ciência, tecnologia e inovação. Ademais, no que se refere à distribuição setorial das patentes titularizadas por ICTs, observou-se predominância do setor de

saúde, particularmente nas áreas farmoquímica e farmacêutica, reforçando a relevância estratégica da propriedade intelectual para o segmento.

Apesar desse protagonismo, persistem dificuldades estruturais na transferência de tecnologia gerada por ICTs públicas para o setor produtivo, resultando no acúmulo de patentes não exploradas economicamente.

A Lei de Inovação brasileira (Lei nº 10.973/2004), por sua vez, conferiu tratamento limitado ao tema da propriedade intelectual, delegando às ICTs, por meio dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs), a responsabilidade de desenvolver políticas próprias de gestão da propriedade intelectual e de transferência de tecnologia, bem como de disciplinar seus contratos de cessão e licenciamento, sem estabelecer parâmetros substantivos orientados ao acesso.

Além da insuficiência do marco legal, observa-se também fragilidade regulatória interna no âmbito das ICTs públicas, seus respectivos NITs e das instituições federais de fomento. Foram analisadas as políticas de propriedade intelectual de dez ICTs com maior número de depósitos de patentes segundo o ranking do INPI (2023), além da política da Fiocruz, dada sua relevância singular no setor de saúde. Verificou-se significativa heterogeneidade entre as políticas institucionais, com alguns avanços pontuais, mas predominando instrumentos que apenas reproduzem as disposições mínimas da Lei de Inovação e de seu decreto regulamentador. Em alguns casos, as políticas sequer contemplam todas as exigências mínimas previstas em lei.

Nenhuma das políticas analisadas contempla mecanismos de monitoramento do valor de mercado, dos benefícios sociais gerados ou do efetivo acesso da população às tecnologias licenciadas, de modo a prevenir que o monopólio conferido por licenças exclusivas se converta em barreira ao acesso. Igualmente, não foram identificados condicionantes contratuais adicionais àqueles previstos na legislação, tampouco salvaguardas para assegurar a manutenção do interesse público ao longo da execução dos contratos. Outro ponto crítico é a completa ausência de diretrizes relativas à proteção e ao acesso a dados de testes clínicos, questão de elevada relevância para as inovações em saúde.

Ademais, nenhuma das políticas internas avaliadas incorpora diferenciações setoriais que considerem as especificidades do setor saúde, caracterizado por imperfeições de mercado e impacto direto sobre a sustentabilidade do SUS.

Também foram enviados pedidos de acesso à informação para as mesmas ICTs e analisado o modelo de contrato de licenciamento da AGU que algumas informaram adotar.

Analisando-se o modelo da AGU, verificou-se como condicionante apenas a exigência de prazo para a comercialização, com a previsão de perda automática do direito à titularidade exclusiva, caso não comercializada a tecnologia no prazo e nas condições estabelecidas, tal como determina o art. 6 da Lei de Inovação. Outrossim, não se identificou em nenhum dos instrumentos cláusulas sociais ou que busquem assegurar algum tipo de benefício social além da própria comercialização em si.

No que se refere às instituições de fomento, embora não haja imposição legal para que disponham de políticas de propriedade intelectual, é essencial que desenvolvam mecanismos de governança desses direitos, dada sua missão pública e o papel estruturante que desempenham no ecossistema de inovação. Como demonstrado no Capítulo 3, experiências internacionais indicam que condicionantes impostas por agências financiadoras, inclusive filantrópicas, foram determinantes para a formulação de algumas políticas de acesso e licenciamento socialmente responsável em universidades e em parcerias com a iniciativa privada.

Foram analisadas duas instituições de fomento: a Finep, principal agência federal de fomento à inovação, e a Fapesp, agência estadual com o maior volume orçamentário do país. Observou-se ausência total de mecanismos de governança da propriedade intelectual relativos aos projetos apoiados. Ambas já previram, no passado, a cotitularidade das patentes resultantes dos projetos financiados, mas essa prática foi progressivamente abandonada. A Finep passou a renunciar à cotitularidade dos referidos direitos desde 1999, e a Fapesp flexibilizou sucessivamente sua política de propriedade intelectual, culminando na renúncia integral aos direitos de propriedade intelectual em 2024.

Importa ressaltar que a governança da propriedade intelectual não se limita à titularidade ou cotitularidade desses direitos. Como demonstrado no estudo, existem diversos instrumentos de governança capazes de promover o retorno dos investimentos públicos e maior acesso social aos resultados de projetos financiados. A ausência desses mecanismos, especialmente na área de produtos médicos, pode acarretar consequências críticas para a saúde pública.

Nesse cenário, e considerando o panorama observado nas ICTs, as instituições de fomento possuem uma oportunidade ímpar de contribuir para o aprimoramento das políticas institucionais por meio da imposição de condicionantes à concessão de recursos, quando destinados às ICTs, assim como quando conceder recursos diretamente a empresas, com vistas a assegurar retornos sociais tangíveis e o acesso efetivo às inovações financiadas pelo Estado.

Com esse propósito, o Capítulo 5 propôs estratégias de governança da propriedade intelectual inspiradas na abordagem dos *commons* e nas experiências internacionais analisadas no Capítulo 3.

O modelo de licenciamento da vacina de Oxford/AstraZeneca, examinado no Capítulo 3, demonstrou a viabilidade de uma governança inspirada nos *Commons*. Embora a Universidade de Oxford tenha mantido a titularidade e concedido licença exclusiva à AstraZeneca, o contrato incorporou cláusulas orientadas à ampliação do acesso, como o sublicenciamento gratuito e não exclusivo para países de baixa e média renda, o que permitiu ampla disseminação da vacina a preços significativamente reduzidos, inclusive no Brasil. Ainda que não se trate de *commons* em sentido estrito, o arranjo aproxima-se conceitualmente dessa abordagem e constitui uma modalidade de "licenciamento inclusivo".

Nesse sentido, para fins deste estudo, definiu-se "licenciamento inclusivo" aquele que incorpora arranjos jurídicos destinados a promover retornos sociais tangíveis e acesso efetivo ao objeto patenteado, admitindo diferentes graus ou camadas de inclusão, segundo as particularidades de cada caso. Trata-se, portanto, de um modelo intermediário entre a lógica da exclusividade e os *commons*.

Com vistas a avaliar a pertinência teórica dessa abordagem, realizou-se entrevista semiestruturada com Benjamin Coriat (janeiro de 2026), que corroborou o entendimento de que tanto a abordagem dos *commons* e o seu arcabouço do feixe de direitos constituem referencial teórico que sustentam adoção do licenciamento inclusivo no contexto de invenções financiadas com recursos públicos. O entrevistado reconheceu o licenciamento Oxford/AstraZeneca como exemplo de licenciamento inclusivo e destacou a possibilidade de uma tipologia graduada de inclusividade, variando de formas amplas a condicionadas e parciais.

Em seguida, foram apresentados alguns princípios e possíveis estratégias de governança da propriedade intelectual inspiradas na abordagem dos *Commons* e nas experiências internacionais analisadas no capítulo 3, voltadas à maximização do impacto social e à ampliação do acesso a inovações médicas financiadas com recursos públicos, buscando inspirar sua adoção por ICTs e instituições de fomento no Brasil.

Nesse passo, sem pretensão de exaurir o tema, destacou-se a relevância da observância dos seguintes princípios para fins de governança da propriedade intelectual por ICTs e instituições de fomento:

i) Responsabilidade social – assunção de compromisso com o acesso efetivo a inovações em saúde e com retornos sociais tangíveis;

ii) Divulgação de resultados - publicação de resultados de pesquisas bem-sucedidas e fracassadas, segundo o princípio “tão aberto quanto possível, tão fechado quanto necessário”;
iii) Proteção patentária “minimamente defensiva e permissiva ao máximo”;
iv) Arrecadação de Royalties não deve constituir prioridade em detrimento do acesso;
v) Preferência pelo licenciamento não exclusivo, salvo justificativa técnica e econômica;
vi) Transparência na governança da propriedade intelectual;
vii) Abordagem prospectiva de acesso – priorizando um planejamento de acesso desde as fases iniciais do projeto, com mecanismos de monitoramento.

No que concerne às estratégias de licenciamento, diante do princípio *pacta sunt servanda*, a celebração de contratos de parceria e de licenciamento de propriedade intelectual constitui momento crucial para a previsão de obrigações voltadas ao acesso efetivo e aos retornos sociais. Uma vez firmado o contrato, não se pode exigir o cumprimento de obrigações não pactuadas. A seleção das estratégias, condicionantes e grau de acesso deve considerar o objeto protegido, a maturidade tecnológica, a proporção de recursos aportados por cada parte, a distribuição de riscos, entre outros fatores. Nessa perspectiva, sustentou-se que a inclusividade pode ser graduada em diferentes categorias, passíveis de combinação:
a) Inclusividade alta — condicionantes robustas de acesso (p. ex., limites de preço baseados em margens reduzidas; sublicenciamento obrigatório quando não atendidas metas de disponibilidade regional);
b) Inclusividade média — obrigações de acesso moderadas (p. ex., renúncia de patente em algumas regiões; descontos programáticos);
c) Inclusividade baixa — obrigações restritas (p. ex., renúncia em poucas jurisdições; descontos para populações pequenas);
d) Inclusividade segmentada — aplicável a determinadas populações, faixas de renda ou programas públicos;
e) Inclusividade temporária — restrita a períodos determinados (p. ex., pandemias, endemias, emergências);
f) Inclusividade regional — delimitada a regiões específicas (p. ex., países de baixa e média renda, Sul Global, áreas vulneráveis).

Nesse contexto, dentre os arranjos contratuais que podem integrar um licenciamento inclusivo, como parte de uma estratégia de governança inspirada nos *commons* e nas experiências internacionais do Capítulo 3, considerando o contexto normativo e institucional brasileiro destacaram-se os seguintes:

i) Exigência de Plano de acesso, inspirado no modelo do NIH, com abordagem flexível;
ii) Condições diferenciadas de precificação, incluindo preço de custo acrescido de margem mínima e descontos para o SUS;
iii) Participação no capital social da licenciada com poderes especiais – Golden Share;
iv) Limitações temporais, como, por exemplo, gatilhos para situações de pandemia, endemia, emergência sanitária;
v) Limitações regionais ou por questões humanitárias;
vi) Priorização de produção nacional, à semelhança disposição prevista no *Bayh–Dole Act*;
vii) Exigência de metas de produção e prazo para comercialização;
vi) Extensão das condições de acesso a desenvolvimentos futuros derivados;
vii) Salvaguardas contratuais em caso de inadimplemento, incluindo direitos de intervenção, como os *march-in rights* previstos no *Bayh–Dole Act;*
viii) Licenças abertas de "adesão", inspiradas em modelos *copyleft* (GNU GPL) e na licença *Nwulite Obodo Open Data License* (NOODL).

