



Interreg
Espanña - Portugal

Fondo Europeo de Desarrollo Regional
Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional



UNIÓN EUROPEA
UNIÃO EUROPEIA



INN HOSPITAL: Um novo modelo de hospital baseado na inovação e na transferência de conhecimento

TÍTULO DO DOCUMENTO: Manual de Boas Práticas de Proteção de Direitos de Propriedade Intelectual	RESPONSÁVEL: Universidade de Aveiro
	DATA DE ENTREGA: 30 de junho de 2021
	AUTORES: Universidade de Aveiro
	CONTRIBUIÇÕES: GRS, FUNDESALUD, BIOTECYL, CHUC, IPN
RESUMO DO DOCUMENTO: Este documento pretende fornecer aos hospitais linhas de orientação de como gerir propriedade intelectual de resultados de projetos onde estão envolvidos.	
Entrega da V1 do documento a 14/05/2021 para feedback dos parceiros	

Versão	Contributos	Parceiros	Autores
0.1	Entregue até 15/05/2021 a primeira versão do documento	UA	Adriana Coutinho Gradim e Daniel Ferreira Polónia
0.2	06/06/2021	IPN	Alberto Avalejo e Dr. Ricardo Aguillar
0.3	07/06/2021	FundeSalud	Miriam Garcia e Jonathan Raja
0.4	24/06/2021	GRS	Tatiana García Díez

Índice

Figuras.....	5
Tabelas.....	5
Lista de abreviaturas	6
Introdução	7
1. Como utilizar o manual	12
1.1 Conceitos essenciais	12
2. Gestão de Propriedade Intelectual	17
2.1 Contexto da organização	19
2.2 Processo de gestão de PI	21
2.3 Papéis e Responsabilidades	26
2.4 Financiamento	27
2.5 Requisitos legais.....	29
3. Estratégia de PI.....	30
3.1 Objetivos e resultados	30
3.2 Desenvolvimento e implementação da estratégia.....	31
4. Gestão de PI ao longo do processo de gestão de ideias e resultados de IDI.....	33
4.1 Identificação de oportunidades.....	33
4.2 Ideação, definição e escolha de ideias	35
4.3 Validação de conceitos	36
4.4 Desenvolvimento de soluções	37
4.5 Implementação das soluções.....	38
4.6 Comercialização de soluções	39
4.7 Quem é o titular dos Direitos de Propriedade Intelectual?	42
5. Auditoria e avaliação da gestão de PI	46
Conclusão.....	48

Referências	49
Anexos	55
Anexo 1 – Questionário para avaliação do uso de mecanismo de gestão de PI	55
Anexo 2 – Exemplos de objetivos de PI	57
Anexo 3 – Lista de verificação de elementos a incluir nos Acordos de Confidencialidade	58

Figuras

Figura 1 – Entidades integrantes do ecossistema de inovação em saúde. Adaptado de (ISO, 2019)	8
Figura 2 - Resultados das respostas obtidas relativos à avaliação gestão de propriedade intelectual ao longo do processo de inovação nas organizações envolvidas no estudo	11
Figura 3 - Framework proposto de gestão de propriedade intelectual.....	17
Figura 4 - Framework geral gestão de PI.....	22
Figura 5 - Relação entre a estratégia de PI, a de inovação e a geral da organização. Adaptado de (ISO, 2019)	30

Tabelas

Tabela 1 – Exemplo de categorias de PI passíveis de proteção na área da saúde. Retirado de (NHS UK, 2019)	14
Tabela 2 – Identificação casos da literatura referentes à gestão de PI.	18
Tabela 3 - Identificação casos da literatura de gestão do contexto da organização para melhorar gestão de PI.	21
Tabela 4 - Passos a seguir pelos diferentes participantes.....	22
Tabela 5 - Passos da implementação.	24
Tabela 6 - Identificação casos da literatura do processo de gestão de PI.	25
Tabela 7 - Identificação casos da literatura de definição de papéis e responsabilidades no processo de gestão de PI. Fonte: elaboração própria.....	27
Tabela 8 - Identificação casos da literatura de definição de financiamento para gestão de PI.....	28
Tabela 9 - Identificação casos da literatura de como gerir requisitos legais para proteger PI.....	29
Tabela 10 - Identificação casos da literatura de estratégia de gestão de PI.....	31
Tabela 11 - Exemplo de registo. Adaptado de (ISO, 2019).....	34
Tabela 12 - Identificação casos da literatura de gestão de PI ao longo do processo de inovação.....	39
Tabela 13 - Identificação casos da literatura sobre definição de detentores de PI.....	44
Tabela 14 – Fases processo de auditoria de PI. Adaptado de (ISO, 2019)	46

Tabela 15 - Identificação casos da literatura de processos de auditoria e melhoria contínua.....	47
Tabela 16 - Exemplos de objetivos de PI a serem geridos. Adaptado de (ISO, 2019)....	57
Tabela 17 - Exemplos de elementos a incluir nos acordos de não divulgação ou confidencialidade. Adaptado de (ISO, 2019).....	58

Lista de abreviaturas

DPI – Direitos de Propriedade Intelectual

IDI – Investigação, desenvolvimento e inovação

I&D – Investigação e desenvolvimento

PDCA – *Plan, Do, Check, Act*

PI – Propriedade Intelectual

Introdução

O presente manual de boas práticas de proteção de direitos de propriedade intelectual (doravante designada por PI) surge enquadrado numa das linhas de ação do projeto INNHospital. Este é um projeto inscrito no Programa de Cooperação Transfronteiriço Interreg V-A Espanha-Portugal (POCTEP) 2014-2020 e que tem como objetivo potenciar a investigação, o desenvolvimento tecnológico e a inovação a nível hospitalar, focando-se na Região Centro de Portugal e nas Regiões de Castela e Leão e Extremadura, em Espanha.

Conta com a participação da Universidade de Aveiro (UA), do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC), do Instituto Pedro Nunes (IPN) e da Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares (APAH), do lado português. Já em Espanha tem como participantes das regiões de Castela e Leão e da Extremadura, a Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (GRS), o Cluster SocioSanitário de Extremadura, a Fundação para a Formação e Investigação dos Profissionais de Saúde de Extremadura (FundeSalud) e o Cluster Associativo da Saúde de Castela e Leão (BIOTECYL).

O principal objetivo deste projeto passa por atribuir ao hospital um novo papel na sociedade, fazendo destas organizações não apenas prestadores de serviços, mas entidades produtoras de retorno económico, através da exploração do conhecimento científico e assistencial, decorrente do desenvolvimento de produtos e serviços inovadores.

Para que tal aconteça, ao abrigo do projeto INNHospital será efetuada a promoção de estruturas e metodologias de apoio à inovação, potenciando a participação do tecido empresarial e promovendo a transferência de conhecimento entre hospitais e o seu ecossistema de inovação.

Como resultados práticos, para além da dinamização da relação entre os atores do processo de inovação, serão elaborados três manuais de boas práticas em inovação hospitalar, nomeadamente:

- Manual 1 - Boas práticas de gestão e valorização de ideias e resultados de inovação, desenvolvimento e inovação (doravante denominado por IDI);
- Manual 2 - Boas práticas em proteção de direitos de propriedade intelectual;

- Manual 3 - Boas práticas em modelos de negócio e transferência de conhecimento.

Estes três manuais, apesar de distintos, terão uma abordagem integrada que tornará possível a sua integração num único documento, passível de ser utilizado pelos gestores de inovação hospitalar e pelas entidades pertencentes ao ecossistema de inovação hospitalar associadas.

Importância do manual de boas práticas de proteção de direitos de PI, em contexto hospitalar

A PI na área da saúde desempenha um papel relevante para todas as entidades participantes do ecossistema de inovação. Os participantes neste ecossistema são provenientes de diferentes *backgrounds*, tal como representado na Figura 1. Contudo, existe um conjunto de fatores a considerar para obter resultados inovadores, nomeadamente: as limitações orçamentais, o aumento da procura pelos serviços em termos quantitativos e qualitativos, bem como as expectativas dos pacientes, o que leva a que os profissionais de saúde e gestores hospitalares se encontrem sob constante pressão (Kelly & Young, 2017).

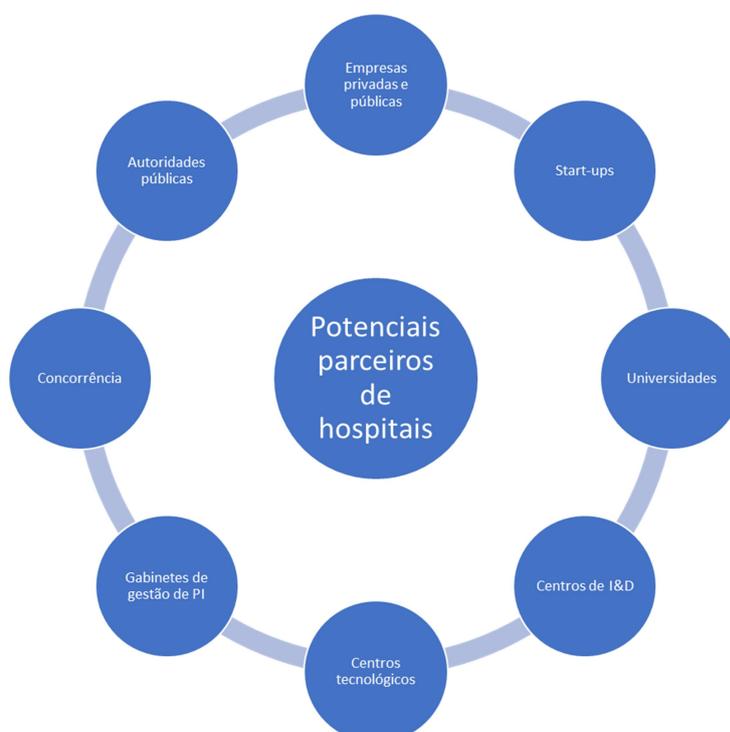


Figura 1 – Entidades integrantes do ecossistema de inovação em saúde. Adaptado de (ISO, 2019)

Para várias entidades, como universidades ou empresas farmacêuticas, a gestão de PI permite proteger o investimento efetuado em investigação e desenvolvimento, garantindo a remuneração desse investimento e o direito de o explorar em condições de exclusividade durante um período significativo de tempo (Mansukhani, 2018).

No caso dos hospitais, nomeadamente os de natureza pública¹, que em muitos casos acolhem e criam condições para que os processos de IDI se desenvolvam, não existe um quadro geral que permita aferir qual a participação destas entidades em atividades de investigação, desenvolvimento e inovação e obterem resultados financeiros dessa participação.

Contudo, a Comissão de Ética para a Investigação Clínica em Portugal promoveu a aprovação da Lei da Investigação Clínica (Lei n.º 21/2014 de 16 de abril²) que “regulamenta toda a investigação clínica, nomeadamente a realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano e dispositivos médicos, para tudo aquilo que nela está regulamentado”.

Foi ainda publicado em 2020 pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial um relatório que demonstra a importância das patentes na área da saúde, nomeadamente no caso de medicamentos e vacinas³.

No que respeita a Espanha, a investigação técnica científica, que inclui a investigação clínica, é regulamentada pela Lei de Ciência, Tecnologia e Inovação (Lei 14/2007). Por outro lado, a regulamentação da proteção de PI é atribuída às comunidades autónomas⁴. Relativamente às leis nacionais há que realçar as seguintes:

- Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, da lei de PI⁵
- Lei 24/2015, de 24 de julho, sobre patentes⁶

¹ Consideram-se hospitais de natureza pública as organizações de saúde prestadoras de cuidados hospitalares cuja propriedade é, total ou parcialmente, detida pelo Estado.

² Lei da Investigação Clínica em Portugal pode ser encontrada em <https://www.ceic.pt/documents/20727/38721/Lei+n.%C2%BA+21-2014%2C+de+16+de+abril/20437b62-c132-47f6-9b1f-6e09ac705d85>

³ Relatório “Importância das patentes na área da saúde (medicamentos e vacinas)” de abril de 2020 pode ser consultado em [https://inpi.justica.gov.pt/Portals/6/PDF%20INPI/Not%C3%ADcias%20-%20ficheiros%20de%20apoio/Import%C3%A2ncia%20das%20patentes%20na%20%C3%A1rea%20da%20sa%C3%BAde%20\(medicamentos%20e%20vacinas\).pdf?ver=2020-04-26-122645-213](https://inpi.justica.gov.pt/Portals/6/PDF%20INPI/Not%C3%ADcias%20-%20ficheiros%20de%20apoio/Import%C3%A2ncia%20das%20patentes%20na%20%C3%A1rea%20da%20sa%C3%BAde%20(medicamentos%20e%20vacinas).pdf?ver=2020-04-26-122645-213)

⁴ Pode ser acedida em <https://www.boe.es/boe/dias/2003/03/28/pdfs/A12145-12153.pdf>. No caso de Extremadura, consultar <http://doe.juntaex.es/pdfs/doe/2001/1410o/01051268.pdf>.

⁵ Pode ser acedido em <https://www.boe.es/buscar/pdf/1996/BOE-A-1996-8930-consolidado.pdf>

⁶ Pode ser acedida em <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8328-consolidado.pdf>

- Lei 17/2001, de 7 de dezembro, sobre marcas⁷
- Lei 20/2003, de 7 de julho, de Proteção Jurídica do Desenho Industrial⁸.

