

ELISIANE KIEL LEE

**PATENTES EM EQUIPAMENTOS
MÉDICOS, HOSPITALARES E
ODONTOLÓGICOS (EMHO):
FERRAMENTA DE PERGUNTAS E
RESPOSTAS.**

Tese apresentada à Universidade Federal de São Paulo, para a obtenção do título de Mestre Profissional em Ciências.

SÃO PAULO

2018

ELISIANE KIEL LEE

**PATENTES EM EQUIPAMENTOS
MÉDICOS, HOSPITALARES E
ODONTOLÓGICOS (EMHO):
FERRAMENTA DE PERGUNTAS E
RESPOSTAS.**

Tese apresentada à Universidade Federal de São Paulo, para a obtenção do título de Mestre Profissional em Ciências.

Orientadora: Profa. Dra. Lydia Masako Ferreira
Coorientadora: Profa. Elaine Kawano Horibe

SÃO PAULO

2018

Lee, Elisiane Kiel

Patentes em Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos (EMHO): Ferramenta de perguntas e respostas / Elisiane Kiel Lee. - São Paulo, 2018.

XI, 85 f.

Tese (Mestrado Profissional) - Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Ciência, Tecnologia e Gestão em Regeneração Tecidual.

Título em inglês: *Patents in medical devices: questions and answers tool*

1. Patentes. 2. Propriedade intelectual. 3. Gestão de ciência, tecnologia e inovação em saúde. 4. Equipamentos cirúrgicos. 5. Instrumentos cirúrgicos. 6. Equipamentos odontológicos.



**CURSO DE MESTRADO
PROFISSIONAL EM CIÊNCIA,
TECNOLOGIA E GESTÃO,**



APLICADAS À REGENERAÇÃO TECIDUAL

Coordenador: Prof. Élvio Bueno Garcia

Vice-Coordenadora: Profa. Leila Blanes

Orientadora: Profa. Dra Lydia Masako Ferreira

Coorientadora: Profa. Elaine Kawano Horibe

DEDICATÓRIA

Dedico, em especial, à minha família, por todo o apoio nesta caminhada. Sem ela não teria sido possível. Em especial, também, ao meu marido *Kuang Hee Lee*, pela compreensão e suporte; à minha filha *Nicole Seung Hee Kiel Lee* pela paciência por minha ausência; à minha mãe *Lenira Toneria Kiel* e à tia *Jorgelita Toneria Favaretto*, pela presença e cuidados, ao meu filhinho, *Lucas Young Kiel Lee* pelo renovo, a *Deus*, meu suporte e meu guia que me abriu as oportunidades para aqui estar.

AGRADECIMENTOS

Em especial, agradeço à Profa. Dra. **LYDIA MASAKO FERREIRA**, Livre Docente, Professora Titular da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp/EPM), Pesquisadora CNPq 1A, Coordenadora Med III CAPES (2011-2018), Membro do CA Medicina CNPq, pela orientação e incentivo a realizar o sonho do mestrado profissional.

Ao Prof. **ÉLVIO GARCIA**, Coordenador do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

À Profa. **LEILA BLANES**, Vice-Coordenadora do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

À Profa. **ELAINE KAWANO HORIBE**, Professora Orientadora do Programa de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual e Professora Afiliada da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp/EPM), pela coorientação e inspiração.

A todos os que compõem a equipe do Programa de Mestrado Profissional da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

A todos os meus colegas do Programa de Mestrado Profissional, pelas alegrias, sofrimentos, angústias e vitórias nesta caminhada pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

A maioria das grandes descobertas foram resultado de 99% de trabalho duro e só 1% de genialidade.