Adicionalmente, foram analisadas seis entrevistas semiestruturadas com especialistas com reconhecida experiência profissional e acadêmica em propriedade intelectual e políticas de saúde, consolidando convergências, divergências e nuances do debate sobre governança da propriedade intelectual em prol do acesso, no âmbito de inovações em saúde financiadas com recursos públicos.

Observou-se uma ampla convergência dos entrevistados no sentido de que é necessário garantir o acesso às inovações na saúde, não bastando a mera disponibilização no mercado. A maioria dos entrevistados considerou viável e pertinente a inclusão de cláusulas de acesso nos contratos das ICTs e instituições de fomento, embora tenham reconhecido a incidência de alguns obstáculos e desafios, tais como: i) baixa capacidade produtiva da indústria nacional; ii) baixo grau de maturidade tecnológica; iii) baixo apetito ao risco pela indústria farmacêutica nacional; iv) ausência de transparência da indústria farmacêutica, v) dificuldade histórica de interação entre universidades, institutos públicos de pesquisa e o setor privado; v) influência do modelo do *Bayh–Dole Act*, que tende a priorizar a comercialização como objetivo central; vi) necessidade de previsão legal, antes a provável resistência das próprias ICTs, por dificultar a negociação.

Sob o ponto de vista jurídico, ICTs e agências de fomento dispõem de autonomia negocial para estruturar editais, termos de outorga, convênios, acordos de parceria e contratos de licenciamento, desde que em consonância com a legislação brasileira. Embora a lei seja

omissa quanto à imposição de políticas de propriedade intelectual às agências de fomento, sustentou-se que tais instituições também dispõem de competência para incluir condicionantes voltadas ao interesse público e à ampliação do acesso. Nada obstante, ante a possível resistência das ICTs e instituições de fomento indicada por alguns entrevistados, pode ser pertinente a inclusão dessa exigência em lei.

Enfim, a análise indicou que um licenciamento inclusivo requer transformação normativa, institucional e cultural, combinando instrumentos jurídicos, estratégias contratuais flexíveis e redefinição do papel de atores indutores de inovação, em alinhamento com o direito à saúde e com o acesso a resultados de pesquisas públicas.

Ademais, identificou-se a necessidade de capacitação de equipes técnicas de ICTs e de agências de fomento responsáveis pela governança de direitos de propriedade intelectual. Soma-se a isso a rápida difusão da inteligência artificial na saúde, que impõe refletir sobre estratégias específicas de governança da propriedade intelectual para assegurar acesso às tecnologias resultantes, sobretudo quando derivam de investimentos públicos, tema emergente, que demanda investigação própria.

Uma análise aprofundada desses limites e desafios excede o escopo deste estudo e requer investigações específicas e multidisciplinares. Além disso, considerando-se que apenas uma fração das pesquisas públicas resulta em produtos que efetivamente chegam ao mercado, é crucial reconhecer que licenças inclusivas não são panaceia. Ainda assim, observa-se que o Brasil tem ampliado investimentos em pesquisa e inovação em saúde, em consonância com o reconhecimento do papel estratégico do complexo econômico-industrial da saúde. Espera-se, dessa forma, superar gargalos e elevar a proporção de pesquisas públicas que geram tecnologias de impacto social relevante.

Torna-se, assim, imprescindível que o arcabouço jurídico e contratual esteja *ex ante* preparado para garantir o acesso às inovações decorrentes de pesquisas públicas. Não é razoável aguardar a eclosão de problemas concretos de acesso, preços abusivos ou restrições de disponibilidade para, então, adotar medidas reativas. A experiência internacional evidencia os custos e ineficiências de respostas tardias quanto ao acesso.

O licenciamento inclusivo, com condicionantes de acesso inspiradas na abordagem dos *commons*, integra um conjunto mais amplo de instrumentos que buscam equilibrar interesses públicos e privados e contribuir para o retorno social dos investimentos públicos em inovação na saúde, o acesso efetivo da população às tecnologias resultantes, a sustentabilidade a longo

prazo do SUS e a construção de um sistema de inovação mais justo e alinhado ao direito fundamental à saúde.

Espera-se, por fim, que as reflexões apresentadas contribuam para o aprofundamento do debate acadêmico e institucional sobre a governança da propriedade intelectual em pesquisas financiadas com recursos públicos, estimulando a formulação de políticas e práticas capazes de assegurar o acesso efetivo da sociedade aos avanços científicos na área da saúde custeados com recursos públicos.

REFERÊNCIAS

ABBOTT, Frederick M. The WTO TRIPS Agreement and Global Economic Development – The New Global Technology Regime, 72 **Chi.-KentL. Rev.** P.385-405, 1996. Disponível em: https://scholarship.kentlaw.iit.edu/cklawreview/vol72/iss2/5/. Acesso em: 14 abr 2026.

ALBAGLI, Sarita. Ciência aberta em questão. *In*: ALBAGLI, Sarita; MACIEL, Maria Lúcia; ABDO, Alexandre Hannud (Ed.). **Ciência aberta, questões abertas**. Brasília: IBICT; Rio de Janeiro: UNIRIO, 2015.

ALBAREDA, Alexandra; TORRES, Ricardo Lobato. A saúde pública como missão política para o desenvolvimento da indústria nacional. **Textos de Economia**, v. 25, n. 2, p. 01-23, 2022.

ASSOCIATION OF UNIVERSITY TECHNOLOGY MANAGERS (AUTM) et. al. Statement of principles and strategies for the equitable dissemination of medical technologies. [S. l.: s. n.], 2009. Disponível em: https://otd.harvard.edu/uploads/Files/Global_Access_Statement_of_Principles.pdf. Acesso em: 20 mar. 2026.

ASSOCIATION OF UNIVERSITY TECHNOLOGY MANAGERS (AUTM). AUTM Global Health Licensing Clause Toolkit. 2012. https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/Documents/AUTMGHClauseToolkit3-17-12.pdf. Acesso em: 25 mar. 2026.

ASSOCIATION OF UNIVERSITY TECHNOLOGY MANAGERS (AUTM). Nine Points to Consider When Licensing University Technology. AUTM, 2007. https://autm.net/about-tech-transfer/principles-and-guidelines/nine-points-to-consider-when-licensing-university. Acesso em: 12 set. 2025.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE QUÍMICA (ABQ). Capa. **Revista de Química Industrial**, [S.l.], n. 745, p. 3, 2014. Disponível em: https://www.abq.org.br/rqi/2014/745/RQI-745.pdf. Acesso em: 16 maio 2025.

BAKER, Dean; JAYADEV, Arjun; STIGLITZ, Joseph. E. **Innovation, intellectual property, and development**: A better set of approaches for the 21st century. AccessIBSA. 2017.

BAKER, Dean. Dealing with Patent Monopolies and High Prices. **CounterPunch** p.1, 2023.

BANNERMAN, Sara. Access to scientific knowledge, In: **International Copyright and Access to Knowledge**. Cambridge: Cambridge University Press, 2016.

BARDIN, Laurence. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2016.

BESSEN, James.; MEURER, Michael. The Direct Costs from NPE Disputes. **Cornell L. Rev.,** v. 99, 2014.

BITTENCOURT, Pablo.; RAUEN, André. Políticas de inovação: racionalidade, instrumentos e coordenação. In: RAPINI, M. *et al.* (Org). **Economia da ciência, tecnologia e inovação:**

fundamentos teóricos e a economia global. 2ª ed. Belo Horizonte: FACE-UFMG, pp. 516-542, 2021.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 17 abr. 2025.

BRASIL. **Lei nº 10.046, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil.Brasília, 10 jan. 2002.

BRASIL. **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 União, Brasília, DF, 3 dez. 2004.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 17 abr. 2025.

BRASIL. **Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998**. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 fev. 1998. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9610.htm. Acesso em: 17 abr. 2025.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). **Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) 2012–2015**. Brasília: MCTI, 2012. Disponível em: https://livroaberto.ibict.br/218981.pdf. Acesso em: 22 abr. 2025.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Política de propriedade intelectual das instituições científicas, tecnológicas e de inovação do Brasil: relatório **FORMICT** ano-base 2022 / Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação. Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2024.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). **Plano Brasil Maior (PBM): Inovar para competir. Competir para crescer**. Texto de referência. Brasília: MDIC, 2011. Disponível em: https://bibliotecadigital.economia.gov.br/bitstream/123456789/469/1/plano_brasil_maior_texto_de_referencia_rev_out11.pdf. Acesso em: 22 abr. 2025

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). **Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE)**. Brasília: MDIC, 2003. Brasil. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.

BUCHANAN, James M. “An Economic Theory of Clubs.” **Economica**, v. 32, n. 125, 1965, p. 1–14. *JSTOR*, https://doi.org/10.2307/2552442. Accessed 6 Mar. 2026.

BURLAMAQUI, Leonardo. Governança do conhecimento: gestão da propriedade intelectual para o desenvolvimento e o interesse público. In: **O Estado no século XXI** / editores, Ana Célia Castro, Fernando Filgueiras. Brasília: Enap, 2018.

CARVALHO, Sergio M. *et al*. Política de propriedade intelectual em medicamentos: uma visão do início da década de 2000. **RECIIS**, v. 2, n. 2, 2008.

CASSIOLATO, José Eduardo; RAPINI, Marina. University-industry interactions in developing countries: an investigation based on Brazilian data. Texto apresentado na **II CONFERÊNCIA GLOBELICS. Tshingua University**, Pequim, 2004.

CAVALCANTE, Thiago. Incerteza e esforço inovativo no pensamento keynesiano e neo-schumpeteriano. **Brazilian Keynesian Review**, v. 7, n. 1, p. 40-77, 2021.

CELLARD, André. A análise documental. In: POUPART, Jean *et al*. **A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos**. Petrópolis: Vozes, p. 295–316, 2008.

CHAMAS, Claudia *et al.* Inovação, propriedade intellectual e acesso a medicamentos e vacinas: o debate internacional na pandemia da Covid-19. **Liinc em Revista**, v. 16, n. 2, p. e5338-e5338, 2020.

CHANG, Ha-Joon. **Chutando a Escada**: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica. São Paulo: Editora UNESP, 2004.

CHANG, Ha-Joon. Intellectual Property Rights and Economic Development: historical lessons and emerging issues. **Journal of Human Development**, v. 2, n. 2, p. 287-309, 2001.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. Direitos de propriedade intelectual e acesso a medicamentos. In: REIS, V. T. *et al.* (Org.). **Propriedade Intelectual**: Interfaces e Desafios, p. 13-55, 2007.

