

INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

Portaria IDPC - 18, de 23-08-2019

O Diretor Técnico de Saúde III, do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia decide tornar pública a Política de Gestão de Inovação e Proteção da Propriedade Intelectual (PGIPPI) do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC):

1. DOS PRINCÍPIOS

1.1 – São princípios da PGIPPI/IDPC:

I. Contribuir para a criação de um ambiente favorável à inovação, que estimule a geração de novos conhecimentos e a sua transferência para a sociedade em consonância com a missão da Instituto de criar e disseminar o conhecimento;

II. Promover a Propriedade Intelectual -PI de modo que sua utilização gere benefícios à sociedade por meio do desenvolvimento da relação entre o Setor Público e o privado entre outros;

III. Assegurar a adequada recompensa ao Instituto, à sociedade e aos seus pesquisadores pela exploração de inovações baseadas em sua PI;

IV. Assegurar que sejam tomadas as medidas de proteção legal e sigilo da PI em consonância com os objetivos do Sistema Único de Saúde- SUS priorizando a assistência, o ensino, a pesquisa de qualidade, gerando e difundindo conhecimentos inovadores, e na consequente transferência da tecnologia para a sociedade, buscando sempre o maior benefício social;

V. Buscar a solução de conflitos de interesse, assim como daqueles relativos ao sigilo em relação à PI do IDPC tendo sempre em consideração a legislação vigente, os valores, a missão e os objetivos institucionais da Administração Pública;

VI. Assegurar que as atividades de pesquisa em parceria ou colaboração com terceiros sejam previamente formalizadas por instrumentos contratuais adequados, nos quais a PI produzida com recursos públicos seja adequadamente protegida.

2. DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

2.1 - Serão considerados, para fins desta política de gestão:

I. Agência de fomento: órgão ou instituição de natureza pública ou privada que tenha entre os seus objetivos o financiamento de ações que visem a estimular e promover o desenvolvimento da ciência, da tecnologia e da inovação;

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

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

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;

V. Fundação de apoio: fundação criada com a finalidade de dar apoio aos projetos de pesquisa, ensino e extensão, projetos de desenvolvimento institucional, científico, tecnológico e projetos de estímulo à inovação de interesse das ICTs, registrada e credenciada no Ministério da Educação e no Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, nos termos da Lei no 8.958, de 20-12-1994, e das demais legislações pertinentes nas esferas estadual, distrital e municipal;

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

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

VIII. Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT): estrutura instituída por uma ou mais ICTs, com ou sem personalidade jurídica própria, que tenha por finalidade a gestão de política institucional de inovação e por competências mínimas as atribuições previstas nas legislações vigentes;

IX. Estudos ou ensaios clínicos Fase III: Estudo realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo e de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo. Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificatórios do efeito tais como idade etc.

X. Estudos ou ensaios clínicos Fase IV: São pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal. Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento. Nas pesquisas de fase IV devem-se seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas de fases anteriores. Depois que um medicamento e/ou especialidade medicinal tenha sido comercializado, as pesquisas clínicas desenvolvidas para explorar novas indicações, novos métodos de administração ou novas combinações (associações) etc. são consideradas como pesquisa de novo medicamento e/ou especialidade medicinal.

XI. Capital intelectual: conhecimento acumulado pelo pessoal da organização, passível de aplicação em projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação. 2.2 - Do sigilo e Confidencialidade I. Incumbe, indistintamente, aos pesquisadores e/ou criadores envolvidos em projetos de desenvolvimento científico e/ou tecnológico, com potencial de inovação, realizar suas atividades mediante a prévia subscrição do Termo de Sigilo e Confidencialidade.

II. Do mesmo modo, todos os colaboradores que atuem junto ao Núcleo de Inovação Tecnológica do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – NIT IDPC deverão firmar o respectivo Termo de Sigilo e Confidencialidade.

III. Toda e qualquer divulgação, incluída a participação em congresso, artigos, defesas de tese e/ou dissertação, ou outra atividade relacionada a projetos de pesquisa e/ou tecnológicos, criação e ou inovação que possa ser protegida por direitos de propriedade intelectual, no presente e/ou no futuro, produzidos com a participação de pesquisadores públicos, funcionários, bolsistas, alunos ou estagiários no IDPC, será precedida de consulta formal ao NIT –IDPC.