Neste contexto, e por forma a aferir a situação em ambos os países, foi elaborado um questionário que teve como objetivo a identificação de mecanismos de gestão de PI ao longo do processo de inovação. Com este questionário pretendeu-se avaliar a gestão de PI resultante da prática de IDI nas organizações hospitalares da Região Centro, em Portugal, e nas regiões de Castela e Leão e de Extremadura, em Espanha.

Considerando a natureza dos hospitais públicos e em especial o seu envolvimento em projetos de inovação, não resulta clara a forma como gerem e protegem os resultados emergentes da sua atividade de IDI, por forma a gerar retorno económico para a instituição. É, assim, difícil identificar mecanismos concretos de gestão de direitos de PI em hospitais, tendo em conta que a missão primordial destes é a prestação de cuidados de saúde, e não o seu envolvimento em atividades de natureza exploratória ou comercial (Moreira, 2011; Reis, 2011).

O questionário encontrava-se dividido em quatro grupos de questões, nomeadamente (1) estratégia de PI; (2) gestão de PI; (3) gestão de PI ao longo do processo de inovação e (4) processo de melhoria contínua de gestão de PI.

Nesta fase do projeto apenas foi utilizado este meio de recolha de dados, considerando a situação pandémica que se viveu tanto em Portugal como em Espanha (terceira vaga em janeiro de 2021) que dificultou a marcação de entrevistas online devido à sobrecarga dos profissionais de saúde na gestão da pandemia da COVID-19, com um total de 14 respostas obtidas. Na sua maioria, os respondentes pertencem à região de Extremadura em Espanha, com um total de nove participantes. Castela e Leão é a segunda região participante com um total de quatro respondentes. Por último, na Região Centro de Portugal houve um participante.

Confirma-se que as entidades incluídas neste estudo, pertencentes à Região Centro de Portugal e regiões de Castela e Leão e Extremadura em Espanha, não possuem

⁷ Pode ser acedida em <https://www.boe.es/buscar/pdf/2001/BOE-A-2001-23093-consolidado.pdf>

⁸ Pode ser acedida em <https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-13615-consolidado.pdf>

mecanismos de proteção e valorização de PI nos respetivos processos de inovação, tal como se pode verificar na Figura 2.

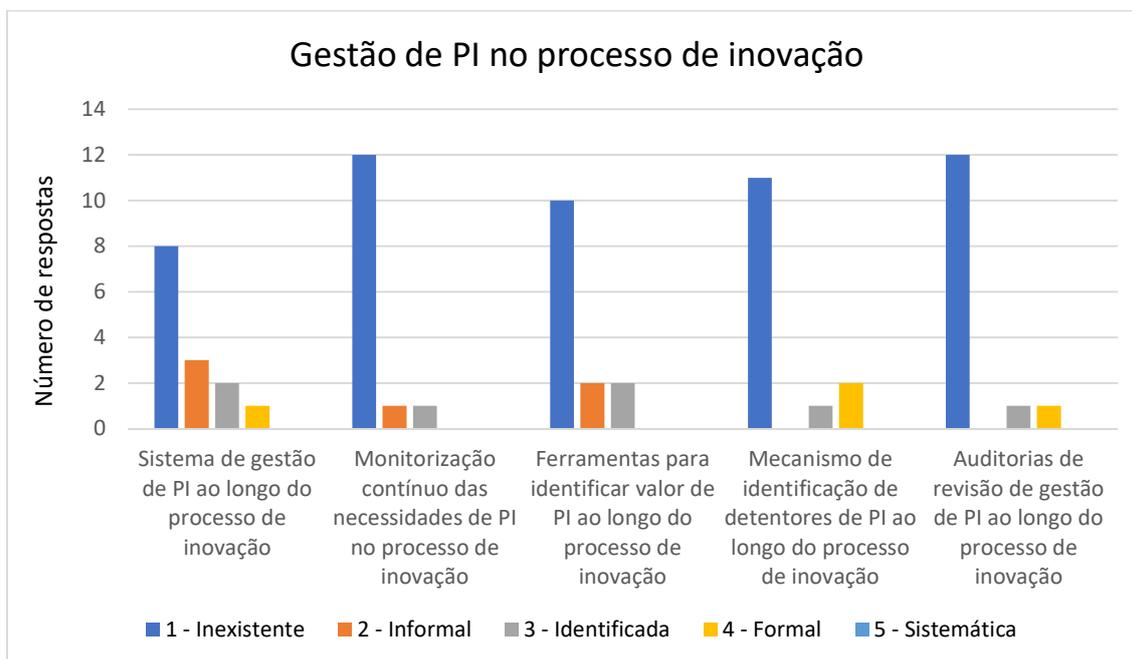


Figura 2 - Resultados das respostas obtidas relativos à avaliação gestão de propriedade intelectual ao longo do processo de inovação nas organizações envolvidas no estudo

Desta forma, é possível concluir que as entidades envolvidas em atividades de inovação na área hospitalar apresentam dificuldades no desenvolvimento e implementação de uma estratégia de gestão de PI. Uma das razões para tal acontecer pode ser a falta de estratégia geral de inovação por parte dos hospitais, já constatada na fase 2.1 deste projeto⁹.

Sendo assim, este manual visa funcionar como um documento base para guiar as entidades hospitalares no desenvolvimento e implementação de uma estratégia de gestão de PI.

⁹ Manual de Boas Práticas de Valorização de Ideias e Resultados de Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI) – Atividade 2.1 desenvolvido pelo projeto INNOSPITAL em junho de 2020.

1. Como utilizar o manual

Este manual tem como objetivo fornecer linhas de orientação para a gestão de PI em contexto hospitalar. Esta necessidade surge em função dos factos anteriormente reportados que apontam para que esta função de gestão esteja relativamente incipiente nas organizações consultadas e, presume-se, nas demais organizações hospitalares de natureza semelhante.

O manual foi desenvolvido tendo como base a norma ISO 56005:2020 – Ferramentas e Métodos para a Gestão de Propriedade Intelectual – Linhas de orientação¹⁰, sendo as interpretações e adaptações responsabilidade dos autores deste documento. Como tal, recomenda-se que o uso deste manual seja complementado pela consulta da referida norma. Neste manual oferecemos um conjunto de linhas de orientação adaptadas ao contexto hospitalar e à realidade específica dos parceiros do projeto.

Para orientar a gestão de PI, o manual começa por definir conceitos essenciais que vão surgindo ao longo do mesmo. Após esta fase introdutória, o manual fornece linhas de orientação sobre a melhor forma de gerir o tema da PI, como definir e implementar uma estratégia que permita à organização retirar os melhores resultados da PI e como a gestão de PI se integra no processo de gestão de ideias e resultados de IDI.

No final de cada seção podem ainda ser encontrados casos práticos de gestão de PI em contexto hospitalar, com a identificação do país onde o estudo foi realizado, qual o objetivo bem como resultados obtidos.

1.1 Conceitos essenciais¹¹

Acordo de confidencialidade (Non-Disclosure Agreement ou NDA) é um instrumento legal mediante o qual as partes aceitam vincular-se ao sigilo relativamente a determinadas informações de carácter reservado ou confidencial detidas por uma delas (ou por ambas, no caso de intercâmbio de informação). Este acordo cria um vínculo formal e juridicamente válido entre as partes, que possibilita a transmissão ou troca de informação sigilosa relativa a segredos comerciais, industriais ou de qualquer outra natureza com o compromisso de que tais informações não serão divulgadas ou

¹⁰ Pode ser adquirida em <https://www.iso.org/standard/72761.html>

¹¹ Adaptado de (Alves et al., 2011; Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2020; Junghans & Levy, 2006; Modic & Damij, 2018). De realçar que a extensão e o foco da proteção dependerão da patente concedida em cada território, ou seja, varia de acordo com a lei de cada país.

utilizadas fora do contexto precisamente definido pelas partes (por exemplo, a avaliação da possibilidade de uma parceria de IDI entre si, a realização de um protótipo, a validação de uma dada tecnologia, entre outros).

Ativos tangíveis são, como o nome sugere, objetos ou bens materiais, tais como edifícios, aparelhos médicos, veículos, e equipamento informático e de escritório. Como regra geral, os ativos tangíveis podem ser consumidos, danificados ou reduzidos pelo seu uso ou emprego para uma dada finalidade.

Ativos intangíveis, enquanto bens imateriais, carecem de características físicas. Constituem uma realidade complexa e diversificada, abrangendo direitos industriais tais como patentes ou marcas, mas também *know-how* e/ou processos técnicos, com a nota comum de permanecerem inalterados pelo seu uso ou emprego, tendo por isso uma potencialmente elevada reprodutibilidade. Embora possam ser concretizados numa qualquer concretização física ou tangível, o ativo subjacente permanece intangível. A falta de características físicas permite que ativos intangíveis, como patentes, sejam desvinculados do seu contexto operacional, avaliados, vendidos e licenciados separadamente. Contudo, devido à sua natureza, a sua avaliação do ponto de vista financeiro nos balanços das organizações é relativamente complexa.

Boas práticas designam-se por serem os melhores hábitos, ideias, métodos, formas de fazer inovação ou padrões de procedimento que conduzem mais facilmente a bons resultados, sendo consideradas consensualmente como as formas recomendáveis de atuar em dada situação.

Direitos de Propriedade Intelectual (DPI) referem-se ao feixe global de direitos previstos na legislação nacional e supranacional (emergente de Convenções de Direito Internacional) que oferecem tutela jurídica para as criações do intelecto humano. Ordenam-se em duas “famílias” distintas, os Direitos de Propriedade Industrial (patentes e modelos de utilidade, marcas e logótipos, desenhos ou modelos, topografias de produtos semicondutores, indicações geográficas e denominações de origem e a proteção conferida aos segredos comerciais e industriais), por um lado, e o Direito de Autor e Direitos Conexos, por outro, sendo estes essencialmente dirigidos à proteção de obras. São direitos que em geral outorgam ao respetivo titular um direito

exclusivo sobre as referidas criações intelectuais e o concomitante poder de excluir terceiros dessa mesma exploração.

A Tabela 1 fornece exemplos de categorias a gerir em termos de Direitos de PI na área da saúde.

Tabela 1 – Exemplo de categorias de PI passíveis de proteção na área da saúde. Retirado de (NHS UK, 2019)

Categoria	Proteção	Exemplos
Invenções – Soluções técnicas para problemas técnicos específicos e determinados	Patente ou Modelo de Utilidade	Novos aparelhos ou dispositivos médicos; moléculas, sínteses químicas; processos de obtenção de matérias biológicas, entre outros.
Obras	Direito de autor	Escritos, textos ou panfletos, artigos científicos, teses.
Desenho (aparência externa de objetos)	Desenho ou Modelo	Aparência externa de dispositivos ou objetos usados na prática médica.
Sinais com capacidade distintiva	Marca	Palavras, imagens, composições mistas (palavras e parte gráfica; combinações de cores; slogans, frases.

Gestão é a forma de se atingirem os objetivos, considerando os recursos disponíveis, bem como as oportunidades e ameaças, num equilíbrio que permita à organização inovar.

Gestão de Propriedade Intelectual consiste no processo de gerir quais os resultados que podem ser protegidos através dos Direitos de Propriedade Intelectual e Industrial, considerando o envolvimento da organização hospitalar ao longo do processo. Este processo é usualmente desenvolvido pelos departamentos ou pessoas responsáveis pela I&D e/ou pelo departamento de PI.

Gestor de inovação refere-se a indivíduos cuja principal responsabilidade está relacionada com a tomada de decisões estratégicas face à gestão de inovação e PI da organização.

Gestor de portfólio de PI refere-se a indivíduos com funções semelhantes ao gestor de PI, estando mais envolvidas em decisões operacionais do dia a dia. São responsáveis por assegurarem que o portfólio de PI é atualizado periodicamente.

Inovação na sua forma mais simplificada, designa-se como sendo a capacidade de fazer algo novo, com vista a ser a solução para um problema ou satisfazer uma necessidade. Uma definição mais aprofundada é apresentada no ponto 2.1 do presente manual.

Inventor ou Criador Intelectual descreve a pessoa ou pessoas/equipa responsáveis pela criação de ativos intelectuais suscetíveis de proteção através de direitos de PI, que assim poderão independentemente da titularidade dos direitos constituídos, reclamar os respetivos créditos morais, inventivos ou de autoria sobre as referidas criações.

Licenciamento é um negócio jurídico mediante o qual o titular de um qualquer direito de PI (patente, modelo de utilidade, marca ou desenho ou modelo) – Licenciante – cede temporariamente o gozo dele a um terceiro – Licenciado – para que este, por meios próprios, o explore comercialmente, nas condições que o primeiro fixar, permitindo assim ao Licenciante obter dividendos financeiros do seu direito industrial, mediante o esforço ou exploração feita por terceiros. Contudo, os DPI permanecem sempre na propriedade do Licenciante, apenas sendo cedido o gozo dos mesmos a terceiros.

Marca é um direito de propriedade industrial, de base territorial, que visa proteger a capacidade distintiva de um dado sinal (enquanto qualquer realidade suscetível de representação gráfica) para distinguir produtos e/ou serviços de outros iguais ou afins. Todos os tipos de sinais podem ser protegidos como marcas registadas, especialmente palavras, ilustrações, letras, figuras, marcas de som, designs, incluindo a forma de um produto ou embalagem, bem como quaisquer outros aspetos, incluindo cores e combinações de cores.