CHAVES, Gabriela Costa et al. **Interfaces entre produção local e acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio.** Tese de Doutorado. ENSP/Fiocruz, Rio de Janeiro, 2016.

CHESNAIS, François, SAUVIAT, Catherine. O financiamento da inovação no regime global de acumulação dominado pelo capital financeiro. In: LASTRES, Helena Maria; CASSIOLATO, José Eduardo; ARROIO, Ana (eds.). **Conhecimento, Sistemas de Inovação e Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Editora UFRJ/Contraponto, 2005.

COLE, Daniel H.; MCGINNIS, Michael D. **Elinor Ostrom and the Bloomington School of Political Economy**, Volume 2, Resource Governance. 2016.

CONTRERAS, Jorge L. " In the Public Interest": University Technology Transfer and the Nine Points Document-An Empirical Assessment. **UC Irvine L. Rev.**, v. 13, p. 435, 2022.

CORIAT, Benjamin. O novo regime global de propriedade intellectual e sua dimensão imperialista: implicações para as Relações “Norte/Sul". In: CASTRO, A. C.

(Org.). **Desenvolvimento em debate**: novos rumos do desenvolvimento no mundo. Rio de Janeiro: BNDES, 2002.

CORIAT, Benjamin et al. Governing pandemics: Turning health products into global common goods. Report commissioned by Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi). 2021. Disponível em: https://dndi.org/wp-content/uploads/2022/05/Key-Findings-Governing-Pandemics-Turning-Health-Products-Global-Common-Goods.pdf. Acesso em: 13 mar. 2026.

CORIAT, Benjamin et al. Health and access to care: why it is necessary and urgent to switch from a global public good approach to a commons based approach. **Working paper LEM**, 2023.

CORIAT, Benjamin. **From Natural-Resource Commons to Knowledge Commons. Common traits and Differences**. Laboratory of Economics and Management Working Paper Series. Sant'Anna School of Advanced Studies. pp. 1-25, July 2011.

CORREA, Carlos. M. The TRIPS Agreement: how much room for maneuver? **Journal of Human Development**, v. 2, n. 1, p.79-107, 2001.

CORREA, Carlos M. Test data protection: rights conferred under the TRIPS Agreement and some effects of TRIPS-plus standards. *In*: DREYFUSS, Rochelle C.; STRANDBURG, Katherine J. (Ed.). The law and theory of trade secrecy: a handbook of contemporary research. Edward Elgar Publishing, Cheltenham, p. 568-590, 2011.

CRESWELL, John W. **Projeto de pesquisa:** métodos qualitativo, quantitativo e misto**.** 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2010.

CROSS, Samuel *et al.* Who funded the research behind the Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine?. **BMJ Global Health**, v. 6, n. 12, p. e007321, 2021.

CULLINAN, Kerry. DNDi offers model for pandemic accord negotiators on how governments can leverage drug R&D investment. **Health Policy Watch**, 13 abr. 2023. Disponível em: https://healthpolicy-watch.news/dndi-offers-model-for-pandemic-accord-negotiators/. Acesso em: 25 fev. 2026.

DA HORA, Evelin Reis; DE SOUZA, André Luis Rocha. Gestão de ativos de propriedade intellectual por icts públicas no Brasil: estudo de caso nos NITs dos IFs da região nordeste. **Observatório De La Economía Latinoamericana**, v. 22, n. 1, p. 4551-4577, 2024.

DE FUENTES, Claudia; DUTRÉNIT, Gabriela. Best channels of academia–industry interaction for long-term benefit. **Research Policy**, v. 41, n. 9, p. 1666-1682, 2012.

SOUZA, Renilson. **O sistema público de saúde brasileiro. Ministério da Saúde**, 2002. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude.pdf. Acesso em: 14 abr. 2026.

DEXTER, Lewis Anthony. **Elite and specialized interviewing**. Evanston: Northwestern University Press, 1970.

DINIZ, Davi Monteiro; NEVES, Rubia Carneiro**. Universidade federal, política de inovação e núcleos de inovação tecnológica:** sua interação em face do Marco Legal de Inovação. Transformações na ordem social e econômica e regulação. Florianopólis: Conpedi, 2017.

EISENBERG, Rebecca S. "**Bargaining Over the Transfer of Proprietary Research Tools:** Is This Market Failing or Emerging?" In Expanding the Boundaries of Intellectual Property: Innovation Policy for the Knowledge Society. Oxford: Oxford University Press, 2001.

EISENBERG, Rebecca; NELSON, Richard. Public vs. Proprietary Science: A Fruitful Tension?, **Academic Medicine**, Volume 77, Issue Supplement_2, p. 1392–1399. December 2002.

ESPINER, Tom. **AstraZeneca to take profits from Covid vaccine**. BBC News. (2021, November 12). Retrieved from https://www.bbc.com/news/business-59256223. Acesso em: 13 abr. 2026.

EUROPEAN COMMISSION. **Guidelines to the rules on open access to scientific publications and open access to research data in horizon 2020**. 2017. Disponível em: https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-pilot-guide_en.pdf. Acesso em: 14 abr. 2026.

EUROPEAN COMMISSION, Directorate-General for Research and Innovation. **Open science and intellectual property rights:** How can they better interact? State of the art and reflections: executive summary, Publications Office of the European Union, 2022.

EVANGELISTA, Katia Jane Ferreira; MORO, Maitê Cecília Fabbri. Data protection: a proteção de dados regulatórios de medicamentos para uso humano. **Revista Eletrônica Direito e Política**, v. 18, n. 3, p. 663-692, 2023.

FLICK, Uwe. **Introdução à pesquisa qualitativa**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.

FORTEC. **Relatório anual da Pesquisa FORTEC de Inovação** – Ano-base 2021. 2022. Disponível em: https://fortec.org.br/wp-content/uploads/2022/10/RelatA%CC%83%C2%B3rio-Ano-Base-2021.pdf Acesso em: 15 fev. 2022.

FREEMAN, Chris.; SOETE, Luc. **The Economics of Industrial Innovation**. Cambridge: MIT Press, 3rd ed., 1997.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Política de Acesso Aberto ao Conhecimento da Fiocruz / Fundação Oswaldo Cruz**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2025.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Política de gestão, compartilhamento e abertura de dados para pesquisa: princípios e diretrizes**. Rio de Janeiro: Fiocruz/VPEIC, 2020.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. Health economic-industrial complex: the economic and material basis of the Brazilian Unified National Health System. **Cadernos de Saude Pública**, v. 38, p. e00263321, 2022.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Revista Ciência e Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003.

GARRISON, Christopher. How the 'Oxford'Covid-19 vaccine became the 'AstraZeneca' Covid-19 vaccine. **Medicines law & policy**, v.4, 2020.

GASKELL, G. Entrevistas individuais e grupais. In: BAUER, M.W.; GASKELL, G. (Eds.). **Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som:** um manual prático. Petrópolis: Vozes, pp. 64-89, 2002.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

GODOY, Márcia Regina; DE OLIVEIRA, André Luis Rossi; CÂMARA, Márcia Regina Gabardo. O controle de preços na indústria farmacêutica no Brasil. **IX Encontro Regional em Economia-ANPEC**, 2004.

GRANDSTRAND, Ove. Innovation and Intellectual Property Rights. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R (Orgs.) **The Oxford Handbook of Innovation**. New York: Oxford University Press, 2005.

GRANGEIRO, Alexandre; TEIXEIRA, Paulo Roberto. Repercussões do acordo de Propriedade Intelectual no acesso a medicamentos. *In*: VILLARES, Fabio (Org.). **Propriedade intelectual: tensões entre o capital e a sociedade**. São Paulo: Paz e Terra, 2007.

GRIFFEN, Edward J. *et al*. Enabling equitable and affordable access to novel therapeutics for pandemic preparedness and response via creative intellectual property agreements. **Wellcome Open Research**, v. 9, p. 374, 2024.

GTA-PI/MCTI (Grupo de Trabalho de Assessoramento Interno em Propriedade Intelectual do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação). **A Gestão da Propriedade Intelectual pelas Instituições de Fomento à Ciência, Tecnologia e Inovação**. Brasília: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2013.

HASENCLEVER, Lia. (Coord.). **Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: UNESCO/FUJB/IE-UFRJ, 2002.

HASENCLEVER, Lia.; PARANHOS, Júlia. L'industrie pharmaceutic au Brésil et en India. Capacité technologique et développement industriel. In: Alain PIVETEAU, Eric ROUGIER et Dalila NICETCHENAF. (Org.). **Émergences capitalistes aux Suds**. Paris: Karthala, v. 1, p. 88-106. 2013.

HAYEK, Friedrich V. **O caminho da servidão**. Porto Alegre: Globo, Ed. 1977.

HELLER, Michael; EISENBERG, Rebecca. Can patents deter innovation? The anticommons tragedy in biomedical research, **Science**, n.280, p.698–701, 1998.

HERDER, Matthew; GOLD, Richard; MURTHY, Srinivas. University technology transfer has failed to improve access to global health products during the COVID-19 pandemic. **Healthcare Policy**, v. 17, n. 4, p. 15, 2022.

HESS, Charlotte; OSTROM, Elinor. Introduction: An overview of the knowledge commons. In: **Understanding knowledge as a commons**. From Theory to practice. Cambridge: MIT press, pp. 3-26, 2007.

HORIZON EUROPE. **The next EU research & innovation investment programme 2021-27**. 2020. Disponível em: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/9224c3b4-f529-4b48-b21b-879c442002a2_en?filename=ec_rtd_he-investing-to-shape-our-future.pdf. Acesso em: 17 abr. 2025.

IDO, Vitor Henrique Pinto. Transparência no setor farmacêutico: uma nova dimensão do debate internacional sobre acesso a medicamentos?. **Trabalho, Educação e Saúde**, v. 17, p.1-5, 2019.

INSTITUTO DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (IEDI). **A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior**, 2004. Disponível em: https://iedi.org.br/anexos_legado/4cfe53f20f040070.pdf. Acesso em: 22 abr. 2025.

INSTITUTO DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (IEDI). **Politica de Desenvolvimento Produtivo (PDP): Diretrizes Gerais**. São Paulo: IEDI, 2008. Disponível em: https://www.iedi.org.br/admin_ori/pdf/20080529_pdp.pdf. Acesso em: 23 abr. 2025.

INSTITUTO FEDERAL CATARINENSE. **Conselho Superior (CONSUPER). Resolução nº 51, de 2021.** Política de Inovação do IFC. Blumenau: IFC, 2021. Disponível em: https://nit.ifc.edu.br/wp-content/uploads/sites/46/2022/11/Resolucao-51-2021-politica-de-inovacao-1.pdf. Acesso em: 06 jan. 2025.