3. DAS DIRETRIZES 3.1 - Da Titularidade

I. O Governo do Estado de São Paulo por intermédio do IDPC detém a propriedade intelectual das invenções, dos modelos de utilidades, dos desenhos industriais, das marcas, dos programas de computador nos termos das Leis 9.609/1998 e 9.610/1998, decorrentes de pesquisa obtida ou alcançadas por membros de sua comunidade ao desempenharem atividades de ensino, pesquisa e assistência.

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

III. Para o IDPC programas de computador equiparam-se a criações literárias, artísticas e pedagógicas, desde que os códigos-fonte desses programas tenham sido disponibilizados previamente ao público em geral, de forma gratuita, por meio da Internet, acompanhados de uma licença que garanta a sua livre utilização. Cabe aos autores à decisão de disponibilizar os programas de computador livremente, respeitando-se eventuais acordos formais existentes com terceiros ou com a Administração Pública para financiamento do desenvolvimento.

IV. A criação realizada no curso de uma pesquisa financiada desde o início por terceiros, terá sua propriedade atribuída segundo o estabelecido no instrumento jurídico firmado entre as partes, obedecendo à legislação vigente, devendo todos os participantes em projeto de pesquisa do IDPC formalizados com terceiros, devem ser informados e anuírem às cláusulas de propriedade intelectual e sigilo dos respectivos instrumentos jurídicos.

V. Todos os projetos de pesquisa vinculados ao IDPC deverão ser submetidos ao NIT para apreciação, e providências que entenderem necessárias quanto à proteção da propriedade intelectual;

VI. Os Contratos, Convênios e Termos de Cooperação que envolva o desenvolvimento de produtos e/ou processos passíveis de proteção, deverão, necessariamente, conter cláusulas de sigilo que assegurem os critérios de originalidade necessários à obtenção de direitos de propriedade intelectual.

VII. Nos casos onde os desenvolvimentos forem realizados exclusivamente no IDPC com fomentos provenientes da administração pública a titularidade dos direitos de PI será exclusiva do IDPC;

VIII. Nos casos onde os desenvolvimentos forem realizados ou os resultados forem obtidos em parceria com outras instituições públicas ou privadas, e nos quais ocorrerem aporte pelo Estado e pelos parceiros, seja de conhecimentos, de recursos humanos ou de recursos materiais e financeiros, a titularidade dos direitos de PI poderá ser compartilhada na proporção equivalente ao montante do valor agregado do conhecimento já existente no início da parceria e dos recursos humanos, financeiros e materiais alocados pelas partes.

IX. Nos termos do artigo 6º da Lei 10.973/2004, e o § 2º, artigo 8º da Lei Complementar do Estado de São Paulo 1.049/2008, a empresa ou entidade detentora do direito exclusivo de exploração de criação protegida perderá automaticamente esse direito caso não comercialize a criação dentro do prazo e condições definidos no contrato, podendo o IDPC proceder a novo licenciamento.

X. Nos casos em que as pesquisas forem desenvolvidas por prestadores de serviços terceirizados, cuja mão de obra seja executada no IDPC, seja de produto ou processo desenvolvido a titularidade será do IDPC, e não do inventor independente;

XI. Os estudos ou ensaios clínicos de fase III e IV realizados com patrocínio de empresas privadas serão formalizados com instrumento jurídico específico;

XII. Ocasionalmente, o IDPC poderá ceder seus direitos de PI sobre a criação, mediante parecer favorável do

NIT desde que previamente justificada e encaminhada pelo diretor do IDPC nos seguintes casos:

a. Nos projetos em parceria ou colaboração com terceiros e, em razão de relevante interesse social ou institucional ou; b. Para o respectivo criador exerça os direitos de PI em seu próprio nome, e sob sua inteira responsabilidade, nos termos da legislação pertinente;

3.2 - Da Comercialização, transferência e licenciamento da Propriedade Intelectual.

I. A comercialização da PI do IDPC será orientada pelos objetivos de facilitar a transformação da criação em inovação e beneficiar a sociedade;

II. A comercialização da PI gerada no IDPC poderá ser efetuada sob qualquer forma legal e, especialmente, por meio do licenciamento ou da cessão dos direitos de propriedade intelectual, previamente apreciadas pelo NIT/IDPC.