Más prácticas designam-se por serem maus hábitos, ideias ou padrões de procedimento ineficientes que produzem mais facilmente consequências prejudiciais ao invés de bons resultados, devendo ser evitadas quando possível.

Patente é um direito de propriedade industrial de base territorial que permite obter proteção sobre uma dada invenção, entendido este como uma solução técnica para um dado problema técnico específico e determinado, conquanto esse invento cumpra os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Confere ao titular o direito exclusivo de produzir e comercializar uma invenção, bem como de proceder ao seu licenciamento (dentro dos territórios designados para proteção) durante um período máximo de 20 anos contados desde o primeiro pedido, tendo como contrapartida a sua divulgação pública.

Portfólio de PI refere-se todas as criações do intelecto humano passíveis de serem protegidas através de Direitos de Propriedade Intelectual. Este portfólio deve ser revisto anualmente de modo a identificar quais as potencialidades de valor em matéria de PI da organização, devendo ser sistematicamente atualizado de modo que seja fácil de consultar e analisar o valor gerado em termos de PI.

Propriedade Intelectual (PI) é constituída por direitos pessoais e patrimoniais, que conferem ao autor a plena disposição e o direito exclusivo de exploração da obra, sem limitações além das estabelecidas por lei.

Propriedade industrial compreende um conjunto de direitos e competências que incidem sobre os ativos intangíveis, tais como as criações (invenções e sinais distintivos) com aplicação direta na indústria e no mercado. Os direitos de propriedade industrial estão incluídos na Espanha em várias leis, conforme mencionado anteriormente.

2. Gestão de Propriedade Intelectual

Reconhecendo o potencial do processo de PI, o presente manual pretende fornecer às organizações hospitalares linhas de orientação que assegurem que a inovação e os desenvolvimentos efetuados pela organização são devidamente protegidos e passíveis de ser valorizados (NHS UK, 2019). Assim sendo, torna-se necessário que as organizações procurem desenvolver um processo de gestão de PI, alinhado com os demais processos da organização, incluindo o sistema de gestão de inovação (ISO, 2019).

O sistema de gestão de PI deve estar alinhado com o sistema de gestão de inovação sendo liderado por colaboradores na organização que inspiram e fomentam uma cultura que gera, protege e desenvolve a PI de modo a criar valor para a organização e para todas as partes interessadas relevantes.

Este sistema deve permitir diversificar as fontes de conhecimento internas e externas de PI, avaliando ao mesmo tempo incertezas e riscos de inovação a partir de uma perspectiva de PI. Para alcançar um maior sucesso, o processo deve ser gerido de forma sistemática para reduzir os riscos e aumentar o potencial de criação de valor para a organização.

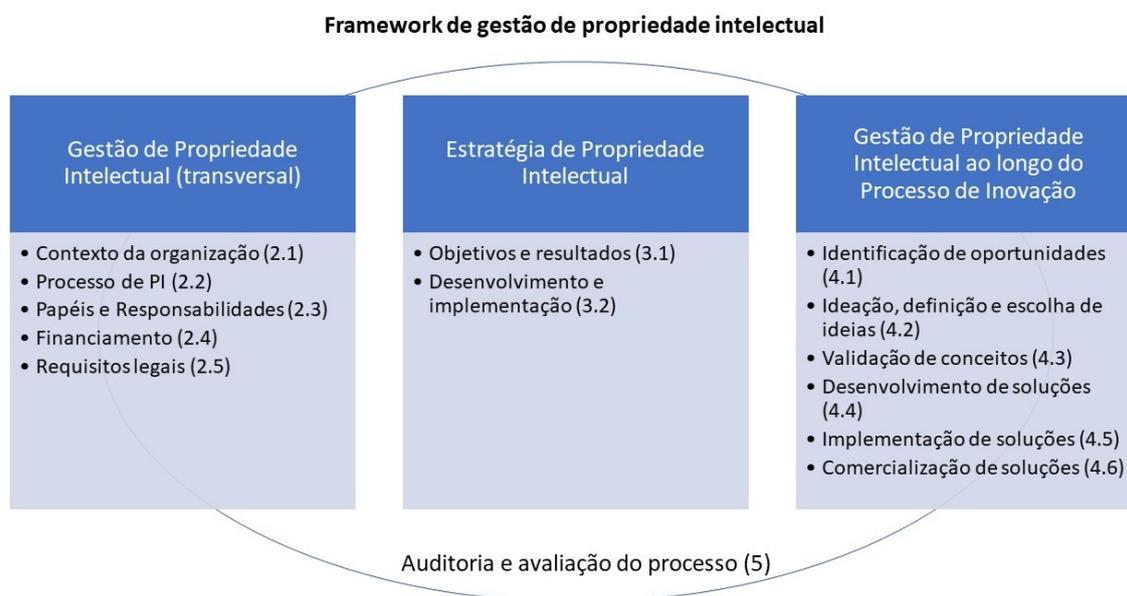


Figura 3 - Framework proposto de gestão de propriedade intelectual.
Fonte: elaboração própria com base ISO (2019).

Assim, é proposto na Figura 3, um *framework* de gestão de PI adaptado da norma ISO 56005, que se encontra alinhada com a estrutura do presente manual. Este *framework* pode ser seguido pela organização na implementação de um sistema de gestão de PI e de acordo com as diferentes secções deste manual, que detalham cada um dos passos. Neste *framework* existe uma primeira parte referente à gestão de PI de forma transversal à organização, sendo que é dividido em pontos de análise ao longo do deste capítulo. De seguida, o capítulo 3 faz referência ao caminho que a organização pode seguir para atingir os resultados pretendidos. No capítulo 4, este processo de gestão de PI é alinhado com o processo de inovação da organização para que se possa verificar os passos a dar em matéria de gestão de PI ao longo das diferentes fases do processo de inovação. Por forma a obter os melhores resultados possíveis, este processo deve ser permanentemente revisto de forma regular (geralmente de 3 em 3 anos, de acordo com a duração dos mandatos dos conselhos de administração das organizações hospitalares¹²) através de uma auditoria e avaliação do processo, apresentada no capítulo 5.

Tabela 2 – Identificação casos da literatura referentes à gestão de PI.

Fonte: elaboração própria.

Autores	País/Região	Objetivo(s)	Resultado(s)
(Iyawa et al., 2017)	África	Identificar as potenciais partes interessadas e os benefícios percebidos de um ecossistema digital de inovação em saúde.	O ecossistema pode facilitar a inovação e a gestão de PI através da participação de diferentes <i>stakeholders</i> .
(Ramjiawan et al., 2012)	Canadá	Descrever um programa que preenche a lacuna entre os conceitos de pesquisa básica e clínica numa experiência educacional internacional única.	A gestão de PI vista como forma de melhorar a saúde pública no Canadá e internacionalmente.

¹² De acordo com o Decreto-Lei nº18/2007, Anexo II (Estatutos dos hospitais, centros hospitalares e IPO) artigo 6º número 4. Ver:

https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?artigo_id=2648X0003&nid=2648&tabela=leis&pagina=1&ficha=1&so_miolo=&nversoao=

2.1 Contexto da organização

No desenvolvimento de um sistema de gestão de PI, a organização deve analisar o seu contexto interno e externo, alinhando a estratégia geral da organização com os objetivos de gestão de PI.

Considerando a análise do **contexto externo**, a organização deve considerar aspetos relacionados com fatores económicos, sociais, culturais, científicos, tecnológicos, legais, políticos, ambientais e de mercado, alcance geográfico, experiências passadas, situação atual e cenários possíveis para o futuro.

Assim sendo, deve considerar novos desenvolvimentos na prática clínica que possam estar a ser utilizadas por outros hospitais, nacionais ou internacionais, e que possam ser replicadas para melhorar a prestação de serviço. Ao mesmo tempo, deve considerar o surgimento de novas patologias aliadas a características demográficas como, por exemplo, o envelhecimento da população.

Outro fator a considerar são as novas tendências de gestão hospitalar e do sistema de saúde que vão surgindo, como por exemplo, a prestação de cuidados de saúde baseada no valor (*value based healthcare*), a inovação baseada nos dados (*data driven Innovation*), entre outros, e que podem afetar a forma como a organização se posiciona e como participa em processos de IDI conducentes à geração de PI.

A organização deve ainda identificar as partes interessadas que são relevantes para o processo de gestão de PI (por exemplo, procurar a quem licenciar e/ou vender e/ou junto de quem exercer o *enforcement* dos DPI).

No que diz respeito ao **contexto interno**, a organização deve analisar regularmente o alinhamento da estratégia global da organização com a sua estratégia de inovação.

Também aspetos operacionais, como processos, controlo, orçamento, gestão de pessoas, gestão de conhecimento, competências, tecnologias, sistemas de gestão de PI, ecossistema, parcerias, sistemas de gestão de ideias, devem ser considerados nesta análise. Por último, deve ser analisada a cultura organizacional e as capacidades de inovação dos membros da organização ao longo do tempo.

É necessário ainda considerar aspetos relacionados com a visão da organização (global e de inovação), direção estratégica e práticas de gestão existentes, bem como os

pontos fortes e fracos do processo e dos recursos que podem afetar o alcance dos objetivos de PI pretendidos.

Tal como indicado no Manual 2.1, de modo a gerir o contexto interno e externo da organização, deve ser implementado um mecanismo de monitorização do contexto organização (*strategic intelligence*) sendo que se sugere a consulta da norma ISO/DIS 56006 - Gestão de inovação - Ferramentas e métodos para a gestão de *strategic intelligence*¹³ - Linhas de orientação.

Para concretização deste processo de monitorização, sugere-se a utilização do seguinte conjunto de técnicas para realizar a análise do contexto da organização:

- **Técnica FAROUT** ajuda a identificar as técnicas e ferramentas que permitem uma análise adequada, inteligente e valorizada para os tomadores de decisão (Fleisher & Bensoussan, 2000).
- **Análise PESTEL** permite analisar o contexto, considerando fatores políticos, económicos, sociais, tecnológicos, ambientais e legais (Zoran, 2013).
- **Matriz SWOT** pode ser utilizada tanto para análise do contexto interno como externo, permitindo identificar oportunidades, forças, fraquezas e ameaças de modo a desenvolver as melhores soluções (Rego & Nunes, 2010).
- **5 forças de Porter** permitem uma análise mais detalhada do contexto considerando a intensidade da concorrência, o poder de negociação do comprador, as ameaças dos substitutos, a potencial entrada de novos concorrentes e o poder de negociação dos fornecedores (Bhattacharya & Majumdar, 2014; Porter, 2008).

¹³ Pode ser adquirido em <https://www.iso.org/standard/72621.html>

Tabela 3 - Identificação casos da literatura de gestão do contexto da organização para melhorar gestão de PI.
Fonte: elaboração própria.

Autores	País/Região	Objetivo(s)	Resultado(s)
(Kelly & Young, 2017)	Reino Unido	<p>Entender como inovações comprovadas podem ser adotadas de forma rápida e eficaz como melhores práticas e aplicadas em todo o sistema de saúde.</p> <p>Entender como o sucesso comercial das ideias pode ser realizado dentro de portas e não no exterior, como tem acontecido.</p>	<p>Necessidade de abordar questões de regulamentação, PI, financiamento, escalabilidade e aquisições. Uma cultura de inovação ajudará o NHS a oferecer cuidados de saúde universais de classe mundial para a população do país.</p>
(Demotes-Mainard et al., 2006)	França	<p>Partilha de uma visão comum sobre as necessidades, expectativas e desafios da parceria público-privada.</p> <p>Análise de casos reais e originais e de novas iniciativas de parceria público-privada.</p> <p>Identificação dos principais fatores de sucesso e caminho para progresso dando recomendações.</p>	<p>Para estabelecer as bases para uma cultura comum de gestão de PI é recomendado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formação de pessoal (investigadores, mas também funcionários da administração pública) em gestão de projetos; - Mobilidade entre os setores público e privado; - Formação específica em medicina translacional ou farmacêutica cobrindo descoberta de medicamentos, ensaios clínicos e gestão.

2.2 Processo de gestão de PI

No processo de gestão de PI, a organização deve decidir se deve disponibilizar publicamente um resultado de inovação sem restrições (modelos *Open Access* ou *Open Science*), se deve protegê-lo através dos direitos de PI ou ainda se os deverá conservar em regime de segredo industrial ou comercial, coordenando estas decisões com os criadores e financiadores do processo de IDI subjacente.

A Figura 4 representa o processo geral de gestão de PI que pode ser implementado.