KERRIGAN, Jack E.; BRASCO, Christopher J. The technology transfer revolution: legislative history and future proposals. **Pub. Cont. LJ,** v. 31, p. 277-291, 2001.

KINGSTON, William. An Agenda for Radical Intellectual Property Reform, in MASKUS, Keith E.; REICHMAN, Jerome H. (Ed.). **International public goods and transfer of technology under a globalized intellectual property regime**. Cambridge: Cambridge University Press, 2005.

KLEIN, Érico Prado. Saúde Digital: Ética E Desenvolvimento Na Regulação De Dados Clínicos. In: Wachowicz, Marcos; Kretschmann, Ângela. **Saúde & propriedade intelectual**. Curitiba: Ioda, 2023.

KOELLER, Priscila. **Interações universidade-empresa e políticas de inovação**. Brasília: IPEA, 2009.

KOROS, Chebet; OGONJO, Florence. **The Nwulite Obodo Open Data License**: A New Licence for Sharing African Datasets. Strathmore University. 2025. Disponível em: https://cipit.org/the-nwulite-obodo-open-data-license-a-new-licence-for-sharing-african-datasets/. Acesso em:19 set. 2025.

KRIEGER, Kosma Krieger. EXCLUSIVIDADE DE DADOS DE TESTE DE FÁRMACOS E SAÚDE PÚBLICA. *In*: Wachowicz, Marcos; Kretschmann, Ângela. **Saúde & propriedade intelectual**. Curitiba: Ioda, 2023.

LALANI, Hussain S. *et al*. US public investment in development of mRNA covid-19 vaccines: retrospective cohort study. **bmj**, v. 380, p.1-9, 2023.

LAZONICK, William. Marketization, Globalization, Financialization: The Fragility of the US Economy in an Era of Global Change. **Center for Industrial Competitiveness at Umass Lowell Research Paper**, 2010.

LAZONICK, William et al. US pharma's financialized business model. **Institute for New Economic Thinking Working Paper Series**, n. 60, 2017.

LEMOS, Cristina.. Inovação na Era do Conhecimento. *In*: Parcerias Estratégicas, n.8, maio, **MCTI**, p. 158-159, 2000.

LESTER, Richard. Lester, Richard, Comment on 'Commercialising University Research: The Oxford Model' (by Tim Cook, Raymond Dwek, and Baruch Blumberg). **Capitalism and Society,** v.3, n.1, 2008.

MARSH, David; STOKER, Gerry (Org.). **Theory and methods in political science**. 3. ed. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2010.

MAZZUCATO, Mariana; WRAY, L. Randall. Financing the capital development of the economy: a Keynes-Schumpeter-Minsky synthesis. **Levy Economics Institute of Bard College Working Paper**, n. 837, 2015.

MAZZUCATO, Mariana. **High Cost of New Drugs**: Why Government Must Negotiate Better Deal for Publicly Funded Research. BMJ, v. 354, 2016.

MAZZUCATO, Mariana. **The entrepreneurial state**: debunking public vs. private sector myths. London: Anthem Press, 2013.

MAZZUCATO, Mariana; PENNA, Caetano C. R. (Ed.). **Mission-oriented finance for innovation:** new ideas for investment-led growth. London: Policy Ntework/Rowman & Littlefield, 2015.

MAZZUCATO, Mariana; ROY, Victor. Rethinking value in health innovation: from mystifications towards prescriptions. **Journal of Economic Policy Reform**, v. 22, n. 2, p. 101-119, 2019.

MCDONAGH, Luke. Oxford University has a special responsibility to ensure jabs reach the Global South. LSE COVID-19 Blog, 2021. Disponível em: https://blogs.lse.ac.uk/covid19/2021/04/28/oxford-university-has-a-special-responsibility-to-ensure-jabs-reach-the-global-south/. Acesso em: 14 abr. 2026.

MCMULLIN, Tess; HUNTER, Robert; MERRIL, Nicholas. Early Action for Equitable Access: Protecting Access to Medicine in University Licensing. iPIP and UAEM. 2024. Disponível em: https://www.uaem.org/tools/early-action-for-equitable-access. Acesso em: 25 mar. 2026.

MELLO, Maria Tereza Leopardi. Propriedade intelectual e concorrência. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 8, n. 2, p. 371-402, 2009.

MELO, Luiz. M. Financiamento à Inovação no Brasil: análise da aplicação dos recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) e da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) de 1967 a 2006. **Revista Brasileira de Inovação,** v.8 n.1, p. 95-132, 2009.

MERCADANTE, Eduardo. **Concessão de patentes farmacêuticas no Brasil pós-Acordo TRIPS** Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro: Instituto de Economia, UFRJ, 2019.

MERCADANTE, Eduardo; PARANHOS, Julia. Pharmaceutical patent term extension and patent prosecution in Brazil (1997-2018). **Cadernos de saúde pública**, v. 38, p. e00043021, 2022.

MERMELSTEIN, Shiri; STEVENS, Hilde. TRIPS to where? A narrative review of the empirical literature on intellectual property licensing models to promote global diffusion of essential medicines. **Pharmaceutics**, v. 14, n. 1, p. 48, 2021.

MIMURA, Carol. Technology licensing for the benefit of the developing world. **AUTM Journal**, v. 17, n. 2, p. 15-28, 2006.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 14. ed. São Paulo: Hucitec, 2014.

MIRANDA, Caroline; HASENCLEVER, Lia; PARANHOS, Julia. A interação entre regulação de preços e inovação na literatura internacional: aprendizados para o Brasil na precificação de medicamentos novos. **Revista de Economia Contemporânea**, v. 29, p. e252914, 2025.

MIRANDA, José Carlos; TAVARES, Maria da Conceição. "Brasil: estratégias de conglomeração". *In*: Fiori, J.L. (org.), **Estados e moedas no desenvolvimento das nações**, Petrópolis: Vozes, 1999.

MOORE, Kim. IP licensing: universities pushed to ensure fair access to medicines. **Global Venturing**, 25 fev. 2025. Disponível em: https://globalventuring.com/university/healthcare/ip-licensing-universities-pushed-to-ensure-fair-access-to-medicines/. Acesso em: 25 fev. 2026.

MORTEN, Christopher J. The NIH-Moderna Vaccine: Public Science, Private Profit, and Lessons for the Future. **Journal of Law, Medicine & Ethics**, v. 51, n. S2, p. 35-40, 2023.

MUELLER, Benjamin. After Long Delay, Moderna Pays N.I.H. **for Covid Vaccine Technique** (February 23, 2023), New York Times. Disponível em: https://www.nytimes.com/2023/02/23/science/moderna-covid-vaccine-patent-nih.html. Acesso em: 15 jan. 2025.

MUELLER, Ricardo. **After Long Delay, Moderna Pays N.I.H. for Covid Vaccine Technique**. New York Times, 23 fev. 2023. Disponível em: https://www.nytimes.com/2023/02/23/science/moderna-covid-vaccine-patent-nih.html. Acesso em: 15 jan. 2025.

MUIMURA, Cheryl. Technology licensing for the benefit of the developing world. **AUTM Journal**, v. 17, n. 2, p. 15-28, 2006.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). **NOT-OD-25-136: NIH Intramural Research Program Access Planning Policy**. Bethesda, MD: National Institutes of Health, 2025a. Disponível em: https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-136.html. Acesso em: 31 out. 2025.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). **NOT-OD-25-137: NIH Intramural Research Program Access Planning Policy Implementation Guidance**. Bethesda, MD: National Institutes of Health, 2025b. Disponível em: https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-137.html. Acesso em: 28 out. 2025.

NGUYEN, Thi-Yen; VERAS, Juliana; SHAHZAD, Mohammad Amir. Recent experiences in policy implementation of socially responsible licensing in select universities across Europe and North America: Identifying Key Provisions To Promote Global Access To Health Technologies. **les Nouvelles-Journal of the Licensing Executives Society**, v. 53, n. 3, 2018.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OCDE). **Principles and guidelines for access to research data from public funding.** Paris: OECD Publications, 2007.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD); Eurostat. **Manual de Oslo 2018**: Diretrizes para coleta, relato e uso de dados sobre inovação. 4. ed. (tradução de 2025 pela FINEP). Paris/Luxemburgo: OECD Publishing/Eurostat, 2018.

OKORIE, Chijioke; OMINO, Melissa**.** Addressing inequitable openness in licences for sharing African data and datasets through the Nwulite Obodo Open Data Licence**. Law, Tech. & Hum**., v. 7, pp. 94-106, 2025.

OLIVEIRA, Nereide de. **A propriedade intelectual nos projetos de inovação desenvolvidos em parceria entre as instituições científicas, tecnológicas e de inovação e o setor produtivo, a partir de recursos financeiros não reembolsáveis:** uma parceria público-privada. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo, 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI); INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). **Curso Geral de Propriedade Intelectual à Distância**. Módulo 3 – Direitos Autorais. Rio de Janeiro: 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC). **Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS).** 1994. Disponível em: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm . Acesso em: 17 abr. 2025.

ORSI, Fabienne; CORIAT, Benjamin. The New Role and Status of Intellectual Property Rights in Contemporary Capitalism. **Competition & Change**, v. 10, n. 2, 2006. p. 62-179. 2006.

OSTROM, Elinor. **Private and Common Property Rights**. Indiana University, Bloomington: School of Public & Environmental Affairs Research Paper, pp. 332-379, 2000.

OSTROM, Vincent; OSTROM, Elinor. Public Goods and Public Choices. In: **Alternatives to Delivering Public Services**: Toward Improved Performance, edited by E. S. Savas, 7–49. Boulder, CO: Westview Pres. 1977.

OUELLETTE, Lisa. How Many Patents Does It Take To Make a Drug? Follow-On Pharmaceutical Patents and University Licensing. **17 Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev**. p.299-336. 2010.

PARANHOS, Julia.; CATALDO, Bruna; PINTO, Ana Carolina. Criação, institucionalização e funcionamento dos núcleos de inovação tecnológica no Brasil: Características e desafios. **REAd. Revista Eletrônica de Administração**, Porto Alegre, v. 24, p. 253-280, 2018.

PARANHOS, Julia *et al.* As prioridades de saúde e a articulação com as políticas de indústria e CT&I no Brasil entre 2003 e 2017. **Novos estudos CEBRAP**, v. 41, n. 2, p. 315-332, 2022.

PARANHOS, Julia *et al.* **Relatório Executivo**: Avaliação dos impactos da exclusividade sobre dados de testes de registro de medicamentos sobre a inovação e o Sistema de saúde brasileiro. Projeto financiado pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Rio de Janeiro: IE/UFRJ, 2021.