III. O IDPC poderá ceder, na forma prevista no item II, ou licenciar sua PI para empresas, órgãos do Governo e demais organizações da sociedade, em conformidade com a legislação vigente, e parecer favorável do NIT, para que estes desenvolvam e explorem comercialmente tecnologias específicas, objeto de licenciamento ou transferência, desde, que demonstrada capacidade técnica, financeira e de gestão, tanto administrativa como comercial, do empreendimento;

IV. Os ganhos econômicos referentes à exploração comercial da PI do IDPC, na forma de Royalties ou de qualquer outra forma de remuneração ou benefício financeiro, previstos na legislação brasileira, serão divididos, após o ressarcimento ao IDPC, com valores corrigidos, de todas as despesas incorridas no desenvolvimento do produto ou processo na proporção de:

a. 1/3 para o criador ou criadores, inventor/inventores;

b. 1/3 para Divisão de Pesquisa do IDPC, que a critério da autoridade máxima da ICTESP será utilizado para custear despesas estruturais necessárias ao ensino, pesquisa e inovação.

c. 1/3 para Diretoria Técnica para custear despesas estruturais necessárias ao ensino, pesquisa, incluindo as despesas do NIT, além das despesas com pedido e manutenção de Patente Brasil ou no exterior, incluídas, neste último caso as solicitações por meio do PCT (Patent Cooperation Treaty) além de outras despesas diretamente incorridas com o licenciamento, como estudos de mercado e planos de negócio.

V. O licenciamento da PI do IDPC será feito preferencialmente de forma não exclusiva, a contratação com cláusula de exclusividade nos termos previsto no artigo 6º da Lei 10.973/2004 será apreciado pelo NIT e submetido do Diretor Técnico para apreciação e decisão.

VI. A empresa ou entidade detentora do direito exclusivo de exploração de criação protegida perderá automaticamente esse direito, caso não comercialize a criação dentro do prazo e condições definidos no contrato, podendo o IDPC proceder novo licenciamento, conforme disposto no artigo 6º da Lei 10.973/2004 c.c §2º do artigo 8º da lei Complementar do Estado de São Paulo 1.049/2008.

VII. Os recursos provenientes das pesquisas clínicas fase III e IV, e estudos observacionais, ou retrospectivos (base de dados /prontuários) patrocinados pela iniciativa privada serão divididos da seguinte forma:

a. 1/3 para os pesquisadores;

b. 1/3 para Divisão de Pesquisa, que a critério da autoridade máxima da ICTESP será utilizado para custear despesas estruturais necessárias ao ensino, pesquisa e inovação.

c. 1/3 para Diretoria Técnica custear despesas estruturais necessárias ao ensino, pesquisa e inovação, incluindo as despesas do NIT.

VIII. O Compartilhamento de equipamentos do IDPC acompanhados de consultoria científica ao seu capital intelectual e/ ou prestação de serviços para fins de pesquisa, bem como a distribuição dos ganhos econômicos oriundos desses serviços serão regidos por instrumento jurídico específico.

4. GOVERNANÇA

4.1 - O Núcleo de Inovação Tecnológica do IDPC será responsável pela implementação desta política de PI, com atribuições de:

I. Orientar os interesses dos pesquisadores e nas questões relativas à PI;

II. Responsabilizar-se, sem prejuízo das competências e atuação das diretorias e divisões do IDPC, pela disseminação da cultura de PI, pela proteção legal e licenciamento da PI, de acordo com a legislação vigente, excetuando-se os direitos autorais previstos na Lei 9.610/1998;

III. Divulgar e manter em sua página eletrônica, para consulta da comunidade do IDPC, informações sobre a política, normas e procedimentos do IDPC relativos a PI, bem como sobre a correspondente legislação vigente no país;

IV. Apoiar as unidades de ensino e pesquisa e demais setores do IDPC, na implantação e no uso dos procedimentos e instrumentos de PI.

5. RESOLUÇÃO DE CONFLITOS

5.1 - Questões de interpretação ou reivindicações de direitos relacionadas a esta Política de PI do IDPC serão resolvidas de acordo com os seguintes procedimentos:

I. O assunto em disputa será submetido à autoridade máxima do Instituto, que designará uma Comissão para apurar os fatos, provas e documentos, solicitar manifestação do NIT e elaborar relatório conclusivo.

A decisão final será sempre da Autoridade Máxima da Instituição.

6. DO FORO O foro eleito para solução dos conflitos, não resolvidos administrativamente será da Comarca da Capital, São Paulo.