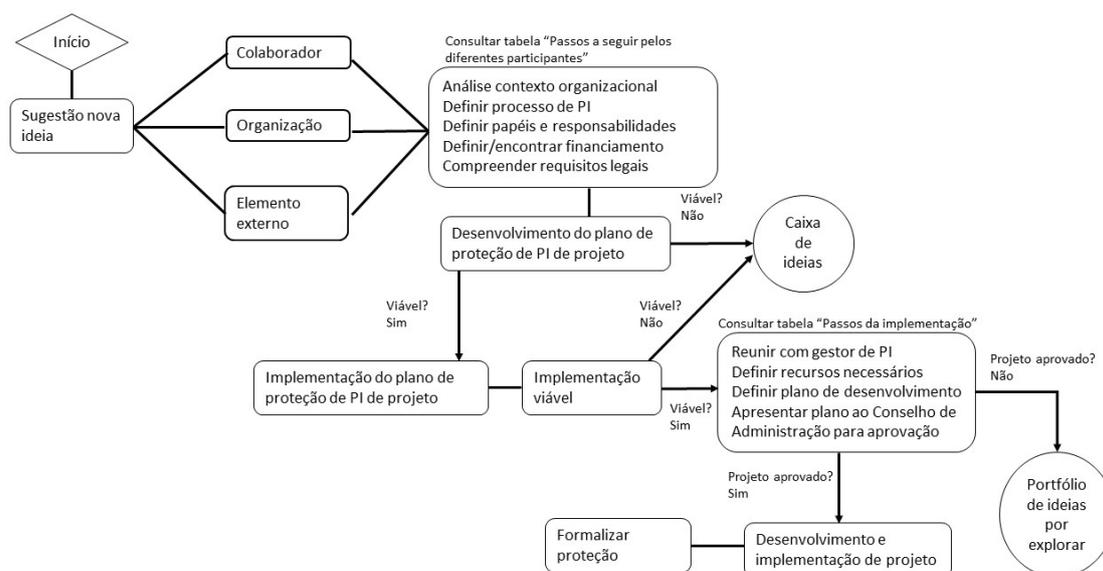


Figura 4 - Framework geral gestão de PI.

Fonte: elaboração própria.

A nova ideia que necessita de proteção pode ser originária da organização que identifica uma oportunidade, de um elemento externo (pessoa individual ou empresa) que procura envolver a organização hospitalar no desenvolvimento de uma nova ideia ou de um colaborador ou grupo de colaboradores dentro da organização que identificam a oportunidade de desenvolver uma ideia passível de proteção. Desta forma, de acordo com os diferentes participantes, estes devem tomar diferentes passos de acordo com os seus objetivos de inovação e gestão de PI.

Os diferentes passos são identificados na Tabela 4 e encontram-se ainda mais detalhados neste capítulo.

Tabela 4 - Passos a seguir pelos diferentes participantes.

Fonte: elaboração própria.

	Organização	Elemento externo	Colaborador
Análise do contexto da organização	Usar análise existente para definir e identificar oportunidades passíveis de serem protegidas	Identificar o posicionamento da organização e alinhar nova oportunidade com a mesma	Identificar novas oportunidades alinhadas com o contexto da organização
Definir processo de PI	Definir com gabinete de inovação e/ou de PI o processo de gestão de PI	Definir com gabinete de inovação e/ou de PI o processo de gestão de PI	Definir com gabinete de inovação e/ou de PI o processo de gestão de PI

	implementado pela organização	implementado pela organização Alinhar processos de gestão de PI (no caso de empresa externa com gabinete de gestão de PI)	implementado pela organização
Definir papéis e responsabilidades	Definir quem comunica ideia Definir quem envolver Definir responsável por comunicar com gestor de PI na organização ou por gerir PI (na inexistência de gestão de PI) Definir quem e como é registada a ideia Definir responsável do projeto	Verificar elemento com quem comunicar na organização Definir quem e como envolver (definir papel da entidade hospitalar no processo) Definir responsável por gerir PI Definir onde e como formalizar o registo de direitos de PI Definir responsável do projeto	Definir a quem comunicar a ideia Definir quem e como envolver Definir onde e como formalizar o registo de direitos de PI Definir responsável do projeto
Definir financiamento	Definir financiamento interno ou fonte de financiamento alternativa	Definir quem é responsável por financiar o quê (por exemplo, participação em concurso ou ato isolado da empresa)	Definir financiamento interno ou fonte de financiamento alternativa
Compreender requisitos legais	Designar um especialista em matéria de PI (Agente Oficial de PI ou Advogado) para auxiliar ao longo de todo o processo (caso o mesmo não exista na organização)	Definir quem é responsável pro tratar dos aspetos legais (alguém externo à organização, interno ou ambos)	Ter um especialista em matéria de PI (Agente Oficial de PI ou Advogado) para auxiliar ao longo de todo o processo (caso o mesmo não exista na organização)

Depois destes diferentes passos iniciais, é necessário aferir se a ideia pode realmente ser desenvolvida e implementada através da criação de um plano de desenvolvimento.

Desta forma, a organização deve definir critérios de viabilidade para a escolha (por exemplo, se tem financiamento para avançar com a mesma ou se estão disponíveis os recursos necessários).

Caso a ideia não possa ser desenvolvida e passível de ser protegida, deve ser colocada num registo de ideias que deve ser revisto anualmente. Ao final de 5 anos, caso não se identifique oportunidade para o desenvolvimento de uma determinada ideia, a mesma deve ser abandonada completamente.

Caso a ideia seja válida, parte-se para a implementação da ideia para aprovação pelo Conselho de Administração, sendo que os passos para os diferentes elementos estão descritos na Tabela 5.

Tabela 5 - Passos da implementação.

Fonte: elaboração própria.

	Organização	Elemento externo	Colaborador
Reunir com gestor de PI	Identificar responsável por gerir PI na organização de modo a orientar como desenvolver	Reunião entre gestor de PI da organização e elemento externo para definir o que será protegido e o que cada parte ganha	Identificar responsável por gerir PI na organização de modo a orientar como desenvolver No caso de inexistência de gestor de PI na organização, nomear gestor externo
Definir recursos necessários	Humanos Financeiros Temporais Estruturais	Humanos Financeiros Temporais Estruturais	Humanos Financeiros Temporais Estruturais
Definir plano de desenvolvimento	Plano desenvolvido com os membros escolhidos para desenvolver ideia e o gestor de PI de modo a realçar o que será valorizado	Plano desenvolvido pela equipa nomeada, considerando o valor de PI para a parte externa e para a organização	Plano desenvolvido com os membros escolhidos para desenvolver ideia e o gestor de PI de modo a realçar o que será valorizado
Apresentar plano ao Conselho de Administração (CA)	Nomear responsável de projeto para apresentar plano ao CA	Nomear responsável de projeto para apresentar plano ao CA	Nomear responsável de projeto para apresentar plano ao CA

para aprovação	Definir data de apresentação Aguardar feedback	Definir data de apresentação Aguardar feedback	Definir data de apresentação Aguardar feedback
----------------	---	---	---

Estes passos terminam com a apresentação do plano de desenvolvimento da ideia ao Conselho de Administração da organização, sendo que o mesmo deve ser responsável por aprovar o seu desenvolvimento e implementação ou não. De acordo com as necessidades da organização, a mesma deve definir quais são os critérios que levam à aprovação ou não do plano.

Se o plano não for aprovado, a ideia deve ser guardada num registo de PI de ideias passíveis de serem protegidas que deve ser revisto anualmente. Ao final de 5 anos, caso não se identifique oportunidade para o desenvolvimento e proteção da ideia, a mesma deve ser abandonada completamente.

Se o plano for aprovado, deve então ser desenvolvido e implementado, garantindo formalmente a sua proteção de acordo com o envolvimento de cada uma das partes.

Tabela 6 - Identificação casos da literatura do processo de gestão de PI.

Fonte: elaboração própria.

Autores	País/Região	Objetivo(s)	Resultado(s)
(Santos-Rodrigues et al., 2013)	Portugal	Analisar o impacto do capital humano, estrutural e relacional na inovação.	O capital intelectual tem impacto na gestão de inovação e na PI derivada.
(Taubman, 2012)	Europa	Este artigo procura definir a disciplina prática da gestão da PI de interesse público em saúde pública no seu contexto político mais amplo.	Para organizações do setor relacionadas com I&D em saúde, as escolhas de gestão de PI podem ser tão críticas quanto para empresas privadas. Este artigo oferece uma estrutura provisória para uma tipologia mais rica dessas escolhas, para dar uma noção das opções práticas disponíveis e os fatores que podem guiar a sua aplicação, mas sem defender qualquer abordagem em particular.

2.3 Papéis e Responsabilidades

Na gestão de PI, podem ser considerados diferentes elementos, dependendo do grau de envolvimento de cada parte ao longo do processo. Desta forma, para assegurar o correto envolvimento de todas as partes, e de modo a garantir os melhores interesses da organização, a mesma só deve divulgar informações confidenciais a terceiros após a assinatura de Acordos de Confidencialidade. O **Anexo 3** apresenta uma lista dos elementos que podem ser incluídos nestes acordos.

As **funções e responsabilidades** das atividades de gestão de PI devem ser claramente identificadas, podendo ser assumidas por uma única pessoa ou uma equipa interna ou externa, alinhada com a gestão de topo.

A gestão de topo deve demonstrar liderança e compromisso em relação à gestão de PI estabelecendo uma estratégia de PI alinhada com a estratégia de inovação. Deve ainda comunicar a importância de uma gestão eficaz de PI em toda a organização, garantindo que a gestão da PI atinge o(s) resultado(s) pretendido(s) e promovendo a melhoria contínua do processo de gestão de PI.

Assim sendo, as responsabilidades de gestão de PI devem estabelecer um conjunto de atividades apropriadas que a suportem, tais como definição dos produtos/serviços/ideias que devem ser ou não protegidos. Deve ainda identificar e relatar riscos e oportunidades de PI às partes interessadas.

Para uma gestão mais eficaz deve manter-se um portfólio de PI da organização para garantir acesso controlado e sistemático por entidades e colaboradores, internos e externos, quando necessário para o trabalho da organização.

Considerando a capacidade e os recursos disponíveis à organização pode existir a necessidade de se recorrer a **profissionais de PI externos** à mesma. Deste modo deve ter-se em consideração qual a necessidade de proteção de PI; identificação de potenciais profissionais adequados (considerar a sua qualificação, experiência, inexistência de conflitos e referências no setor); custos de proteção de PI e definição da abordagem a seguir. Ao trabalhar com elementos externos, deve elaborar-se um acordo que garanta a confidencialidade, o objetivo do trabalho, a competência dos profissionais de PI, os custos estimados, acordos de pagamento de taxas e a forma de gestão de conflitos de interesses.

Tabela 7 - Identificação casos da literatura de definição de papéis e responsabilidades no processo de gestão de PI.
Fonte: elaboração própria.

Autores	País/Região	Objetivo(s)	Resultado(s)
(Savory & Fortune, 2015)	Reino Unido (Patienttrack)	Desenvolver uma crítica das iniciativas atuais destinadas a apoiar a inovação de tecnologia na saúde, especificamente o processo adotado de pesquisa translacional.	A colaboração entre a empresa, TRUSTECH e o NHS ajudou na gestão de PI. Embora a PI associada com a empresa permaneça totalmente com a mesma, o relacionamento é considerado ter proporcionado benefícios equilibrados para todos os parceiros.
(NHS, 2020)	Reino Unido	Identificar papéis e responsabilidades para uma política de gestão de PI.	Pessoas que trabalham ou estudam para ou com o NHS (serviço nacional de saúde inglês) inovam continuamente e muitas vezes podem gerar PI valiosa. Esta PI pode surgir tanto de atividades de pesquisa quanto de atividades ocupacionais e outros. A definição de papéis ajuda a garantir que PI gerada auxilia a melhoria dos serviços de saúde e assistência social prestados.

2.4 Financiamento

Tal como outros processos de gestão, também a gestão de PI tem custos associados ao desenvolvimento e manutenção de um portfólio de PI (por exemplo, custos associados à avaliação, proteção, registo, manutenção e aplicação de DPI).

Assim, a organização deve ter disponíveis os recursos financeiros necessários para a implementação efetiva de suas atividades de gestão de PI. Especificamente, a organização deve considerar oportunidades financeiras e restrições associadas à gestão de PI, incluindo as implicações financeiras de conseguir uma adequada formulação da PI e procurando alocar recursos financeiros dedicados para atividades de gestão de PI (dependendo da sua capacidade). Deve ainda atribuir um valor

financeiro à PI, quando necessário ou benéfico, bem como analisar a melhor forma de registar esse valor em termos de ativos intangíveis no balanço da organização.

Em termos de financiamento, no caso português, em hospitais de natureza pública, o mesmo é maioritariamente definido pelo Ministério da Saúde através da ACSS – Administração Central dos Sistemas de Saúde, o que pode conduzir a algumas limitações neste processo. Em relação a Espanha, os fundos são distribuídos ao nível central (Ministério das Finanças) para as regiões (Comunidades Autónomas) com diferentes instrumentos: transferência direta ou programas geridos ao nível central.

Ao identificar algumas barreiras em financiamento, as entidades devem ser proativas na identificação e utilização de fontes de financiamento alternativas como por exemplo, Horizonte Europa¹⁴, Portugal 2030¹⁵, Compañía Española de Financiación del Desarrollo¹⁶, e Instituto de Salud Carlos III¹⁷, entre outros.

Ao selecionar as fontes de financiamento, a organização deve estabelecer princípios de investimento considerando incentivos externos ao financiamento da PI e condições e/ou regulamentos públicos relevantes (por exemplo, política governamental, iniciativas do setor público com respeito à PI, incentivos fiscais e subsídios).

Tabela 8 - Identificação casos da literatura de definição de financiamento para gestão de PI.

Fonte: elaboração própria.