PARANHOS, Julia; MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia. O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, p. 1-13, 2020.

PENROSE, Edith Tilton. **The economics of the international patent system**. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press, 1951.

PERRONE, Jake. Rethinking Bayh-Dole's Bad-Deal for the American Taxpayer through the Lens of the NIH-Moderna Dispute. **NCJL & Tech**., v. 23, 2021.

PÉNIN, Julien; NEICU, Daniel. Patents and open innovation: Bad fences do not make good neighbors. **Journal of Innovation Economics Management**, n. 1, p. 57-85, 2018.

RAI, Arti K.; EISENBERG, Rebecca S. **Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine**: Allowing Universities to Patent the Results of Government-Sponsored Research Sometimes Works against the Public Interest. American Scientist 91, no. 1, p. 52–59, 2003.

RAMACHANDRAN Reshma. Commentary: Fulfilling the Promise of Global Access Licensing Principles to Enable Equitable Access. **Healthc Policy.** v. 17, n. 4, 2022.

REGO, Elba Cristina Lima L. - Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. **Revista do BNDES**. v.7, n. 14, p.367-400, 2000.

RIBEIRO, Roberto Portes; SAUAIA, Antonio Carlos Aidar; FOUTO, Nuno Manoel Martins Dias. Custos e economias de escala em um jogo de empresas. **Race: revista de administraçã o, contabilidade e economia**, v. 13, n. 2, p. 663-688, 2014.

RIGBY, Jennifer. Landmark global pandemic agreement adopted by World Health Organization members. **Reuters**, Geneva, 20 maio 2025. Disponível em: https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/landmark-global-pandemic-agreement-adopted-by-world-health-organization-members-2025-05-20/. Acesso em: 29 out. 2025.

SALOMÃO FILHO, Calixto; IDO, Vitor Henrique Pinto. Courts and Pharmaceutical Patents: From Formalist Positivism to the Emergence of a Global Law. In: CORREA, Carlos M.; HILTY, Reto M. **Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law**. Cham: Springer International Publishing, p. 201-239, 2021.

SAMPAT, Bhaven N. Patenting and US Academic Research in the 20th Century: The World before and after Bayh-Dole. **Research Policy** 35, nº 6, 772-789, 2006.

SANDRIK, Karen. The NIH-Moderna Public-Private Partnership: A New Contractual Model for Securing Innovation. **Tex. A&M L. Rev.**, v. 12, p. 1537, 2024.

SANTOS, Lariane Almeida *et al*. Metodologias de avaliação de investimento como suporte à decisão ex-ante e ex-post no desenvolvimento de patentes em ICTs públicas brasileiras: um estudo sobre a perspectiva da redução de risco de stranded patents. **Caderno Pedagógico**, v. 21, n. 4, p. e3838-e3838, 2024.

SARAMAGO, Priscilla de Souza Francisco. **O uso do poder de compra do Estado como instrument de fomento à inovação**. São Paulo: Editora Dialética, 2021.

SARPATWARI, Ameet. Public Returns on Public Investment: Moderna's Violation of the Social Contract. **Journal of Law, Medicine & Ethics**, v. 51, n. S2, p. 28-34, 2023.

SCHIRRU, Luca. Os Commons de conhecimento: Conceito, distinções e uma análise sob o feixe de direitos. PIDCC: **Revista em propriedade intelectual direito contêmporaneo**, v. 10, n. 1, p. 167-182, 2016.

SCHUMPETER, Joseph Alois. **Teoria do desenvolvimento econômico**. São Paulo: Nova Cultural, 1985.

SCHUMPETER, Joseph Alois. **Socialism, capitalism and democracy**. New York: Harper and Brothers, 1942.

SCHWIND, Rafael Wallbach.
As golden shares: ações de classe especial. Informativo Justen, Pereira, Oliveira e Talamini. Curitiba, n. 131, p. 02, 2018. Disponível em: https://justen.com.br/pdfs/IE131/IE131-Rafael-golden-shares.pdf. Acesso: 14 abr. 2026.

SHAHZAD, Mohammad. Promoting Global Access to Health Technologies: A Licensing Toolkit for Public Sector Institutions. **les Nouvelles – Journal of the Licensing Executives Society,** v. LVII, n. 3, set. 2022.

SILVA, Cláudia Beatriz Maia. **A judicialização da saúde e o acesso pós pesquisa**. Ponta Grossa: AYA Editora, 2022.

SOUZA, Allan Rocha de; SCHIRRU, Luca; ALVARENGA, Miguel Bastos. Direitos autorais e mineração de dados e textos no combate à Covid-19 no Brasil. **Liinc em Revista**, v. 16, n. 2, p. e5536-e5536, 2020.

SOUZA, Maria Naires Alves de; PAES, Denyse Maria Borges; FERNANDES, Rafael Gomes; RIOS, Francisco Welton Silva. Acesso aberto à informação científica e direito autoral: ações e contradições. **Encontros Bibli: Revista Eletrônica de Biblioteconomia e Ciência da Informação**, v. 17, n. Esp. 2, p. 55-64, 2012.

STALLMAN, Richard. **Free software, free society: Selected essays of Richard M. Stallman**. Boston: GNU Press, 2002.

STEVENS, Ashley J. *et al*. Role of global public sector research in discovering new drugs and vaccines. **The Journal of Technology Transfer**, v. 49, n. 3, p. 857-867, 2024.

SZAPIRO, Marina; VARGAS, Marco Antonio; CASSIOLATO, José Eduardo Avanços e limitações da política de inovação brasileira na última década: Uma análise exploratória. **Revista Espacios**, v. 37, n. 5, p. 1–15, 2016.

TENNI, Brigitte *et al*. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. **Globalization and Health**, v. 18, n. 1, p. 40, 2022.

THURSTON. Affordable, Life-Saving Medicines for All: McGill Adopts Global Access Licensing Principles for Research Conducted on Campus. Channels – McGill University News and Events. 2019. Disponível em: https://www.mcgill.ca/channels/channels/news/affordable-life-saving-medicines-all-mcgill-adopts-global-access-licensing-principles-research-297381. Acesso em: 20 mar. 2026.

TORRES, Ricardo Lobo; HASENCLEVER, Lia. a evolução institucional das indústrias farmacêuticas Indiana e brasileira revisitada. **História econômica & história de empresas**, v. 20, n, 2, p. 375-406, 2017.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE (UFCG). Resolução nº 03, de 2020. **Estabelece normas gerais e procedimentos referentes aos processos de Transferência e/ou Licenciamento de Tecnologia e outras ações correlatas, geradas no âmbito da UFCG**. Campina Grande: UFCG, 2020. Disponível em: https://nitt.ufcg.edu.br/?page_id=1809. Acesso em: 15 jan. 2025.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS. **Instrução Normativa nº 01, de 2020. Propriedade Intelectual**. Campinas: Unicamp, 2020. Disponível em: https://www.inova.unicamp.br/wp-content/uploads/2020/12/INSTRUCAO-NORMATIVA-PROPRIEDADE-INTELECTUAL-1.pdf. Acesso em: 07 jan. 2025.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA. **Resolução C.A. nº 68, de 2019. Regulamenta as atividades de propriedade intelectual da UEL**. Londrina: UEL, 2019. Disponível em: https://sites.uel.br/aintec/politica-de-inovacao-da-uel/. Acesso em: 07 jan. 2025.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA. **Resolução CU nº 61, de 2021. Política de Inovação da UEL.** Londrina: UEL, 2019. Disponível em: https://sites.uel.br/aintec/politica-de-inovacao-da-uel/. Acesso em: 07 jan. 2025.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE. **Resolução nº 03, de 2009. Direitos da propriedade intelectual da UFCG**. Campina Grande: UFCG, 2009. Disponível em: https://nitt.ufcg.edu.br/legislacao-pertinente-ao-nitt-ufcg/. Acesso em: 07 jan. 2025.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. **Resolução nº 04/2018. Dispõe sobre os critérios para o compartilhamento e a permissão de uso da infraestrutura e de capital intelectual**. Belo Horizonte: UFMG, 2018. Disponível em: https://ufmg.br/comunicacao/noticias/ufmg-regulamenta-sua-politica-de-inovacao. Acesso em: 15 jan. 2025.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. **Resolução nº 05/2022. Regulamenta a política de inovação da UFMG**. Belo Horizonte: UFMG, 2022. Disponível em: https://ufmg.br/comunicacao/noticias/ufmg-regulamenta-sua-politica-de-inovacao. Acesso em: 15 jan. 2025.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS. **Conselho Coordenador do Ensino, da Pesquisa e da Extensão (COCEPE). Resolução nº 30, de 2018. Estabelece normas gerais e procedimentos para explicitar e cumprir o disposto no art. 6º da Lei nº 10.973/2004, bem como nos incisos II, do art. 3ª e II do art. 6º da Resolução CONSUN Nº 02 de 2007, no que se refere aos processos de Transferência e/ou Licenciamento de Tecnologia e outras ações correlatas**. Pelotas: UFPel, 2018. Disponível em: https://wp.ufpel.edu.br/scs/files/2018/10/SEI-Resolu%C3%A7%C3%A3o-n%C2%BA-30.2018.pdf. Acesso em: 06 jan. 2025.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS. **Conselho Coordenador do Ensino, da Pesquisa e da Extensão (COCEPE). Resolução nº 33, de 2018. Estabelecimento de normas gerais e de procedimentos para explicitar e cumprir o disposto nos incisos I, IV e VI do art. 16 da Lei nº 10.973/2004 no que se refere aos processos de Gestão**