Thomas Edison

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA.....	IV
AGRADECIMENTOS.....	V
LISTA DE FIGURAS	VIII
LISTA DE ABREVIATURAS	IX
RESUMO	X
ABSTRACT	XI
1 INTRODUÇÃO.....	1
2 OBJETIVO.....	5
3 LITERATURA	7
4 MÉTODO	13
5 RESULTADO.....	21
6 DISCUSSÃO.....	39
7 CONCLUSÃO	46
8 REFERÊNCIAS	48
NORMAS ADOTADAS	54
APÊNDICES.....	56
ANEXOS	76
FONTES CONSULTADAS	84

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Respostas de sete questões sobre patentes, em frequência relativa.	24
Figura 2 – Respostas à questão oito “Ao inventar o EMHO, onde procurou informações de como proceder para depositar a patente?”, em frequência relativa.	25
Figura 3 – Respostas sobre a questão nove “Como você deu início ao seu processo de depósito de patente?”, em frequência relativa	26
Figura 4 – Respostas sobre a questão 11 “Quais dificuldades encontrou para iniciar o procedimento administrativo de patentes? Houve falta de informação? Houve entraves administrativos? Quais? Custos Administrativos muito altos? Outros?”, em frequência relativa.	27
Figura 5 – Respostas sobre a questão 13 “Quais são as suas maiores dúvidas sobre o assunto patentes?”, em frequência relativa.	28
Figura 6 – Respostas sobre a questão 14 “Mais algum tópico que gostaria de mencionar?”, em frequência relativa.	29
Figura 7 – <i>Layout</i> da página inicial do <i>site</i>	35
Figura 8 – <i>Layout</i> da tela sobre patentes.	36
Figura 9 – <i>Layout</i> da tela sobre o passo a passo para criar uma invenção e patenteá-la.	36
Figura 10 – <i>Layout</i> da tela sobre o passo a passo da busca de anterioridade.	37
Figura 11 – <i>Layout</i> da tela sobre EMHO.	37
Figura 12 – <i>Layout</i> da tela e exemplos de patentes de sucesso.	38

LISTA DE ABREVIATURAS

ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
Cnpq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
DT	<i>Design Thinking</i>
EMHO	Equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos
EPO	<i>European Patente Office</i>
EUA	Estados Unidos
<i>Et al.</i>	E outros
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LILACS	<i>Virtual Health Library</i>
MCT	Ministério de Ciência e Tecnologia
NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica
PI	Propriedade Intelectual
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
%	Porcentagem
<i>ppt</i>	<i>Power Point</i>
SciELO	<i>Scientific Electronic Library Online</i>
Unifesp	Universidade Federal de São Paulo
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
USPTO	<i>United States Patents and Trademark Office</i>
WIPO	<i>World Intellectual Property Organization</i>

RESUMO

Introdução: a patente em equipamentos médicos hospitalares e odontológicos é uma área muito promissora em que o Brasil ainda caminha a passos lentos. Um dos motivos é a falta de informação. **Objetivo:** elaborar uma ferramenta de perguntas e respostas sobre patentes em EMHO. **Método:** para o desenvolvimento da ferramenta, foi utilizada a metodologia *Design Thinking* que se divide em quatro fases: Descobrir, Definir, Desenvolver e Entregar. Fase 1: Descobrir foi realizada pesquisa *Desk* nas bases de dados SciELO, Pubmed, LILACS e nos *sites* de busca Google e Google Acadêmico. Selecionado o público alvo, foram realizadas entrevistas; Fase 2: Definir foram mapeadas, em planilha de Excel, as dificuldades dos entrevistados; Fase 3: Desenvolver foi realizado um *brainstorming* com o público entrevistado; Fase 4: Entregar foi feita a prototipação, validação e elaboração final da ferramenta para entrega. **Resultado:** Fase 1: Descobrir foram identificados 10 inventores e realizadas as entrevistas; Fase 2: Definir identificou-se que 80% dos entrevistados determinaram falta de informação como uma das problemáticas. O conteúdo principal ficou definido em: o processo da patente, desde o início da ideia até o depósito (70%), a busca de anterioridade (40%) e informando parceiros (30%); Fase 3: Desenvolver com o *brainstorming*, foi definido o tipo de ferramenta como *site* interativo; Fase 4: Entregar foi realizado um protótipo com esqueleto de conteúdo e vídeo interativo apresentado para validação. Após aprovado, foi desenvolvido o *site* interativo, o qual foi disponibilizado ao público. **Conclusão:** foi desenvolvida uma ferramenta de perguntas e respostas sobre patentes em EMHO equipamentos médicos hospitalares e odontológicos.