Autores	País/Região	Objetivo(s)	Resultado(s)
(Marceau, 2000)	Austrália	Análise de sistemas de inovação com foco nos sistemas de pagamentos como uma parte central do setor de saúde concebida como uma cadeia de inovação, incluindo atores na indústria e no setor de prestação de saúde propriamente dito, reguladores de saúde e governo.	Neste caso, o estabelecimento de um acordo com os EUA permitiu que as inovações sejam mais facilmente geridas em termos de PI.

¹⁴ Horizonte Europa https://ec.europa.eu/info/horizon-europe_en

¹⁵ Portugal 2030 <https://www.portugal.gov.pt/pt/gc21/governo/programa/portugal-2030.aspx>

¹⁶ COFIDES <https://www.cofides.es/>

¹⁷ <https://www.isciii.es/Paginas/Inicio.aspx>

(Escária et al., 2020)	Portugal	Fornecer linhas orientadoras de reformulação do financiamento em saúde em Portugal.	Apresenta as opções de financiamento orçamentado ou procura de fontes de financiamento alternativas como opção de inovar e garantir a gestão de PI.
------------------------	----------	---	---

2.5 Requisitos legais

De modo a alcançar valor para a organização, a mesma deve estar atualizada sobre os requisitos legais decorrentes da gestão de PI. Desta forma é necessário fornecer apoio às atividades legais envolvidas nos processos de inovação, garantindo o acesso aos recursos legais, quando necessário, considerando que diferentes formas de PI têm requisitos específicos de proteção e que fornecem diferentes direitos.

Considerando as partes envolvidas, a organização deve abordar a PI de terceiros dentro da estrutura de tolerância a riscos da organização (para equilibrar os possíveis benefícios, riscos e consequências de tais ações). Deve ainda estar ciente dos riscos e benefícios relacionados com PI registrada em países com diferentes sistemas, práticas e padrões legais.

*Tabela 9 - Identificação casos da literatura de como gerir requisitos legais para proteger PI.
Fonte: elaboração própria.*

Autores	País/Região	Objetivo(s)	Resultado(s)
(Parodi, 2020)	Espanha	Ilustrar as questões relacionadas à criatividade e desenvolvimento de dispositivos.	O desenvolvimento de dispositivos é mais do que uma ideia sendo que os colaboradores não estão muitas vezes preparados para o ambiente empresarial. Deve procurar-se ter um ótimo advogado de patentes.
(Kesselheim, 2007)	Estados Unidos da América	Este estudo demonstra um efeito negativo no atendimento ao paciente e na prática da medicina decorrente de não atender aos requisitos legais de gestão de PI.	Foi encontrado o problema de patentes inadequadas, ou seja, inventores que buscam e recebem patentes em contextos que ampliam os requisitos legais para patentear ou que protegem descobertas que podem não ter sido feitas pelos inventores.

3. Estratégia de PI

A estratégia de gestão de PI ajuda a assegurar que a mesma é feita de forma eficaz, ajustando-se às mudanças das envolventes, interna e externa, devendo ser flexível para se adaptar e mudar ao longo do tempo.

No desenvolvimento da estratégia de PI deve procurar alinhar-se a mesma com a estratégia de inovação e com a estratégia geral da organização, considerando que é do processo de investigação, desenvolvimento e inovação que nasce a PI, tal como mostra a Figura 5.



Figura 5 - Relação entre a estratégia de PI, a de inovação e a geral da organização. Adaptado de (ISO, 2019)

3.1 Objetivos e resultados

O foco da estratégia de PI de uma organização pode variar, dependendo da estratégia de inovação da mesma e dos objetivos individuais relacionados a novos serviços, processos e modelos, entre outros.

A estratégia de PI é desenvolvida de modo a integrar a sua gestão nas estratégias geral da organização e de inovação, garantindo a alocação de recursos durante todo o processo de inovação. A estratégia permite determinar os objetivos de PI e políticas associadas, bem como clarificar quem detém os DPI e quais os métodos de gestão de PI utilizados pela organização. Com a implementação da estratégia de PI é possível otimizar ativos e maximizar a eficácia, garantindo que a organização beneficia da PI

criada e incentivando os funcionários/investigadores da organização a considerar a relevância do seu trabalho, numa perspetiva de gestão de PI (NHS UK, 2017).

3.2 Desenvolvimento e implementação da estratégia

No **desenvolvimento** da estratégia deve procurar-se compreender o papel da gestão de PI na inovação e na estratégia de global da organização. Deve ainda ter-se atenção à regulação de forma completa e adequada da PI em quaisquer contratos ou acordos e em quaisquer outros suportes exigidos (Mansukhani, 2018). Para tal, é necessário determinar o posicionamento em termos de PI da organização (consultar **Anexo 1**) e estabelecer objetivos de uma política de gestão de PI, alinhados com a política de inovação e geral da organização, atendendo às necessidades organizacionais.

Na **implementação** da estratégia de PI, a organização deve avaliar a mesma, através de uma análise SWOT (Rego & Nunes, 2010); definir os principais objetivos estratégicos de PI da organização e como a estratégia de PI se alinha com a estratégia geral da organização.

Desta forma, devem considerar-se os vários tipos de DPI que possam ser relevantes para as atividades de inovação da organização, bem como comunicar a estratégia de PI a todas as partes relevantes sendo que as etapas descritas podem ser aplicadas a uma organização como um todo, ou a um subgrupo dentro da mesma, ou mesmo ao nível do projeto.

*Tabela 10 - Identificação casos da literatura de estratégia de gestão de PI.
Fonte: elaboração própria.*

Autores	País/Região	Objetivo(s)	Resultado(s)
(Santos & Mendonça, 2016)	Portugal	Descobrir se a abordagem de inovação aberta pode ser uma abordagem válida para a definição da política de inovação	As políticas públicas podem ter um papel significativo na conscientização de empresas e outras entidades sobre estratégias de proteção de PI e em incentivos públicos para a exploração de I&D resultante de parcerias com a academia e negócios. É importante que as políticas públicas apoiem mais formas flexíveis de PI.

<p>(Son, 2020)</p>	<p>Não especificado.</p>	<p>Compreender as tendências dos acordos internacionais sob a ótica das políticas de preços e reembolso de medicamentos recém-comercializados.</p>	<p>Acordos internacionais assinados recentemente favorecem as empresas em relação aos governos, enfatizando a justiça processual e o acesso oportuno. No entanto, o acesso a medicamentos a preços acessíveis é o objetivo que os acordos internacionais devem visar. Na mesma linha, a responsabilidade das empresas deve ser discutidas ao negociar acordos ou adotar acordos internacionais por meio da legislação nacional.</p>
<p>(World Intellectual Property Organization, 2015)</p>	<p>África</p>	<p>Analisar como os conhecimentos médicos tradicionais podem ser protegidos através da criação de uma estratégia de PI.</p>	<p>Documentar o conhecimento médico tradicional pode ser útil para a proteção defensiva da medicina tradicional, mas a mesma não assegura proteção legal, ou seja, não impede que estes conhecimentos sejam utilizados por terceiros. Em alguns casos pode destruir direitos e opções, se for utilizada sem a disponibilidade de uma estratégia de PI.</p>

4. Gestão de PI ao longo do processo de gestão de ideias e resultados de IDI

A **inovação** pode ser definida de diferentes formas, de acordo com os objetivos de cada organização e da sua aplicação (OECD, 2018). Atualmente, é reconhecida a existência de inovação não somente de produtos e/ou serviços, como também de processos, modelos de negócio, mercado e inclusive métodos e técnicas organizacionais (Bianchi & Steele, 2014; NEJM Catalyst, 2019).

Inovação em saúde inclui tanto inovações nos cuidados de saúde prestados, bem como inovações para prevenção de doenças e que promovam a saúde e bem-estar. A inovação no setor da saúde tem demonstrado impactos positivos na vida das organizações hospitalares, melhorando a qualidade dos serviços, a resposta aos pacientes e partes interessadas e diversificando os serviços prestados (Marques et al., 2019).

A **capacidade inovadora** de uma organização depende da forma como esta é capaz de compreender e adaptar-se às mudanças, determinando novas oportunidades, reduzindo riscos e ameaças e aumentando o conhecimento adquirido ao longo do percurso, difundindo o mesmo pelos membros organizacionais.

Desta forma, quanto mais alinhados estiverem os diferentes serviços e departamentos de uma organização e as suas atividades, melhor a organização consegue investigar, desenvolver e inovar (OECD, 2015).

Para gerir PI, integrando este processo com os demais, incluindo o de gestão de ideias e resultados de IDI, a organização deve considerar objetivos tais como os identificados no **Anexo 2**. Ao longo dos seguintes subcapítulos é apresentado como a gestão de PI se deve alinhar com as diferentes fases do processo de inovação.

4.1 Identificação de oportunidades

Para identificar e definir oportunidades, a equipa responsável pela gestão de ideias e pelo desenvolvimento do projeto deve enquadrar as atividades com os objetivos da organização e o contexto em que opera, considerando o foco de inovação, bem como

aprendizagens e experiências de iniciativas anteriores de inovação¹⁸. Contudo, no contexto hospitalar público, esta identificação de oportunidades apresenta alguns desafios. Por exemplo, por falta de financiamento, os hospitais podem estar restritos a terem acesso a redes, nacionais e internacionais, que lhes possibilitem o acesso a novas oportunidades propostas por entidades externas. Apesar da existência dessas redes ser uma importante fonte de inovação, não é garantido que a inovação aconteça como resultado (Santos-Rodrigues et al., 2013).

De forma a colmatar estas dificuldades, a organização deve identificar a PI existente da organização, de modo a identificar o seu papel e os benefícios que pode retirar, bem como estar atenta a outras informações que ajudem a determinar se deve solicitar proteção de PI, através do recurso a bases de dados de registo de PI, bem como outras ferramentas que auxiliam na pesquisa.

Alguns exemplos destas ferramentas de pesquisa podem ser encontrados junto da Organização Mundial de Propriedade Intelectual¹⁹, do Instituto Europeu de Patentes / *European Patent Office*²⁰ e do motor de busca *Google Patents*²¹, no que respeita à pesquisa de invenções. No que concerne às pesquisas de sinais distintivos e de desenhos ou modelos, desde logo a ferramenta eSearch oferecida pelo IPIUE/EUIPO - *European Intellectual Property Office*²². Ao selecionar a ferramenta certa de pesquisa e análise de PI deve-se comparar as fontes de dados disponíveis com os objetivos.

Para a necessária e desejada operacionalização, deve procurar estabelecer-se uma boa comunicação entre a equipa de PI, a equipa de investigação e desenvolvimento e a gestão da organização, para garantir um entendimento compartilhado.

Adicionalmente deve realizar-se uma análise interna do portfólio de PI. Neste caso, pode recorrer-se a uma sistematização de dados, conforme mostra a Tabela 11.

Tabela 11 - Exemplo de registo. Adaptado de (ISO, 2019)

Informação básica	Nome completo, contacto, correio eletrónico, morada, data
Título	Título do projeto ou invenção

¹⁸ As ferramentas e métodos podem incluir pesquisa básica, análises prospetivas, *benchmarking*, pesquisas internas e externas, entrevistas, análise etnografia, *crowdsourcing*, *focus groups*, atividades de previsão, análise de riscos, entre outros. Consultar ainda o Manual 2.1 relativo à gestão de ideias e resultados de IDI.

¹⁹ www.wipo.int/patentscope

²⁰ <https://worldwide.espacenet.com/>

²¹ <https://patents.google.com/>

²² www.euipo.europa.eu/eSearch

Introdução	Introdução do objetivo do projeto ou invenção
Processo	Breve descrição dos passos a serem seguidos
Titular da invenção	Nome completo, endereço e nacionalidade do(s) inventor(es) Nome e endereço do empregador do(s) inventor(es) Declaração assinada reivindicando a originalidade e autoria da invenção
PI anterior (Background knowledge / Prior Art)	Resumo da técnica anterior conhecida no momento da criação Patentes, outros DPI ou aplicativos relacionados
Informação relativa à invenção	Objetivo da invenção Descrição detalhada da invenção e estrutura física, método, processo, desenhos, componentes ou formulação Divulgações prévias da matéria inventiva (papers, posters, teses e outros escritos, sites oficiais da organização) Operação, função e uso da invenção Alternativas para a invenção Vantagens da invenção sobre a técnica anterior e conhecimentos gerais comuns Aplicação potencial e relevância da invenção
Observações	Registo de observações e resultados numéricos
Conclusões	Conclusões baseadas nos resultados

Garantindo a implementação destas atividades, a organização tem a possibilidade de aferir o estado da arte e os DPI existentes, bem como a potencial novidade e inventividade subjacentes ao invento em si; identifica e prioriza oportunidades potenciais de inovação e identifica lacunas relevantes de PI ou oportunidades de mercado de PI por explorar.

4.2 Ideação, definição e escolha de ideias

O processo de ideação é o momento em que se debatem soluções para resolver o problema apresentado ou satisfazer uma necessidade.

Nesta fase, deve entender-se o estado da arte de acordo com as análises feitas no **ponto 4.1** de modo a identificar possíveis lacunas de PI ou oportunidades de mercado ainda por explorar que conduzam a projetos de inovação que criem valor para a

organização. Ao longo deste processo, deve considerar-se informações que confirmem a necessidade, ou não, de proteger as ideias.