da Propriedade Intelectual no âmbito da UFPel, da Notificação de Invenção e de protocol junto ao INPI de Pedidos de Depósito de Patentes de Invenção e Modelos de Utilidade e outras ações correlatas. Pelotas: UFPel, 2018. Disponível em: https://wp.ufpel.edu.br/scs/files/2018/10/SEI_Resolu%C3%A7%C3%A3o-33.2018.pdf. Acesso em: 06 jan. 2025.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE. **Conselho do Ensino, da pesquisa e da Extensão (CONEPE). Resolução nº 32/2016/CONEPE. Acompanhamento dos títulos de Propriedade Industrial da UFS**. Aracaju: UFS, 2007. Disponível em: https://cinttec.ufs.br/pagina/3965-legislacao-em-pi. Acesso em: 15 jan. 2025.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE. **Conselho Universitário (CONSU). Resolução nº 03/2007/CONSU. Dispõe sobre os direitos da propriedade industrial resultantes da produção intelectual da Universidade Federal de Sergipe**. Aracaju: UFS, 2007. Disponível em: https://cinttec.ufs.br/pagina/3965-legislacao-em-pi. Acesso em: 15 jan. 2025.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE. **Conselho Universitário (CONSU). Resolução nº 33, de 2022. Dispõe sobre a Política de Inovação da UFS**. Aracaju: UFS, 2022. Disponível em: https://daffy.ufs.br/uploads/page_attach/path/15883/informativo_33_2022__1_.pdf. Acesso em: 13 jan. 2025.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE VIÇOSA. **Conselho Universitário (CONSU). Resolução nº 01, de 2015. Normas relativas a propriedade intelectual**. Viçosa: UFV, 2015. Disponível em: https://nit.ufv.br/politica-de-inovacao-da-ufv/normas-internas/. Acesso em: 07 jan. 2025.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE VIÇOSA. **Conselho Universitário (CONSU). Resolução nº 20, de 2018. Política de Inovação da UFV**. Viçosa: UFV, 2018. Disponível em: https://nit.ufv.br/politica-de-inovacao-da-ufv/normas-internas/. Acesso em: 07 jan. 2025.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ. **Conselho Universitário (CONSUNI). Resolução nº 38, de 18 de agosto de 2017. Dispõe sobre a definição, geração e gestão de direitos relativos à Propriedade Intelectual e à Inovação Tecnológica no âmbito da Universidade Federal do Ceará, delega competências e dá outras providências**. Fortaleza: UFC, 2017. Disponível em: https://www.ufc.br/images/_files/a_universidade/consuni/resolucao_consuni_2017/resolucao38_consuni_2017.pdf. Acesso em: 07 jan. 2025.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO. **Conselho Superior (CONSEPE). Resolução nº 2.713, de 2022**. **Institui a Política de Inovação, Transferência de Tecnologia e Prestação de Serviço Técnico Especializado no âmbito da Universidade Federal do Maranhão, em cumprimento ao disposto nas Leis nºs 10.973/2004 e 13.243/2016 e no Decreto nº 9.283/2018**. São Luís: UFMA, 2022. Disponível em: https://portalpadrao.ufma.br/ageufma/pesquisa/legislacoes-dpit/resolucao_2713_2022_consepe.pdf. Acesso em: 07 jan. 2025.

UNIVERSITIES ALLIED FOR ESSENTIAL MEDICINES (UAEM). 2020 U.S. University **Report Card: Global Equity in Biomedical Research**. UAEM, 2021. Disponível em:

https://globalhealthgrades.org/wp-content/uploads/2021/03/UAEM-2020-U.S.-University-Report-Card-White-Paper_final.pdf. Acesso em: 24 fev. 2026.

UNIVERSITIES ALLIED FOR ESSENTIAL MEDICINES (UAEM). **Global Access Licensing Framework**. [S.l.]: Universities Allied for Essential Medicines, 2010. Disponível em: https://static1.squarespace.com/static/63f6e61bbffee85fcaeea17a/t/643037 4c167ef75219121953/1680881485435/GlobalAccessLicensingFramework.pdf . Acesso em: 31 out. 2025.

UNIVERSITIES ALLIED FOR ESSENTIAL MEDICINES (UAEM). Tech Transfer on Trial: Responsible Licensing Report. S.l.: s.n., 2025. Disponível em: https://static1.squarespace.com/static/63f6e61bbffee85fcaeea17a/t/685d9551f2affb62be88d1a3/1750963541774/%5BiPIP+UAEM%5D+Tech+Transfer+on+Trial_+Responsible+Licensing+Report+EXTERNAL+%283%29.pdf. Acesso em: 25 fev. 2026

UNIVERSITIES ALLIED FOR ESSENTIAL MEDICINES (UAEM). **UAEM Equitable Technology Access Framework**. [S.l.]: Universities Allied for Essential Medicines, 2020. Disponível em: https://static1.squarespace.com/static/63f6e61bbffee85fcaeea17a/t/6430385d1bd23e3dd3765b93/1680881757715/UAEM_Equitable_Technology_Access_Framework.pdf. Acesso em: 29 out. 2025.

UNIVERSITIES ALLIED FOR ESSENTIAL MEDICINES (UAEM). White Paper: Early Action for Equitable Access. UAEM, 2024. Disponível em: https://www.uaem.org/tools/early-action-for-equitable-access. Acesso em: 12 set. 2025.

UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA. **Inventions Policy (LR11):** Inventions and Discoveries. Board of Governors. Vancouver: UBC, maio 2022. Disponível em: https://universitycounsel.ubc.ca/files/2022/05/Inventions-Policy_LR11.pdf. Acesso 28 set. 2025.

UNIVERSITY OF CALIFORNIA. Board of Regents. **Research and Technology Transfer Update**. Berkeley, CA: University of California, 2020. 20 p. Disponível em: https://regents.universityofcalifornia.edu/regmeet/dec20/h12.pdf. Acesso em: 10 set. 2025.

VIEIRA, Sérvio Túlio Santos. Reflexões acerca da interpretação e integração da norma jurídica no Positivismo Jurídico. **Revista Direito**, Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, 2024. Disponível em: https://portaltj.tjrj.jus.br/documents/d/portal-conhecimento/004-revistadireito2024-03-serviotuliosantosvieira. Acesso em: 23 mar. 2026.

VONDELING, GerardT.; Cao, Qi; Postma, Maarten J.; Rozenbaum, Mark H. The Impact of Patent Expiry on Drug Prices: A Systematic Literature Review. **Appl. Health Econ. Health Policy**, v.16, p.653–660. 2018.

WEIMER, David. L.; VINING, Aidan. R. **Policy analysis**: Concepts and practice. Sixth edition. New York: Routledge, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Equitable access to essential medicines: a framework for collective action**. Policy Perspectives on Medicines. 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Pandemic Agreement**. Geneva: WHO, 2024. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_R1-en.pdf. Acesso em: 29 out. 2025.

WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). **Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health**. Ministerial Conference, 14 November 2001. Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. Acesso em: 24 Abr. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WTO) et al. **Access to safe, effective and quality-assured health products and technologies: roadmap for WHO action 2025-2030**. 2025. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240112049. Acesso em: 08 fev. 2026.

YIN, Robert K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.

YU, Peter K. TRIPS and its Discontents. Marq. Intell. **Prop. L. Rev**., v. 10, p. 369, 2006.

APÊNDICE A – Transcrição da Entrevista de Elite com Benjamin Coriat

Participante: Antes de começar eu gostaria de fazer umas remarcas, alguns comentários sobre o resumo da tese. Acho que o assunto da tese muito bem colocado. Eu acho que é um tema de tese mesmo. E, bom, eu estava dizendo que tenho umas uns comentários sobre o resumo. O primeiro ponto é que acho que a maneira que está colocado o objetivo da tese é absolutamente relevante. É um assunto de tese mesmo. Mas a minha colocação, eu tenho uma remarca de vocabulário. A caracterização dessas licenças, alternativas diferentes que você está estudando. Não sei se a caracterização como equitável é a melhor possibilidade. A minha interrogação é sobre a caracterização e sobre o uso da palavra equitável.
Estou em dúvida. Estou em dúvida, porque a ideia de equitabilidade, vamos dizer, pelo menos em francês, mas eu acho que a raiz da palavra é a mesma, vem do latim.
A ideia de equitável é justo. Não sei se é bem o caso dessas licenças, porque o padrão de licença é exclusivo. Bom, o equitável não é o normal, é uma coisa fora do padrão de licenças de propriedade intelectual.
Me pergunto se a noção de licenças inclusivas não é a palavra mais adequada, porque inclusive você tem vários níveis de inclusividade. Inclusividade forte, fraca, completa, parcial. Então você pode discutir a coisa e não é uma caracterização moral, vamos dizer, é uma caracterização técnica que opõe a exclusiva. Estou com medo que a ideia de equitabilidade é mais moral que técnica. Você deve pensar nisso.

Pesquisadora: Sim, sim. Inclusive, quando a gente conversou no Rio sobre assunto, o senhor falou a palavra "inclusiva" e eu gostei muito. Eu estava até trabalhando com ela. Depois me pareceu que equitativa seria um pouco mais amplo que inclusiva. Mas eu não fechei ainda essa definição. Eu posso trabalhar com inclusivo, é algo que eu ainda não fechei. Tanto é que às vezes ao longo do texto, ora eu uso uma, ora eu uso outra, isso está em aberto.

Participante: Porque a ideia, vou te dizer o problema que eu percebo, o problema de equitável é que introduz a ideia de justiça. A ideia de retribuição correta, termo geral. Mas as firmas farmacêuticas, que usam propriedade exclusiva, vão te dizer absolutamente normal. É a gente que paga, é a gente que faz a pesquisa e a gente que deve beneficiar. Não tem nenhuma questão de equitabilidade. Por que você vai beneficiar de qualquer coisa por razões sociais, morais, mas não por razões, econômicas, técnicas, etc.
Você deve pensar nisso.

Pesquisadora: Sim, agradeço. Vou pensar sim, na verdade é algo que ainda não estava fechado.

Participante 6: *Oui*. É por isso que levantei a questão antes de fechar a problemática, você deve bem pensar, porque estou com medo que a ideia de equidade que técnica. Porque você pode introduzir a questão de equitabilidade quando você tem diferentes contribuidores e uma licença equitável toma conta das contribuições de cada um. Neste caso, é uma licença equitável. Se não, acho melhor falar em inclusividade, porque inclusividade é técnico. Se opõe à exclusividade. Você tem o padrão exclusividade e tem a possibilidade, e às vezes a necessidade, de fazer licenças inclusivas com vários graus de inclusividade. Pensa bem nisso porque é uma questão chave, é uma questão que orienta tudo. Então, o caso de equitabilidade, vamos dizer, seria um caso particular de inclusividade.

Pesquisadora: Eu posso dizer que a equitabilidade está dentro da inclusividade? É isso?

Participante: É isso. Exatamente. E não o contrário. Você deve resolver essa questão.

Pesquisadora: Perfeito. Muito obrigado, professor.

Participante: Bom, tem alguns problemas de tradução do questionário. Em francês, especialmente no primeiro parágrafo do questionário, você fala de licença a luz dos *commons*, em português.

Pesquisadora: Isso. E em francês eu não sabia traduzir direito. Então, quanto a minha tradução, eu contei mais com seu conhecimento de português do que com a minha tradução. Era só para facilitar caso o senhor tivesse alguma dúvida com alguma palavra específica.

Participante: Em geral é boa. Só que esse ponto é importante, à luz do *commons*, a tradução em francês é a *la lumière de commun*. Eu vi que traduziu como *biens communs*. Eu achei estranho.

Pesquisadora: OK. perfeito. Obrigada.