ABSTRACT

Introduction: Patents for medical devices is a very promising area, in which Brazil takes slow steps, mainly due to the lack of information.

Objective: to develop a tool of questions and answers about patents in medical devices. ***Method:*** The Design Thinking methodology, divided into four stages 1- Discover: a Desk research was performed in the following databases Scielo, Pubmed, LILACS, and in Google and Google Scholar search engines. Once elected the target audience, interviews were conducted; 2- Define: difficulties of the interviewees were mapped on Excel; 3- Develop: a brainstorm was done with the interviewed public, and 4- Deliver: prototyping, validation and elaboration of the final tool for delivery were done. ***Results:*** 1- Discover: Ten inventors were identified and interviewed; 2- Define: 80% of the interviewees indicated the lack of information as one of the issues. The main content was defined as: the patent process from idea to the deposit (70%), the search for precedence (40%), and communicating partners (30%); 3- Develop: with the brainstorming, the tool was defined as an interactive website; 4- Deliver: a prototype with content skeleton and interactive video was developed and presented for validation. After approval, the interactive website was developed. The interactive website was made available to the public by application. ***Conclusion:*** A questions and answers tool about patents for medical devices.

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A Propriedade Intelectual (PI) é a área do direito que tem por objeto proteger as criações da mente humana. É uma construção jurídica, derivada do direito de propriedade, para dar exclusividade de uso ao mercado dos bens intelectuais criados (JABUR & SANTOS, 2007). A PI é dividida em três vertentes: Direito Autoral, Propriedade Industrial e Proteção *Sui Generis* (JUNGMANN & BONETTI, 2010).

As patentes, documentos que visam a resguardar uma invenção em prazo determinado, encaixam-se dentro da vertente Propriedade Industrial, regida pela lei 9.279/96 (BARBOSA, 2006), (Anexo 1).

A *World Intellectual Property Organization* conceitua patente como:

[...] um direito exclusivo concedido a uma invenção, ou seja, um produto ou processo que fornece, em geral, uma nova maneira de fazer alguma coisa ou uma nova solução técnica para um problema. Para a obtenção de uma patente, são necessárias informações técnicas sobre a invenção, devendo ser divulgadas ao público em um pedido específico (*WIPO* 2014).

A capacidade de inovação de um país é medida pelo número de patentes (SILVA & MELO, 2001). Elas compõem o sistema legal para garantir a inovação, sendo crucial para os fabricantes, já que lhes permite recuperar os elevados custos iniciais de suas pesquisas e desenvolvimento (P&D), por meio da certeza de monopólio sobre a criação (LEWIN, 2012).

A *WIPO* (2014), em sua base estatística (Anexos 2 e 3), divulgou o *ranking* dos 10 países considerados os maiores depositantes patentários, sendo o Brasil colocado em décimo lugar, com 30.884 processos, e a China, em primeira colocação, com 825.136 patentes. Quando considerada área de tecnologia, como, por exemplo: computação, óptica, tecnologia médica, os Estados Unidos são ranqueados como primeiro colocado na área médica. Com relação aos equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos (EMHO), os Estados Unidos absorvem 40% do mercado econômico. O Brasil está em 11^a posição, com 1,4% do mercado, ainda muito aquém e caminhando a passos muito lentos (PIERONI, REIS, SOUZA, 2010).

EMHO estão estimados em cerca de US\$ 210 bilhões, concentrados nos países desenvolvidos, representando um cenário de grande interesse para o desenvolvimento de tecnologia, pela relevância na área da Saúde (PIERONI, REIS, SOUZA, 2010). É inequívoca a importância, tanto econômica quanto social, da inovação em equipamentos médicos, requerendo, além da proteção intelectual, regularização específica para ser colocada no mercado (RAJENDRA & SMILLIE, 2015).

Nas palavras de Schwertner (1994) e de Jorge de Paula Costa Ávila (CEZAR, 2007), este ex-presidente do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), um dos problemas para o desenvolvimento de inovação e depósito de patentes é a falta de informação em propriedade intelectual.