Para operacionalização, a organização deve rever as melhores ideias/conceitos constantes do portfólio de PI ou novas que possam surgir e priorizar ideias de acordo com necessidades e oportunidades da organização. Assim sendo, a organização deve rever o seu portfólio de PI para ter conhecimento da PI existente relevante para a criação do conceito, bem como rever PI de terceiros para avaliar riscos e oportunidades.

Na criação de conceitos, devem determinar-se possíveis oportunidades para nova PI, avaliando os conceitos criados. Nesta fase deve identificar-se possíveis parceiros e avaliar riscos, mantendo registos dos conceitos gerados. Ao seleccionar os melhores conceitos, deve ter-se em conta as etapas anteriores, garantindo que os mesmos suportam a estratégia de PI. Nesta fase, a eficácia dos diferentes passos conduz a organização a ter registos atualizados das atividades de inovação, considerando o(s) conceito(s) mais viável(s) da perspetiva da PI.

Esta fase de registo de PI é muito importante. Contudo, nos hospitais envolvidos na primeira fase do projeto, foi mencionado que tal registo é inexistente ou desatualizado devido à falta de recursos, o que faz com que se possam perder ideias que mais tarde podem trazer valor para a organização. A inexistência deste registo pode levar à perda de oportunidades futuras. Desta forma, as organizações devem procurar desenvolver um mecanismo sistemático que permita registar e monitorizar a PI desenvolvida nas mesmas e que deve ser regularmente revisto.

4.3 Validação de conceitos

Para validar conceitos, a organização deve considerar os conceitos criados e iniciar a validação antecipadamente com uma versão inicial do conceito, considerando uma ou mais abordagens para validação²³.

Em matéria de gestão de PI, a organização deve procurar compreender qual a PI relevante para os conceitos criados. Nesta fase, deve aliar-se os riscos de PI

²³ Ao validar conceitos, a organização deve manter informação documentada de todas as ideias/conceitos desenvolvidos para criação de portfólio de inovação. Ao desenvolver conceitos pode ainda existir a necessidade de parcerias, tanto internas como externas.

relacionados aos conceitos criados e se se deve ou ser protegido, bem como identificar formas de proteger. Desta forma, é necessário ter um alcance definido e priorizado para criação e proteção de PI que deve estar alinhado com o portfólio de PI da organização.

Por forma a operacionalizar, a organização deve realizar análises de PI para avaliar oportunidades e riscos de PI relevantes para conceitos validados e determinar como mitigar os riscos identificados. Desta forma, é necessário implementar medidas apropriadas para garantir que a proteção da PI possa ser mantida, atualizando os registos dos conceitos validados e garantindo que os mesmos suportam a estratégia de PI.

A eficácia destes passos conduz a organização a ter um conjunto de conceitos validados com um nível de risco aceitável do ponto de vista da PI. Permite ainda compreender o potencial de obtenção de DPI relacionado a conceitos validados, tendo a documentação necessária preparada, bem como a definição de medidas adequadas destinadas a abordar riscos.

Contudo, por exemplo, na primeira fase deste projeto relativa à gestão de inovação, foi identificado que os hospitais carecem de um sistema de gestão de inovação que também torna difícil validar conceitos. Desta forma, os responsáveis pelos projetos devem procurar ir mais além e, por exemplo, no caso de dispositivos médicos, procurar estabelecer parcerias com outras entidades onde o seu conceito possa ser validado para futuro desenvolvimento.

4.4 Desenvolvimento de soluções

Para desenvolver soluções, a equipa responsável deve considerar conceitos validados e desenvolver o conceito numa solução funcional, decidindo se deve desenvolver a solução internamente ou com apoio externo.

Nesta fase, deve verificar-se se a solução pode e precisa ser protegida. Desta forma, deve ser elaborado e mantido um portfólio de PI da organização, identificando aspetos legais relativos à comercialização de soluções viáveis nos mercados pretendidos.

Para operacionalização, a organização deve conduzir análises adicionais de PI para avaliar riscos relevantes para soluções viáveis e efetuar a sua mitigação através da análise de soluções alternativas em termos de PI. Devem esclarecer-se direitos e

cumprir obrigações contratuais relevantes, aplicando medidas para garantir a manutenção e tutela da PI. Nesta fase, o registo de soluções desenvolvidas deve ser atualizado, de modo a estar acessível a todas as partes interessadas. A eficácia dos passos anteriores permite à organização alcançar soluções viáveis de uma perspetiva de PI.

Contudo, uma das grandes dificuldades no desenvolvimento de soluções está relacionada com a falta de financiamento para a mesma, o que é referido ao analisar as respostas ao questionário da fase 2.1. Assim sendo, deve procurar-se estabelecer parcerias que auxiliem o seu desenvolvimento, garantindo a proteção de PI e/ou identificar fontes de financiamento alternativas para proteção de PI (por exemplo, Horizonte Europa, EIT Health, FIPSE, AEI, Instituto de Salud Carlos III²⁴).

4.5 Implementação das soluções

A instituição deve considerar soluções desenvolvidas e disponibilizá-las aos doentes, colaboradores, parceiros e outras partes interessadas, promovendo e apoiando a implementação e teste das referidas soluções.

Nesta fase, devem ser identificadas novas implicações para a PI e capturar novos conhecimentos da implementação para melhorar soluções, desenvolver relacionamentos e acionar novas oportunidades. Para tal, a organização deve monitorizar e avaliar os riscos de PI de modo a mitigar riscos ao longo do ciclo de vida da iniciativa de inovação. Deve contratar recursos adequados para resolver disputas legais, caso surjam e consoante a sua capacidade. Ao mesmo tempo, deve estar atenta às novas tendências de mercado e registo de PI que vão surgindo, de modo a garantir a originalidade da sua solução. Para a organização é ainda importante entender a utilidade dos seus ativos de PI, alavancando os mesmos. Ao longo deste processo o portfólio de PI deve ser atualizado, garantindo que a solução implementada suporta a estratégia de PI da organização.

Contudo, por exemplo, no caso de a inovação ser alcançada através de sugestões e parcerias com entidades externas deve haver uma garantia de quem detém a PI e é

²⁴ As oportunidades de financiamento podem ser consultadas nos seguintes links. Horizonte Europa: <https://eurocid.mne.gov.pt/horizonte-europa>, EIT Health: <https://eithealth.eu/>, FIPSE: <https://fipse.es/>, AEI: <https://www.ciencia.gob.es/portal/site/MICINN/aei> e Instituto de Salud Carlos III: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/Solicitudes/Paginas/default.aspx>

responsável por possíveis percalços que possam ocorrer de modo que todas as partes envolvidas estejam protegidas.

4.6 Comercialização de soluções²⁵

Caso as soluções desenvolvidas sejam passíveis de serem comercializadas, é necessário definir qual o papel do hospital no processo e se o mesmo pode retirar mais valias do seu envolvimento. Assim sendo, é necessário que exista uma comunicação ativa entre as diferentes partes interessadas envolvidas e os seus papéis ao longo do projeto. Ao comercializar soluções devem considerar-se todas as partes envolvidas, internas e externas, garantindo uma justa partilha dos resultados alcançados pelo projeto de inovação.

Por exemplo, no caso de novos medicamentos, nas entrevistas preparatórias efetuadas foi mencionado que muitas vezes os hospitais participam apenas como local de realização e identificação de possíveis pacientes para ensaios clínicos. Isto conduz a que o envolvimento limitado dos hospitais, apesar dos recursos envolvidos para identificar ou realizar os ensaios clínicos, não tenham uma grande percentagem do valor realizado.

Desta forma, por exemplo no Reino Unido é sugerido repensar o sistema de partilha de resultados pela participação em projetos de inovação, assegurando que o papel ativo do hospital é recompensado (NHS UK, 2019).

*Tabela 12 - Identificação casos da literatura de gestão de PI ao longo do processo de inovação.
Fonte: elaboração própria.*

Autores	País/Região	Objetivo(s)	Resultado(s)
(NHS, 2013, 2019, 2021)	Reino Unido	Construir um futuro mais saudável para crianças e jovens usando inovação digital e tecnologia médica como um fator chave.	Têm disponível um formulário para as pessoas apresentarem um problema e eles trabalharem para arranjar uma solução.
(Saidi et al., 2020)	Noruega	Este artigo analisa o desenvolvimento de um sistema de monitorização e	Necessidade de incluir informação sobre as ideias desenvolvidas, nomeadamente

²⁵ De acordo com o tipo de solução, existem normas diferentes. Neste sentido, deve em Portugal ser consultado o site do Infarmed em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed> bem como o da Entidade Reguladora de Saúde <https://www.ers.pt/pt/>. Em Espanha deve ser consultado o Instituto Nacional de Gestão de Saúde <https://ingesa.sanidad.gob.es/>.

		<p>inovação no setor de saúde norueguês.</p>	<p>em termos de DPI para ter um registo completo de todo o processo.</p>
<p>(Orlando et al., 2020)</p>	<p>Europa</p>	<p>Explorar a interação entre inovação aberta e PI. Contrariamente a estudos anteriores, este menciona que a inovação aberta estimula a atividade de patenteamento das empresas.</p>	<p>Os resultados confirmam que a inovação aberta fomenta a atividade de patenteamento na área da saúde, também graças aos enormes gastos dos governos neste mercado.</p>
<p>(Marr & Phan, 2020)</p>	<p>Não especificado.</p>	<p>Entender os desafios que novas formas de descobertas relacionadas à saúde, especificamente PI não patenteadas, colocam no regime de transferência de tecnologia e PI universitária tradicional.</p> <p>Oferecer sugestões sobre como as universidades podem modernizar as políticas de PI para apoiar a valorização da PI não patenteadas.</p>	<p>Necessidade de repensar políticas sobre PI. A PI não patenteadas raramente pode ser separada do inventor, portanto, não é facilmente negociável. Como a parcela de PI não patenteadas aumenta com as forças sociais, económicas e políticas que pressionam pela digitalização da saúde, existe um incentivo natural para se proteger PI não patenteadas levando à necessidade de uma profunda reconsideração das políticas de apoio.</p>
<p>(Huzair & Sturdy, 2017)</p>	<p>Europa, Estados Unidos da América e países em desenvolvimento</p>	<p>Mostrar como o desenvolvimento inicial das vacinas contra hepatite B foi moldado por um contexto político e económico que favoreceu a comercialização da pesquisa académica, incluindo a apropriação e gestão da PI; explorar os interesses e as motivações que levaram novas empresas de biotecnologia e empresas</p>	<p>As vacinas recombinantes contra hepatite B estão ligadas a um sistema farmacêutico cada vez mais caracterizado pelo uso de PI para maximizar os lucros do que a um sistema de desenvolvimento e distribuição de vacinas mais antigo, predominantemente voltado para a saúde pública. Contudo, a partir do final da década de 1960, investigadores financiados pelo</p>

		<p>farmacêuticas estabelecidas a investir no desenvolvimento de vacinas recombinantes especificamente contra a hepatite B; e mostrar como esses e outros fatores se combinaram para tornar essas vacinas um sucesso comercial inesperado.</p>	<p>governo sofreram pressão crescente para demonstrar que o seu trabalho gerava benefício público. Ao mesmo tempo, a própria ideia de benefício público foi cada vez mais articulada em termos de apropriação e exploração comercial da PI, especialmente pela indústria farmacêutica.</p>
(Micheli et al., 2012)	Reino Unido	<p>Os governos de todo o mundo estão sob pressão para reduzir os gastos e, no entanto, a procura por serviços públicos aumenta. A pesquisa mostra que a resistência à mudança, aversão ao risco e estruturas organizacionais são as principais barreiras à inovação no setor público. Apresentam um modelo de negócio emergente, discutindo dois exemplos de inovações tecnológicas.</p>	<p>Dependendo dos contratos, os modelos de gestão de PI variam. Por exemplo, no caso de concessões, o setor público mantém os DPI; na terceirização, o parceiro do setor privado mantém os DPI; e nas parcerias de comercialização, os DPI são negociados.</p>
(World Health Organization, 2011)	Não especificado.	<p>Estratégia Global e Plano de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual.</p>	<p>Plano de ação detalhado de como melhorar a gestão de inovação e PI na área da saúde, considerando diferentes elementos do ecossistema e ações que podem ser tomadas.</p>
(Bessant & Maher, 2009)	Não especificado.	<p>Este artigo analisa a gestão da inovação em serviços. Em particular, explora o desafio dos serviços públicos e menciona que há necessidade de novas abordagens para as formas</p>	<p>Serviços são difíceis de proteger por meio de mecanismos formais de PI e, portanto, as barreiras à imitação são baixas. De forma a preservar a vantagem competitiva devem ser</p>

		que envolvem os usuários como co-criadores mais ativos dentro do processo de inovação.	estabelecidos relacionamentos próximos com clientes a longo prazo.
(Pérez-Bustamante, 2004)	Espanha	Revisão teórica da inter-relação entre alternativas de proteção tecnológicas, estratégia e a natureza do conhecimento tecnológico em empresas biotecnológicas de pesquisa inovadora.	Alta correlação entre o estratégia de PI e o ambiente institucional da empresa. Necessidade de analisar como a natureza das bases de conhecimento afeta as decisões estratégicas feitas para proteger o resultado dos processos de I&D
(Correa, 2002)		O reconhecimento e aplicação de patentes nos países em desenvolvimento tem gerado uma controvérsia considerável, particularmente em relação às implicações das patentes para o acesso a medicamentos. Este artigo visa analisar as perguntas sobre o papel do setor público na descoberta de novos medicamentos e o uso estratégico pela indústria farmacêutica de patentes para proteger não apenas novos medicamentos, mas também bloquear ou retardar a competição	As formas pelas quais o acordo TRIPS é implementado nas leis nacionais pode ter um impacto significativo nas políticas de saúde pública e, particularmente, o acesso das pessoas de menores rendimentos aos medicamentos. A proteção de patente pode ser necessária para futuro investimentos em I&D.