Participante: Porque o que está escrito não está correto. Tem que substituir. Bom, pelo resto tem poucos problemas. A tradução em geral é correta.

Pesquisadora: A gente pode então passar para as perguntas?

Participante: Eu tenho uma outra pergunta. Você menciona vários casos, várias práticas de licenças inclusivas ou equitáveis.

Pesquisadora: Tem o caso da COVID. E o caso que a gente falou da Astrazeneca.

Participante: Oui, Astrazeneca, mas você menciona outros casos da Berkeley, etc, etc. Isso são estudos de casos que você já conduziu? Você tem já um material sobre isso?

Pesquisadora: Tenho. Não são bem estudos de caso. Eu não chego a fazer um estudo de caso. Eu apresento como estratégias. Como experiências internacionais. Eu não faço estudos individuais, até porque é difícil obter muitas informações a respeito. Então, são informações que eu consegui. Todas as informações que eu consegui, eu apresento, pelo menos o que eu considero mais relevante.

Participante: OK.

Pesquisadora: Não caracteriza um estudo de caso, mas eu detalho no meu trabalho cada um deles e as principais estratégias de cada um, de reportagens dessas instituições...

Participante: Estava em dúvida que tipo de material você conseguiu sobre esses casos, porque acho que é muito importante. Se você pode conseguir mais informações, vale a pena. Porque vai dar um sol, um apoio para a teorização, é muito importante. Se você consegue tanto, tanta coisa que você consegue, vai facilitar o trabalho.

Pesquisadora: Sim, claro. A Berkeley, ela disponibiliza no site dela os modelos que ela usa. Isso ajuda bastante, a meu ver. A UAEM também, a DNDI também disponibiliza. Algumas universidades, apesar de afirmarem que adotam essas políticas de licenciamento, elas não fornecem tantos modelos e é difícil obter informações, mesmo elas afirmando que adotam. Então, essa é até essa uma crítica da UAEM, que pesquisa muito isso, ela indica essa dificuldade de se obter informações, pedidos de informações muitas vezes são negados, então é um pouco difícil conseguir. Mas eu tentei colecionar e apresento bastante os links desses modelos quando são disponibilizados e todo o material que eu consegui eu informo os links.

Participante: Vale a pena. O caso da DNDI que eu conheço mais ou menos porque trabalhei com a gente de lá. É muito interessante, porque tem uma reflexão estratégica sobre um uso diferente da propriedade intelectual, como estratégia. E eles têm um certo nível de confidencialidade, mas não tanto. E tem uma série de experiências diferentes com diferentes empresas, farmacêuticas, porque cada vez eles negociam o acordo particular de uso de moléculas de patente para um trabalho que ele faz, cada vez diferente, depende da empresa. Então, acho que no site tem uma série de coisas, vale a pena pesquisar no site porque acho que no site tem uma declaração em relação à propriedade intelectual e a política de propriedade intelectual deles. No site eles têm bastante coisa mesmo.

Pesquisadora: A meu ver são as que tem mais estudos, tem mais informações a respeito, eles buscam realmente estimular a propagação dessa ideia deles, de uma propriedade intelectual mais inclusiva, e tem muita coisa interessante nos dois [site da UAEM e do DNDI]. E também o caso do NIH *National Institutes of Health.*

Participante: É americano. É interessante, é muito interessante porque no período de pesquisa sobre o *human genome* patente. Essa história dos anos 2000 sobre a investigação do *human genome* começou como uma pesquisa colaborativa com open *access* universal. E, a partir de um certo momento o NIH introduziu uma política de patenteamento dos resultados. Eh, como dizer, quebrou o acordo internacional sobre o caráter *open access*, etc. Mas uns 15 anos depois mudaram de novo, e acharam que era um erro essa política de privatização de dados e introduziram como condição de financiamento que os dados fossem colocados no público.

Pesquisadora: Sim, o que eu percebo muito, tanto pela experiência do DNDI e até de algumas das universidades, é que quando essa é uma condição do financiamento costuma funcionar. O financiador ele tem um poder realmente muito grande de determinar isso.

Participante: Sim, sim.

Pesquisadora: Porque é necessário dinheiro, né? E aí quem tem o dinheiro manda. Até, por exemplo, na Universidade do Canadá, a UBC, British Colúmbia, essa questão de licenciamento responsável, de princípios equitativos, começou justamente com uma pesquisa que eles fizeram que foi financiada pela *Bill & Melinda Gates Organization* e foi uma condição do financiamento essa adoção de um futuro licenciamento socialmente responsável, equiativo, cláusulas de acesso. Foi uma condição do financiador e a partir dali eles desenvolveram os princípios próprios. Então, o financiador tem esse poder de influenciar muito grande.

Participante: Sim, sim. Concordo. Eu vi que no questionário tem muitas perguntas sobre esse assunto. Você tem razão. A questão de condicionar o financiamento público à abertura de dados, à inclusividade etc. É uma questão chave. Sim, porque você tem razão, tem

financiamentos públicos enormes para pesquisa sobre novas moléculas, etc. e muitas vezes não tem condicionamento, o financiamento é público e o benefício é privado. Bom, e é claro que concordo com você, é claro que é um dos instrumentos chave para modificar a situação. *Absolutely*.

Pesquisadora: OK. Obrigada. O senhor tem mais alguma consideração?

Participante: Não, não.

Pesquisadora: Podemos passar as perguntas?

Participante: Tá bom.

(...)[232]

Pesquisadora: Bloco B, primeira questão: Na sua opinião, a abordagem dos *Commons* e dos *bundles of rights* (feixe de direitos) de Ostrom podem servir de base para a adoção de um "licenciamento inclusivo", de invenções custeadas com recursos públicos? De que forma?

Participante: Ah, absolutamente, absolutamente ou sim. É claro que sim. É claro que sim. A ideia mesmo de *bundle of Rights* é exatamente de abrir o licenciamento inclusivo porque se vai dividir os *rights* e fazer uma alocação, uma distribuição dos de *rights* de tal maneira que uma inclusividade será realizada. É claro que é um instrumento para isso.

Pesquisadora: Pergunta dois: 2) A vacina da Covid-19 desenvolvida por Oxford foi licenciada para a AstraZeneca com exclusividade, mantendo-se a propriedade da Oxford, mas com a exigência de sublicenciamento gratuito durante a pandemia, a fim de facilitar a disseminação em outros países e a ampliação do acesso. Por outro lado, a produção por outros fabricantes dependia do sublicenciamento pela AstraZeneca, e a governança era realizada com base nas regras previstas nos contratos de sublicenciamento, os quais, por sua, vez, também precisavam respeitar contrato de licenciamento original. Nesse contexto, é possível considerar a vacina da Oxford/Astrazeneca um common? O que é necessário para a configuração de um common?

Participante: Não, não é um *common*, não é um common no sentido estrito. Certamente não. Não conheço em detalhe os acordos técnicos, mas do que entendo, que você fala é um caso de inclusão restrita ou inclusão controlada, vamos dizer, inclusão parcial, ou seja, tem direitos concedidos ao contratado com possibilidade para ele de subcontratar mais na condição do acordo do dono da propriedade intelectual. Ou seja, é uma inclusão condicionada, uma inclusão parcial. Certamente não em common.

Pesquisadora: 3) É possível, mesmo não sendo um common, é possível considerar que esse licenciamento da vacina da Oxford, para Astrazeneca, foi um licenciamento inclusivo, por conter essas cláusulas para minimizar os impactos negativos da propriedade intelectual, mesmo que se trate de um de um de um licenciamento com exclusividade? Qual é a sua opinião sobre esse caso?

---

[232] Suprimido o trecho utilizado como "entrevista com especialista", em atendimento aos critérios de anonimização. Apresenta-se apenas a transcrição do bloco de perguntas especificamente relacionado à entrevista de elite.

Participante: Para mim é um tipo de licenciamento inclusivo. Por isso, você deve trabalhar sobre a noção de licenciamento inclusivo e definir diferentes níveis, diferentes tipos, diferentes categorias de inclusividade. Porque uma vez que você diz que é inclusivo, tudo bem, mas que nível de inclusividade? Sim, é um licenciamento inclusivo para mim, mas eu digo para você, você deve pensar uma tipologia de nível e de tipo de inclusividade, de uma de uma inclusividade muito forte a uma inclusividade condicionada e parcial. Acho muito importante. Porque isso será a real contribuição da sua tese. Essa tipologia, vamos dizer.

Pesquisadora: Isso. Era isso que eu queria ficar bem claro, até porque eu li um artigo que o senhor que o senhor escreveu sobre isso, até comenta a Astrazeneca e eu fiquei com algumas dúvidas, fiquei pensando muito a respeito se haveria entre os *commons*, e esse, se o licenciamento inclusivo seria algo intermediário, se eu posso considerar esse licenciamento inclusivo uma inspiração dos *Commons*. Ainda que ele não seja um *commons*, ele não vai caracterizar um Commons, mas ele guarda semelhanças com os *commons*. O senhor entende que mesmo não caracterizando um *commons*, ele guarda semelhanças?

Participante: Eu posso considerar que não é um *commons*, mas usa uma das características do *commons*, que é o *bundle of rights*. Nos *commons* você tem três condições. Uma delas é *bundle of rights*. Lá não tem os três, mas tem o *bundle of rights*.
Nesse sentido, se inspira dos *commons* para uma forma de licença inclusiva. E por isso que é parcial, porque usa apenas umas das três características. E nessa direção você pode elaborar, eu acho.

Pesquisadora: É exatamente essa a linha da minha pesquisa. Eu fico muito feliz de ouvir isso do senhor, porque eu não tinha lido algo assim, até o seu trabalho eu não tinha lido ninguém falar isso. Eu estava com medo de estar inventando algo muito fora do comum. E eu fico feliz de não estar sozinha e estar muito bem acompanhada, o mais importante.

Participante: Só um ponto, te mandei hoje de tarde. Você deve ler Stalman. Porque tudo, tudo o que ele fez em relação a *open licensing* é muito importante para você. Não é a mesma coisa, mas é uma inspiração. Porque ele trabalha diretamente com formas de licenças, de *open license*, e essa ideia do Stalman é muito importante para você. Então lê o Stalman, porque você vai tirar muita coisa para a sua tese.

Pesquisadora: Ah, obrigada, professor. E a última pergunta então do bloco B: 4) O senhor conhece outras experiências internacionais bem-sucedidas que possam caracterizar um licenciamento equitativo que se aproxime da abordagem dos *commons*? Quais considera mais inspiradoras ou replicáveis no âmbito de pesquisas com recursos públicos?