PINHEIRO-MACHADO & FREITAS (2016), afirmaram que o INPI, nesses últimos 20 anos, desde a publicação da lei de propriedade industrial (lei 9.279 de 1996), está investindo em educação, principalmente, após a lei de inovação, em 2004. Uma pesquisa realizada no INPI, de 2015, detectou que 60% dos maiores depositantes de patentes de invenção,

provenientes das atividades de pesquisa desenvolvidas no país, são instituições de ensino e pesquisa.

São escassos os *sites* com ênfase em patentes em EMHO. A *WIPO* (2014) e *European Patente Office (EPO, 2017)* trazem algumas regulamentações em *medical devices*, destacando que sempre vigorará a legislação brasileira, portanto essas regulamentações devem ser estudadas sob a ótica brasileira. O INPI (2015) possui cartilhas de patentes em geral. Há artigos científicos, em patentes em EMHO, analisados internacionalmente. No Brasil, os artigos têm o objetivo de analisar as patentes ou em EMHO.

Em vista das necessidades descritas acima, postulou-se a ideia de elaborar uma ferramenta de perguntas e respostas, que facilitasse o acesso à informação sobre o depósito e a obtenção de patentes, com ênfase em EMHO, dirigida ao público dos pesquisadores e inventores em EMHO.

2 OBJETIVO

2 OBJETIVO

Elaborar uma ferramenta de perguntas e respostas sobre patentes em Equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos (EMHO).

3 LITERATURA

3 LITERATURA

3.1 Recursos educacionais sobre processo de depósito de patentes internacionais

SUNG (2012) publicou um livro que aborda os aspectos das patentes de EMHO nos EUA, examinando sua concessão e execução, processo, transferência e litígio, incluindo a liquidação. As patentes para tipos específicos de dispositivos são abordadas.

TIDWELL & LIOTTA (2012) fizeram, em seu estudo retrospectivo, um tutorial sobre patentes, baseado em suas legislações. Neste artigo os autores forneceram informações básicas, diretrizes e definições para invenções, protocolo de patentes de forma resumida, usando um formato de perguntas e respostas.

A *WIPO* (2014) publicou, em uma de suas últimas atualizações de cartilhas, a descrição sobre patentes, em geral, e algumas notícias sobre *medical devices* e regras. Com base nas legislações internacionais, conceitua, define o que é patenteável ou não e relaciona as patentes com o termo de confidencialidade, com os negócios, entre outros.

O *United States Patents and Trademark Office (USPTO)*, (2015) publicou cartilhas de informação sobre patentes e apresenta conceitos, regras, quem e o que pode patentear, derivando da legislação americana, a primeira de 1790.

PRESSMAN & TUYTSCHAEVERS (2016) publicaram um livro baseado na lei e prática administrativa para patentear. O ponto inicial foi desde a ideia até o processo de depósito administrativo da patente, em geral, feito pelo próprio indivíduo, tendo o passo a passo para obter uma patente americana, instruções sobre inventar e documentar, outras formas de proteção intelectual, informação sobre a comercialização.

EPO (2017) publicou cartilhas que descrevem patentes e *medical devices*, explicando conceitos, regras, procedimentos administrativos, atualizadas pela legislação europeia.

ONEL & BECKER (2017) publicaram um livro que aborda *Medical Devices Law and Regulation*, nos Estados Unidos, no qual se aborda as peculiaridades, legislações e regulamentos e, entre elas, a propriedade intelectual e patentes. Fizeram um guia prático sobre o assunto, por meio de análises práticas e jurídicas, com uma equipe de mais de 30 colaboradores e elaboraram um livro de perguntas e respostas com orientações sobre o assunto, para evitar problemas e como resolvê-los.

3.2 Recursos educacionais sobre processo de depósito de patentes nacionais

O INPI (2013) publicou uma cartilha que expõe sobre patentes para médias e pequenas empresas, mostrando como obter o direito e usá-lo como parte estratégica empresarial para fomentar o crescimento, com geração de emprego e renda. Discorre sobre o conceito de patentes, como obtê-las, a sua concessão no estrangeiro, a comercialização de tecnologia patenteada, a eficácia de uma patente e o respeito aos seus direitos.

O Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT, 2014) da Universidade Federal de São Paulo – Unifesp – publicou uma cartilha informativa, conceituando patente, informando suas peculiaridades de forma geral e o que é protegido. Explica como o pesquisador da Unifesp inicia seu processo de patenteamento, como fazer parcerias com outras empresas, universidade e instituição, no caso de patentes e assuntos respectivos.

O INPI (2015) publicou cartilhas informativas sobre patentes, tratando do depósito administrativo de patentes, desde entender o conceito, como fazer uma busca nos bancos de dados de patentes, as taxas a pagar, o protocolo do pedido administrativo e seu acompanhamento.

3.3 Artigos sobre patentes e EMHO

JABUR & SANTOS (2007) compilaram estudos sobre proteções jurídicas e criações industriais. Destacaram a importância de entender as modalidades de patentes, contidas na lei 9.279/96 e seus requisitos. Esclarecem os requisitos, determinados por essa lei sobre os tipos para o patenteamento e aprofundamento neste assunto.

CAMPANHOLA et al. (2008) fizeram um estudo prospectivo com panorama setorial em EMHO, analisando rotas estratégicas e tecnológicas, focalizando a inovação. O estudo foi dividido em três fases: a primeira, para entender o setor de EMHO e suas características. Na segunda, fizeram um levantamento das perspectivas do futuro, estratégias e rotas tecnológicas e, na terceira, analisaram as diretrizes e ações em curto, médio e longo prazo. Contextualizaram EMHO, a descrição do panorama atual, nos mercados

internacional e nacional, com foco na inovação e nos aspectos legais, finalizando com uma visão de futuro do setor. Concluíram que o setor de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos, em particular, caracterizam-se por um forte componente tecnológico, o que é comprovado pelo expressivo número de patentes depositadas a nível internacional. A meta futura do estudo será alcançar, nos próximos 15 anos, o reconhecimento internacional deste setor no Brasil.

CUNHA et al. (2009) fizeram um estudo em EMHO, destacando suas principais características e tendências mundiais. Analisaram a conjuntura, as perspectivas e os desafios competitivos enfrentados, especificamente, pela indústria brasileira. Fizeram uma análise entre a indústria farmacêutica e a de EMHO, observando a intensidade de ambas em inovação e dinamismo tecnológico.

PARANAGUÁ & REIS (2009) estudaram as patentes e as criações industriais, adentrando os conceitos de patentes, na legislação brasileira e internacional os caminhos administrativos e jurídicos. Mostraram a importância das patentes nacional e internacional e que há relação direta entre patentes, inovação e desenvolvimento, a qual impulsiona a competitividade de mercado e gera crescimento econômico. Demonstraram a necessidade de legislar, em propriedade industrial, de forma eficaz, a fim de estimular a criação e o fluxo das inovações. Ressaltaram que as patentes são fontes de tecnologia e de conhecimento, revelando-se, quando caem em domínio público.

PIERONI, REIS, SOUZA (2010) fizeram um estudo sobre a indústria de EMHO, com uma proposta, para atuação do Banco Nacional de Desenvolvimento (BNDS), mas sem abordar o sistema de proteção por patentes. Destacaram que a indústria de EMHO ocupa um papel de destaque, no

complexo da saúde dominada por empresas transnacionais, com elevados investimentos em P&D, sendo este seu principal fator de competitividade. O objetivo deste trabalho foi identificar áreas prioritárias, para atuação do BNDS, em apoio à indústria de EMHO, vinculado ao Ministério da Saúde, visando ao desenvolvimento e à inovação na área e ao atendimento às demandas de saúde da sociedade brasileira.

LEWIN (2012) em seu estudo, analisou a inovação em EMHO na América, relacionando-a com o sistema legal, principalmente patentes, observando que a proteção patentária é um mecanismo legal para promover a inovação, por causa da limitação do monopólio, o qual promove a disseminação de informação, encorajando o desenvolvimento e comercialização, já que as patentes excluem terceiros de usá-las por tempo finito, mas há controvérsias.

PARANAGUÁ (2013) descreveu a tecnologia, inovação, invenções e patentes, com o objetivo de apresentar um arcabouço legal que embasasse o sistema de patentes, nos cenários internacionais e nacionais, as formas de proteção das criações técnicas, a estrutura dos documentos de patentes, o preparo e tramitação, bem como a sua utilização como fonte de tecnologia.