4.7 Quem é o titular dos Direitos de Propriedade Intelectual?

Regular e delimitar a titularidade dos direitos de PI incidentes sobre os resultados dos projetos de IDI é essencial para qualquer entidade comprometida com esforços inovadores.

Considerando o típico envolvimento de distintas entidades do ecossistema de inovação neste tipo de projetos e, ainda, vários elementos das organizações hospitalares, torna-se imperativo definir quem será detentor dos direitos de PI.

Valem a este propósito, as considerações formais emergentes das legislações nacionais, bem como eventuais compromissos contratuais celebrados entre as partes que colaboraram num dado projeto de IDI, que permitem delimitar com certeza e segurança jurídica, quem será o titular do direito a requerer uma patente ou a registar uma marca, enquanto ativos emergentes de um projeto conjunto. A título de exemplo, hospitais e até mesmo prestadores privados de saúde são detentores de marcas registadas. As entidades prestadoras de serviços de saúde não raramente detêm direitos autorais sobre publicações, protocolos e políticas e procedimentos (Mansukhani, 2018).

De acordo com a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI/WIPO), a inovação científica e tecnológica tem permitido alcançar melhores soluções para a saúde pública. Dessa forma, torna-se importante promover um ambiente de inovação em saúde que seja protegido. Para tal, a WIPO criou um programa que pretende promover a PI como uma ferramenta que contribui para a resposta às necessidades de saúde globais. Com vista a promover o programa, uma série de parcerias estão a ser estabelecidas e podem ser consultadas no website da organização²⁶.

A nível europeu, a Comissão Europeia tem disponível o “*European IPR Helpdesk*” com o objetivo de apoiar PME europeias e/ou beneficiários de projetos de investigação financiados pela União Europeia a gerir a sua PI. Adicionalmente, podem ainda ser encontrados diferentes manuais de apoio que ajudem a identificar os detentores de PI na Europa. Desta forma, tanto elementos das entidades de Portugal como de Espanha podem avaliar qual a melhor estratégia para a sua organização, comparando as normas europeias àquelas em vigor no seu território²⁷. Sugere-se a consulta da Convenção Europeia de Patentes, tratado multilateral que estabelece um sistema jurídico autónomo e um procedimento único de concessão de patentes para os estados signatários que, na sua maioria, são membros da União Europeia²⁸.

²⁶ https://www.wipo.int/policy/en/global_health/

²⁷ Os manuais de apoio podem ser acedidos em https://intellectual-property-helpdesk.ec.europa.eu/regional-helpdesks/european-ip-helpdesk/europe-ip-guides_en

²⁸ Acesso em <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>

Mas, concluindo, como se garante a proteção de PI? Após a correta e formal delimitação da entidade titular dos direitos de PI, a forma adequada a proteger PI em saúde (ou em qualquer outro ramo do saber) é primeiro identificá-la. Em seguida, confrontar os novos resultados alcançados com o chamado estado da técnica (*prior art*), ou seja, tudo aquilo que já foi divulgado anteriormente sobre o mesmo tema, designadamente pela consulta de bases de dados de direitos industriais (como por exemplo a base de dados *Espacenet*, gerida pelo Instituto Europeu de Patentes). Posteriormente, procurar o envolvimento de profissionais especializados na tramitação dos pedidos de registo de direitos industriais (com especial relevo para o caso das patentes, atenta a sua maior complexidade processual) por forma a garantir a atempada e completa submissão dos pedidos de registo necessários à proteção dos novos resultados alcançados, em Portugal junto do Instituto Nacional de Propriedade Industrial²⁹ e, no caso de Espanha, na Oficina Espanhola de Patentes e Marcas³⁰, sem embargo das vias internacionais subsequentes de proteção destes ativos.

*Tabela 13 - Identificação casos da literatura sobre definição de detentores de PI.
Fonte: elaboração própria.*

Autores	País/Região	Objetivo(s)	Resultado(s)
(Chao & Mody, 2015)	Não especificado.	Analisar o panorama atual de regulamentação internacional de PI e razões pelas quais os inventores de dispositivos de saúde têm interesses na proteção de patentes dos seus dispositivos.	A maioria dos países opera sob as leis de patentes em conformidade com o acordo TRIPS, uma estrutura que exige que as leis de PI se assemelhem às de áreas desenvolvidas. Assim, as leis internacionais de PI costumam ser de interesse económico para países desenvolvidos.
(Adams, 2013)	Não especificado.	O objetivo é mostrar como se pode alcançar investimento e gerir diferentes aspetos de PI de modo a determinar quem detém a PI.	O momento ideal para declarar quem detém a PI é mesmo antes que o projeto realmente comece.

²⁹ Acesso em <https://inpi.justica.gov.pt/>

³⁰ Acesso em <https://www.oepm.es/es/index.html>

5. Auditoria e avaliação da gestão de PI

Uma **auditoria** de PI dá suporte ao desenvolvimento e manutenção de um portfólio de PI. Na Tabela 14 são apresentadas as etapas recomendadas para um processo desta natureza.

Tabela 14 – Fases processo de auditoria de PI. Adaptado de (ISO, 2019)

Fase	Tarefas
Criação do plano de auditoria	<ul style="list-style-type: none"> Definir o objetivo da auditoria Definir o foco da auditoria; Definir os departamentos a serem cobertos; Definir as pessoas que responsáveis pela realização da auditoria; Definir um cronograma para atividades relacionadas à auditoria; Definir o orçamento; Definir a forma de relatório de auditoria que será produzido
Lista de funções e responsabilidades	Criação de uma lista de verificação detalhada atribuindo funções e responsabilidades específicas
Auditoria de ativos de PI da organização	<ul style="list-style-type: none"> Catalogar e descrever todos os ativos de PI relevantes; Determinar a propriedade dos ativos de PI; Determinar se os DPI são válidos, seu prazo remanescente ou se algum direito expirou; Determinar se as medidas adequadas estão em vigor para proteger os ativos; Determinar se existem quaisquer restrições ou gravames de uso; Identificar desafios à validade dos ativos de PI; Identificar a relevância dos ativos de PI para o negócio
Revisão de acordos de PI	Identificar, rever e descrever quaisquer acordos que possam ter qualquer impacto sobre a PI da organização

A auditoria pode servir para identificar ativos que já não têm valor, quais os ativos de PI que devem ser tratados de forma prioritária ou ainda ativos adicionais que carecem de ser adquiridos junto de terceiros. As auditorias de PI devem ser conduzidas periodicamente, idealmente com uma periodicidade anual, para garantir que a estratégia permanece alinhada com a estratégia geral e de inovação da organização.

Uma **avaliação** de PI pode fornecer informações úteis para uma organização alavancar os seus ativos de PI, assim obtendo uma vantagem estratégica. A avaliação deve incluir a análise dos benefícios diretos ou indiretos presentes ou futuros que podem ser

derivados para a organização das várias formas de PI. A abordagem específica para avaliar DPI é única para as várias formas de PI.

*Tabela 15 - Identificação casos da literatura de processos de auditoria e melhoria contínua.
Fonte: elaboração própria.*

Autores	País/Região	Objetivo(s)	Resultado(s)
(Liu & Chin, 2010)	China	Criar um sistema de auditoria de excelência de gestão de PI que divide as práticas complicadas de gestão de PI numa lista de critérios de habilitação e o desempenho da gestão de PI em vários critérios para ser medido em detalhe.	Com base nos resultados da auditoria, as organizações conhecerão os pontos fortes e fracos de sua prática atual de gestão de PI e podem alocar recursos e esforços para melhorias. O sistema aqui criado pode ser adaptado a diferentes setores.
(Lagrost et al., 2010)	Não especificado.	Este artigo tem como objetivo avaliar como selecionar um método de avaliação de PI adequado de acordo com a situação e contexto de avaliação.	Diferentes métodos de avaliação, sejam quantitativos, qualitativos ou uma abordagem mista foram desenvolvidos. O desafio é atender às necessidades dos avaliadores enquanto procuram a melhor abordagem de avaliação, dadas as circunstâncias e condições do trabalho que precisam de realizar.

Conclusão

Considerando a análise efetuada, é possível concluir que as entidades envolvidas em atividades de inovação na área hospitalar têm **difficuldade no desenvolvimento e implementação de uma estratégia de gestão de PI**. Uma das razões para tal acontecer pode ser a falta de estratégia geral de inovação por parte dos hospitais que foi constatada na fase 2.1.

Sendo assim, este manual torna-se de grande importância podendo atuar como um mecanismo central pelo qual as entidades se podem guiar para desenvolver a estratégia de gestão de PI para a sua organização. No mesmo são fornecidas linhas de orientação do que fazer em cada parte do processo, alinhando o processo de gestão de PI com o de inovação. São ainda fornecidos casos da literatura para os diferentes capítulos do manual que podem ajudar as organizações a desenvolverem um novo mecanismo ou melhorarem o existente.

Referências

- Adams, R. (2013). Health innovation: The investor's perspective. *Australasian Medical Journal*, 6(1), 55–59. <https://doi.org/10.4066/AMJ.2013.1600>
- Alves, J., Haneman, M. J., & Visser, M. (2011). *Inovação: Manual de Boas Práticas - Princípios, Fundamentos e Planos de Ação*.
- Bessant, J., & Maher, L. (2009). Developing radical service innovations in healthcare - The role of design methods. *International Journal of Innovation Management*, 13(4), 555–568. <https://doi.org/10.1142/S1363919609002418>
- Bhattacharya, P. P., & Majumdar, S. (2014). Porter Five Forces Analysis of the Leading Mobile Cellular Telephony Service Provider in India International Journal of Computer Science and Mobile Computing Porter Five Forces Analysis of the Leading Mobile Cellular Telephony Service Provider in India. *International Journal of Computer Science and Mobile Computing*, 3(2), 146–152. www.ijcsmc.com
- Bianchi, C., & Steele, M. (2014). *Coaching for Innovation*. Palgrave Macmillan.
- Chao, T. E., & Mody, G. N. (2015). The impact of intellectual property regulation on global medical technology innovation. *BMJ Innovation*, 1, 49–50. <https://doi.org/10.1136/bmjinnov-2014-000033>
- Correa, C. M. (2002). Public Health and Intellectual Property Rights. *Global Social Policy*, 2(3), 261–278. <https://doi.org/https://doi.org/10.1177/14680181020020030201>
- Demotes-Mainard, J., Canet, E., & Segard, L. (2006). Public-Private Partnership Models in France and in Europe. *Thérapie*, 61(4), 325–334. <https://doi.org/10.2515/therapie:2006059>
- Escária, V., Madruga, P., & Rodrigues, H. (2020). *Estudo sobre a organização e financiamento do sistema de saúde em Portugal*.
- Fleisher, C. S., & Bensoussan, B. E. (2000). A FAROUT way to manage CI analysis. *Competitive Intelligence Magazine*.
- Huzair, F., & Sturdy, S. (2017). Biotechnology and the transformation of vaccine innovation: The case of the hepatitis B vaccines 1968–2000. *Studies in History and*

Philosophy of Science Part C :Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences, 64, 11–21. <https://doi.org/10.1016/j.shpsc.2017.05.004>

Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. (2020, November 6). *O que é uma patente* | *Justiça.gov.pt*. <https://justica.gov.pt/Registos/Propriedade-Industrial/Patente/O-que-e-uma-patente>

ISO. (2019). *ISO - ISO/FDIS 56005 - Innovation management — Tools and methods for intellectual property management — Guidance*. <https://www.iso.org/standard/72761.html>

Iyawa, G. E., Herselman, M., & Botha, A. (2017). Potential Stakeholders and Perceived Benefits of a Digital Health Innovation Ecosystem for the Namibian Context. *Procedia Computer Science*, 121, 431–438. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2017.11.058>

Junghans, C., & Levy, A. (2006). Intellectual Property Management: A Guide for Scientists, Engineers, Financiers, and Managers. In *Organic Process Research & Development* (1st Editio, Vol. 11, Issue 5). Wiley-VCH. <https://doi.org/10.1021/op7001358>

Kelly, C. J., & Young, A. J. (2017). Promoting innovation in healthcare. *Future Hospital Journal*, 4(2), 121–125. <https://doi.org/10.7861/futurehosp.4-2-121>

Kesselheim, A. S. (2007). Intellectual property policy in the pharmaceutical sciences: The effect of inappropriate patents and market exclusivity extensions on the health care system. *AAPS Journal*, 9(3), 306–311. <https://doi.org/10.1208/aapsj0903033>

Lagrost, C., Martin, D., Dubois, C., & Quazzotti, S. (2010). Intellectual property valuation: How to approach the selection of an appropriate valuation method. *Journal of Intellectual Capital*, 11(4), 481–503. <https://doi.org/10.1108/14691931011085641>