Participante: O exemplo mais interessante que eu conheço tem a ver com DNDI, um acordo que eles fizeram com a empresa francesa não me lembro como se chama, em relação a uma doença contra a malária. A ideia é a seguinte, colocar uma molécula que estava patenteada por essa empresa, e fizeram um acordo com essa empresa, e esse acordo foi: vamos usar a molécula para pesquisa como se fosse livre apesar de patenteada e, em contraparte, vamos abrir todos os nossos resultados de trabalho sobre essa molécula para vocês da empresa de graça, e, no caso de acharmos um medicamento, o acordo será o seguinte, esse medicamento vocês vão produzir, porque era uma firma farmacêutica com capacidade técnica, e vão vender a custo de produção

para os países que vão usar essa a molécula nos programas nacionais de vacina. E pelo resto você pode vender a molécula onde você quiser, a preço que você quiser.
E funcionou assim, conseguiram o medicamento, foi produzido pela empresa, foi incluído um programa nacional de saúde a preço muito baixo e a empresa ficou com o direito de vender o medicamento nas lojas farmacêuticas do mundo inteiro a preços livres. Ou você consegue o medicamento através do programa nacional a preço muito baixo ou você vai comprar medicamentos numa farmácia no bairro e lá é o preço que a empresa fixou. Eu acho que isso foi um bom compromisso. Isso foi um bom compromisso porque a empresa inclusive produziu o medicamento e vendeu o medicamento a custo de produção para os programas nacionais. Foi bom. É o exemplo mais interessante.

Pesquisadora: O senhor considera que poderia ser considerado um meio termo entre um *commons* e a propriedade exclusiva?

Participante: Exatamente. Exatamente. É intermediário. Porque usa técnicas dos *commons*, mas não usa todas as técnicas para fechar como *commons*.

APÊNDICE B – Roteiro das Entrevistas com especialistas

Objetivo da entrevista:
Compreender o entendimento do entrevistado quanto à adoção da abordagem dos *commons* como base para a promoção de um "licenciamento inclusivo" e possíveis estratégias de governança da propriedade intelectual para tanto, no contexto de pesquisas em saúde financiadas com recursos públicos.

II - Introdução (5 min)

III - Apresentação do entrevistador:

- Nome, vínculo institucional.
- Breve descrição da pesquisa e dos objetivos da entrevista.
- Garantia de uso acadêmico das informações.
- Solicitação de autorização para a divulgação de conteúdo.
- Solicitação de autorização para gravação.

IV - Glossário
Para fins desta entrevista considera-se:

Acesso - O acesso é caracterizado pelo atendimento dos critérios de acessibilidade, disponibilidade, aceitabilidade e sustentabilidade (Guia de Implementação da Política de Planejamento de Acesso do Programa de Pesquisa Intramural do NIH[233]), em que:

> **Disponibilidade**. Para estar disponível, um produto deve existir, ser fabricado, autorizado para venda na região aplicável e distribuído na região aplicável. Ao avaliar um Plano de Acesso, o NIH considerará se propõe estratégias que tendam a apoiar a disponibilidade do produto para as populações de pacientes aplicáveis.
> **Acessibilidade**. A acessibilidade envolve fatores como estrutura de preços, seguro, reembolso, decisões de cobertura e modelos de pagamento.
> **Aceitabilidade**. Um produto aceitável seria desenvolvido e/ou entregue de uma maneira que ressoasse com os usuários finais e fosse tolerado durante todo o período de uso. Também deve haver sistemas eficazes para a entrega segura do produto aos pacientes.
> **Sustentabilidade**. O acesso não é estático, e os pacientes futuros provavelmente precisarão de acesso aos produtos disponíveis no mercado hoje. Os licenciados devem considerar abordagens previsíveis e estáveis para viabilizar e manter os elementos de acesso acima mencionados (sejam essas abordagens envolvendo os licenciados, eles próprios ou outra parte). Ao avaliar um Plano de Acesso, o NIH considerará se propõe estratégias que tendam a promover o acesso sustentável dos pacientes."

Licenciamento inclusivo – contrato de licenciamento de direitos de propriedade intelectual que contenha cláusulas destinadas a promover retornos sociais tangíveis e o efetivo acesso ao objeto patenteado, nos termos da definição acima, podendo tais disposições serem gerais ou dirigidas a grupos, regiões etc., admitindo-se diferentes graus ou camadas de inclusão, considerando-se as especificidades de cada caso.

V – Perguntas

[233] Disponível em: https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-137.html. Acesso: 28 out. 2025.

A. Propriedade intelectual em pesquisas financiadas com recursos públicos
Contextualização: Muitos medicamentos e outras inovações na saúde decorrentes de pesquisas custeadas com recursos públicos muitas vezes são comercializados por valores que inviabilizam o efetivo acesso por grande parte da população e, no Brasil, podem comprometer também a sustentabilidade a longo prazo do Sistema Único de Saúde (SUS). Diante desse contexto pergunta-se:

1) Há quem entenda que a disponibilização no mercado de inovações decorrentes de pesquisas financiadas pelo Estado representa o atendimento do interesse público. O senhor considera que essa disponibilização seria suficiente para atender o interesse público ou também é necessário que a concessão de recursos públicos para o desenvolvimento de pesquisas e inovações na saúde deveriam conter condicionantes com a finalidade de garantir um acesso equitativo e inclusivo à sociedade? Por quê?

2) Considerando que grande parte dos medicamentos existentes e inovações na área da saúde contaram com financiamento público para o seu desenvolvimento, o senhor considera que a exigência de acesso equitativo e inclusivo como condição para a concessão de recursos públicos e para o licenciamento da propriedade intelectual de invenções financiadas publicamente poderia ensejar um impacto positivo considerável no acesso às inovações delas decorrentes? Qual o papel das instituições que utilizam/concedem recursos públicos para pesquisas na ampliação do acesso às inovações na saúde?

3) Para o(a) senhor(a), a exigência de acesso equitativo e inclusivo quando do licenciamento da propriedade intelectual seria uma opção ou um dever das instituições que utilizam/concedem recursos públicos para pesquisas? Por quê?

4) Na sua experiência, você acredita que a concessão de recursos públicos e os contratos de licenciamento de propriedade intelectual de invenções financiadas com recursos públicos têm considerado adequadamente a perspectiva do interesse público e do acesso? Poderia citar um exemplo?

5) O(A) senhor(a) entende que o recebimento de royalties por universidades e instituições de fomento públicas é relevante? Por qual razão? Acredita que esses royalties sejam relevantes, por exemplo, para a retroalimentação do sistema (utilização dos recursos provenientes dos royalties para o reinvestimento em novas pesquisas e projetos)?

6) O(A) senhor(a) entende que nas negociações dos contratos de licenciamento da propriedade intelectual por universidades e instituições de fomento públicas a exigência de cláusulas que assegurem acesso amplo e preços acessíveis a inovações na saúde deva ser priorizada em troca, por exemplo, até mesmo de uma diminuição das taxas de royalties? Por quê?

B. Estratégias e condicionantes para assegurar o Licenciamento inclusivo

1) Em sua opinião, quais exigências mínimas um contrato de licenciamento deve conter para ser considerado inclusivo e maximizar o acesso (ex.: critérios para fixação de preço, fornecimento a preço de custo ao SUS, abastecimento em regiões remotas)?

2) O que o(a) senhor(a) pensa sobre a exigência de um **plano de acesso** em contratos de licenciamento (como, por exemplo, o que passou a ser exigido pelo NIH[234], o da UCLA[235] e o da Berkeley [236])?

3) Na sua visão, a renúncia ao exercício de patentes em países de baixa renda é um mecanismo efetivo para a promoção equidade global? Por quê?

4) Na sua opinião, por que razão algumas universidades de países desenvolvidos impõem cláusulas de acesso aplicáveis apenas em relação a países de baixa renda, sem englobar nem mesmo populações carentes do próprio país (ex: Cláusula de acesso da UCLA[4])?

5) O(A) senhor(a) considera que cláusulas de "acessibilidade de preços", sejam economicamente viáveis? Como incorporar provisões de **preço acessível**, em instrumentos contratuais sem afastar parceiros privados?

C. Desafios e perspectivas futuras

1) O(A) senhor(a) acredita que a exigência de licenciamento inclusivo desestimule a transferência de tecnologia e a atração de investimentos privados para o setor de saúde?

2) Como estimular o setor privado (indústria farmacêutica, biotecnológica) para a participar de parcerias e licenciar tecnologias que imponham condicionantes para um licenciamento inclusivo?

3) Embora não seja juridicamente necessária a previsão em lei ou em políticas nacionais, o senhor acredita que uma promoção voluntária do licenciamento equitativo/inclusivo pode enfrentar resistência por universidades e instituições de fomento públicas? Por qual razão?

4) Quais são, atualmente, os principais obstáculos para a implementação de uma governança de propriedade intelectual orientada para o licenciamento inclusivo, no âmbito de universidades e instituições de fomento públicas na sua opinião?

5) Que mudanças institucionais são necessárias para que universidades e instituições de fomento públicas se engajem na adoção de licenciamento inclusivo de invenções por elas

---

[234] Disponível em: https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-136.html. Acesso: 28 out. 2025

[235] V. https://tdg.ucla.edu/ucla-considers-underserved-populations-when-licensing-medical-research-discoveries. Cláusula do Plano de Acesso disponível em: https://regents.universityofcalifornia.edu/regmeet/dec20/h12.pdf. Acesso em: 18 ago. 2025.

[236] V. https://ipira.berkeley.edu/about/socially-responsible-licensing. Cláusulas disponíveis em: https://ipira.berkeley.edu/sites/default/files/sample-exclusive-no-equity-license-agreement-therapeutics-diagnostics_16_june_2025-508-compliant.pdf e https://ipira.berkeley.edu/sites/default/files/sample-exclusive-equity-license-agreement-therapeutics-diagnostics_16_june_2025-508-compliant.pdf. Acesso em: 11 set. 2025.

desenvolvidas ou custeadas? Qual deveria ser, por exemplo, o papel das Agências Públicas de Fomento na promoção desta nova governança da propriedade intelectual? Elas deveriam impor diretrizes obrigatórias ou apenas recomendações?

6) No Brasil, a governança da propriedade intelectual do resultado de pesquisas apoiadas com recursos públicos não é considerada uma prioridade. Entre os possíveis fatores para esse desinteresse podem ser apontados a baixa quantidade de patentes, o baixo grau de maturidade das pesquisas realizadas no país em geral e a baixa capacidade produtiva. O que o senhor pensa a respeito?

D. Encerramento

1) Há algum aspecto sobre este tema que não foi abordado e que o senhor gostaria de acrescentar?
2) Há algum outro especialista que o senhor avalie que poderia contribuir com essa pesquisa?