Liu, T. W., & Chin, K. S. (2010). Development of audit system for intellectual property management excellence. *Expert Systems with Applications*, 37(6), 4504–4518. <https://doi.org/10.1016/j.eswa.2009.12.059>

- Mansukhani, G. R. S. (2018, January 24). *The Five Ws of Intellectual Property Assets in Healthcare Business Transactions* - Lexology. Lexology. <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=2a654917-4ace-4dd4-9a28-dbb415190136>
- Marceau, J. (2000). Managing Medical Technology: the medical innovation chain in Australia. *International Journal of Healthcare Technology and Management*, 1–20. <https://doi.org/https://doi.org/10.1504/IJHTM.2000.001081>
- Marques, C. S., Pinto, A., Braga, A., & Santos, G. (2019). The Impact of Environmental Benefits on Innovation in the Healthcare sector. In P. Liargovas & A. Kakouris (Eds.), *ECIE 2019 14th European Conference on Innovation and Entrepreneurship (2 vols)* (pp. 629–636). Academic Conferences and Publishing International Limited. <https://doi.org/10.34190/ECIE.19.181>
- Marr, K., & Phan, P. (2020). The valorization of non-patent intellectual property in academic medical centers. *Journal of Technology Transfer*, 45(6), 1823–1841. <https://doi.org/10.1007/s10961-020-09827-0>
- Micheli, P., Schoeman, M., Baxter, D., & Goffin, K. (2012). New business models for public-sector innovation: Successful technological innovation for government. *Research Technology Management*, 55(5), 51–57. <https://doi.org/10.5437/08956308X5505067>
- Modic, D., & Damij, N. (2018). Towards intellectual property rights management: Back-office and front-office perspectives. In *Towards Intellectual Property Rights Management: Back-office and Front-office Perspectives*. Palgrave Macmillan. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-69011-7>
- Moreira, I. M. D. (2011). *Comparação de resultados: Prestação de Cuidados de Saúde Hospitalares Públicos e Privados*. Universidade do Porto.
- NEJM Catalyst. (2019). 10 Paths to Innovation in Health Care Delivery. *NEJM Group*, 79.
- NHS. (2013). *Digital Futures*.
- NHS. (2019). *Leading the way in research, education & innovation*.
- NHS. (2020). *Corporate CCG: CO09: Intellectual Property Management and Revenue*

Sharing.

NHS. (2021). *NHS Alder Hey Children's*. <https://alderhey.typeform.com/to/g0Mrnl>

NHS UK. (2017). *Trust policy and procedure: intellectual property*.

NHS UK. (2019). *Managing Innovation & Intellectual Property Rights*.

OECD. (2015). Frascati Manual 2015: Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development. In *The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities*. (1st ed.). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264239012-en>

OECD. (2018). Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Edition. In *The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities* (4th ed.). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264304604-en>

Orlando, B., Ballestra, L. V., Magni, D., & Ciampi, F. (2020). Open innovation and patenting activity in health care. *Journal of Intellectual Capital*, 22(2), 384–402. <https://doi.org/10.1108/JIC-03-2020-0076>

Parodi, J. C. (2020). The challenges of medical innovation. *Journal of Vascular Surgery*, 71(1), 212–215. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2019.07.104>

Pérez-Bustamante, G. (2004). Knowledge management and technology appropriability regimes: An analysis of Spanish health biotech firms. *International Journal of Biotechnology*, 6(4), 324–337. <https://doi.org/10.1504/IJBT.2004.005503>

Porter, M. E. (2008). The five competitive forces that shape strategy. *Harvard Business Review*, 1–18.

Ramjiawan, B., Pierce, G. N., Anindo, M. I. K., AlKukhun, A., Alshammari, A., Chamsi, A. T., Abousaleh, M., Alkhani, A., & Ganguly, P. K. (2012). An international basic science and clinical research summer program for medical students. *American Journal of Physiology - Advances in Physiology Education*, 36(1), 27–33. <https://doi.org/10.1152/advan.00056.2011>

Rego, G., & Nunes, R. (2010). Hospital Foundation: A SWOT Analysis. *IBusiness*, 02(03), 210–217. <https://doi.org/10.4236/ib.2010.23026>

- Reis, C. (2011). Modelos de Gestão Hospitalar. In *Universidade de Coimbra*. Universidade de Coimbra.
- Saidi, T., Thune, T. M., & Bugge, M. (2020). Making ‘hidden innovation’ visible? A case study of an innovation management system in health care. *Technology Analysis and Strategic Management*, *0*(0), 1–13. <https://doi.org/10.1080/09537325.2020.1841156>
- Santos-Rodrigues, H., Faria, J., Cranfield, D., & Morais, C. (2013). Intellectual capital and innovation: a case study of a public healthcare organisation in europe. *Electronic Journal Of Knowledge Management*, *11*(4), 361–372.
- Santos, A. B., & Mendonça, S. (2016). *A Delphi Approach to Boost an Open Innovation Policy*. Munich Personal RePEc Archive. <https://mpra.ub.uni-muenchen.de/73007/>
- Savory, C., & Fortune, J. (2015). From translational research to open technology innovation systems. *Journal of Health, Organisation and Management*, *29*(2), 200–220. <https://doi.org/10.1108/JHOM-01-2013-0021>
- Son, K. B. (2020). Understanding the trends in international agreements on pricing and reimbursement for newly marketed medicines and their implications for access to medicines: a computational text analysis. *Globalization and Health*, *16*(1), 1–12. <https://doi.org/10.1186/s12992-020-00633-9>
- Taubman, A. (2012). A Typology of Intellectual Property Management for Public Health Innovation and Access: Design Considerations for Policymakers. *The Open AIDS Journal*, *4*(1), 4–24. <https://doi.org/10.2174/1874613601004010004>
- World Health Organization. (2011). *Global Strategy and Plan of Action*.
- World Intellectual Property Organization. (2015). *Nota informativa nº6: A propriedade intelectual e os conhecimentos médicos tradicionais* (pp. 1–4).
- Zoran, A. (2013). New growth platform framework for Swiss acute hospitals: An empirical study for the development of dynamic capabilities. *Serbian Journal of Management*, *8*(2), 185–199. <https://doi.org/10.5937/sjm8-4431>

Anexos

Anexo 1 – Questionário para avaliação do uso de mecanismo de gestão de PI

Dados Pessoais

- a) Por favor, indique a sua organização (obrigatória)
- b) Por favor, indique qual o departamento em que trabalha
- c) Por favor, indique qual o cargo que desempenha
- d) Caso pretenda ter seguimento deste estudo e/ou ser contactado para aprofundar respostas que tenha dado neste inquérito, por favor indique o seu email institucional

De realçar que para cada pergunta descrita em seguida, haverá um espaço para comentários adicionais (não obrigatório), caso o inquerido sinta necessidade de acrescentar algo à resposta dada. Mais, cada pergunta é avaliada através de uma escala de pontos de 1 a 5.

1. Gestão de PI (1 = Inexistente; 2 = Informal; 3 = Identificada; 4 = Formal e 5 = Sistemática)

- 1.1. A organização possui um processo de gestão de PI que permite criar valor para todas as partes interessadas
- 1.2. Os líderes de inovação têm mecanismos disponíveis que lhes permitem conhecer como funciona o sistema de gestão de PI da organização
- 1.3. A gestão de PI está incluída na estratégia de inovação da organização
- 1.4. A organização possui mecanismos que lhe permite identificar fontes de conhecimento, internas e externas, para a gestão de PI
- 1.5. A organização realiza uma análise ao seu contexto interno e externo em termos de gestão de PI
- 1.6. A organização tem papéis e responsabilidades claramente identificados para a gestão de PI
- 1.7. A organização tem um financiamento definido para a gestão de PI
- 1.8. A organização está atualizada sobre os requisitos legais para a gestão de PI

2. Estratégia de PI (1 = Inexistente; 2 = Informal; 3 = Identificada; 4 = Formal e 5 = Sistemática)

- 2.1. A organização tem uma estratégia de PI claramente definida
- 2.2. A organização tem uma estratégia de PI que se interliga com as estratégias de negócio e de inovação da organização
- 2.3. A organização tem objetivos definidos para a gestão de PI
- 2.4. A organização possui informação documentada sobre a gestão de PI

3. PI ao longo do processo de inovação (1 = Inexistente; 2 = Informal; 3 = Identificada; 4 = Formal e 5 = Sistemática)

- 3.1. A organização tem um sistema que permite gerir a PI ao longo do processo de inovação
- 3.2. A organização faz uma monitorização contínua das suas necessidades de PI ao longo do processo de inovação
- 3.3. A organização possui ferramentas que lhe permitem identificar o valor de PI ao longo do processo de inovação

- 3.4. A organização possui um mecanismo que lhe permite identificar os detentores de PI ao longo do processo de inovação
- 3.5. A organização implementa auditorias de revisão do seu processo de gestão de PI ao longo do processo de inovação

4. Melhoria contínua (1 = Inexistente; 2 = Informal; 3 = Identificada; 4 = Formal e 5 = Sistemática)

- 4.1. A organização define periodicamente auditorias de revisão da gestão de portfólios de PI
- 4.2. A organização tem um sistema que permite avaliar o valor de PI ao longo do tempo
- 4.3. A organização tem um sistema que permite avaliar a necessidade de ajustar a estratégia de PI ao longo do tempo

Anexo 2 – Exemplos de objetivos de PI

Tabela 16 - Exemplos de objetivos de PI a serem geridos. Adaptado de (ISO, 2019)

Objetivo	Input	Atividade	Competências requeridas	Responsável	Output
Definir as características da organização	Análise contextual da organização	Decidir se a organização procura inovar por si ou entrar em parcerias com entidades externas	Entender as implicações da estratégia organizacional	Liderança de topo e gabinete de PI e/ou inovação	Estratégia de PI
Identificar PI para cada fase do processo de inovação	Identificar os processos de inovação (capítulo 4)	Durante a planificação, determinar o que pode ser protegido por PI e qual forma de proteção mais adequada	Conhecimento das formas de PI e custos e benefícios associados a cada uma Realizar uma análise de custo/benefício quanto à forma de proteção de PI a ser adotada	Gabinete de inovação e/ou PI*	Registo de PI a ser protegida em cada fase do processo de inovação
Implementação da estratégia de PI aprovada	Estratégia de PI definida pela liderança de topo e pelo gabinete de PI e/ou inovação	Execução da estratégia de PI aprovada	Participar ou supervisionar o registo de DPI Implementar medidas de proteção	Gabinete de inovação e/ou PI	Estratégia de PI revista
Manutenção de inventário de PI	Análise da existência de inventário de PI gerado pelo gabinete de PI e/ou inovação	Manter um inventário de PI e controlar a validade do registo e as datas de renovação	Competências de documentação e organização	Gabinete de inovação e/ou PI	Inventário de PI revisto
Supervisão de contratos relacionados com PI	Contratos de PI existentes	Registrar e rastrear transferências de PI, licenças, vendas, aquisições ou qualquer transação que afete a PI	Competências de documentação e organização e compreensão de requisitos legais	Gabinete de inovação e/ou PI	Registo de contratos revisto
Auditoria	Documentos referentes à gestão de PI existentes na organização	Identificar ativos de PI organizacionais	Comunicar com diferentes elementos da organização para obter informações sobre a gestão de PI Identificar diferentes formas de PI	Elemento externo contratado	Registo do resultado da auditoria e plano de ação futura
Valorização de PI	Registo de valor gerado através de PI	Definir valor de ativos de PI	Compreender o potencial valor das diferentes formas de PI	Gabinete de inovação e/ou PI	Registo do valor alcançável com PI

*Delegar responsabilidades de acordo com a existência de ambos os gabinetes ou apenas um na organização

Anexo 3 – Lista de verificação de elementos a incluir nos Acordos de Confidencialidade

Tabela 17 - Exemplos de elementos a incluir nos acordos de não divulgação ou confidencialidade. Adaptado de (ISO, 2019)

Elemento	Tarefa	Check Box ✓	Comentário
Contratantes	Acordo bilateral ou unilateral? Bilateral – compromisso recíproco de confidencialidade, para troca de informação confidencial Unilateral – Compromisso apenas de uma parte (recetora) perante a outra (parte emissora da informação)		
	Identificação das partes envolvidas		
Objetivo	Objetivo do acordo (geral ou para um projeto ou ação/evento específico. Ex: uma reunião)		
Informação confidencial	Alcance da informação confidencial e exceções		
	Forma de apresentação da informação		
	Método de confirmação da natureza da informação (se confidencial ou não)		
Uso de informação confidencial	Uso e restrições permitidas para uso da informação		
	Pessoal autorizado a aceder à informação		
	Outras obrigações		
	Previsão para divulgação exigida por lei		
Termo	Termo do acordo		
	Período de confidencialidade		
Direitos e obrigações na rescisão	Tratamento das informações confidenciais em caso de rescisão ou expiração do acordo		
	Licença contínua ou direitos de uso		
	Garantias que se aplicam em relação às informações que são divulgadas		
	Quais soluções em caso de quebra		
Regulamentação	Processo a ser seguido quando a divulgação é exigida por lei		
	Se as regulamentações de controle de exportação precisam ou não ser abordadas		
Outros	Legislação aplicável, resolução de litígios, notificação, acordo completo e alterações, ,		

	nenhuma renúncia de quaisquer direitos futuros.		
--	---	--	--