MASTERSON (2014) discorreu sobre a legislação americana de patentes, as infrações a elas e os remédios jurídicos; ainda sobre a patenteabilidade dos EMHO e dos procedimentos médicos, além de analisar os casos jurídicos nos EUA. Destacou a polêmica da patenteabilidade ou a sua negativa, em métodos cirúrgicos, terapêuticos e diagnósticos, com base na ética.

4 MÉTODO

4 MÉTODO

Este estudo é prospectivo e foi desenvolvido no Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). Foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), pela Plataforma Brasil com número CAAE-64910117.8.0000.5505 (Apêndice 1).

4.1 Criação da Ferramenta

Para a elaboração da ferramenta, utilizou-se o método *Design Thinking (DT)* (FERREIRA *et al.*, 2015) (Anexo 4), aplicado em quatro fases: Descobrir, Definir, Desenvolver e Entregar.

4.1.1 Descobrir

4.1.1.1 Pesquisa *Desk*

Durante a pesquisa *Desk*, foi realizada uma revisão de literatura para, por meio de triagem de conteúdo, adequar o material, elaborando a ferramenta. Foram revisados artigos das bases de dados e dos *sites* de busca, livros da área de PI nacional e internacional, legislação nacional e internacional, jurisprudências e foi utilizado o banco estatístico da *WIPO*,

assim como INPI, *USPTO*, *EPO* e suas cartilhas, para responder a três questões:

1 – Qual é o problema do entrevistado?

2 – O que o entrevistado utiliza hoje para tentar resolver seu problema?

3 – O que pode ser feito para melhorar o problema do entrevistado?

Foram utilizados os seguintes descritores: patentes, propriedade intelectual, gestão de ciência, tecnologia e inovação em saúde, equipamentos cirúrgicos, instrumentos cirúrgicos, equipamentos odontológicos, instrumentos odontológicos. A busca foi nas bases de dados SciELO, Pubmed, LILACS e nos *sites* de busca Google e Google Acadêmico.

Foram feitas, também, pesquisas de buscas com as palavras-chave: patentes inovadoras, patentes em equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos, inovação em equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos. A busca foi realizada nas bases de dados SciELO, Pubmed, LILACS e nos *sites* de busca Google e Google Acadêmico.

4.1.1.2 Entrevistas com inventores de EMHO

Para descobrir quais são as principais dúvidas e dificuldades, no processo de depósito de patentes de EMHO, inventores de EMHO foram entrevistados. Os inventores foram selecionados a partir da lista dos alunos do curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual, seguindo os critérios de inclusão: alunos matriculados em 2015 e 2016, cujo projeto de mestrado tenha sido baseado em invenção de EMHO e com aprovação pelo CEP. Foram identificados dez inventores, nesses critérios, na etapa da pesquisa.

Foram agendadas entrevistas individuais com os alunos selecionados, de acordo com os critérios acima. Anteriormente à realização das entrevistas, foram assinados os termos de consentimento livre e esclarecido (Apêndice 2), para os entrevistados terem ciência do conteúdo das perguntas e concordância em participar. As entrevistas aconteceram por meio de videoconferência e/ou pessoalmente, com uma duração média de 30 minutos.

Durante a entrevista, direcionada em formato de conversa informal direcionada, foram apresentadas as perguntas abertas, baseadas na metodologia *Design Thinking (DT)* (FERREIRA, 2016) e nas cartilhas do INPI (2015):

- 1) O que você entende por patente?
- 2) Em seu entender, que tipos de patente existem?
- 3) Em seu entender, para que serve uma patente?
- 4) Em seu entender, o que pode ser objeto de patente e o que não pode?

- 5) Em seu entender, qual o prazo de duração de uma patente?
- 6) Em seu entender, o que é *royalty*?
- 7) Em seu entender, como funciona a distribuição de *royalties*, principalmente, quando há empresas privadas e/ou universidade vinculadas?
- 8) Ao inventar o EMHO, você pensou em registrar uma patente? Onde procurou informações sobre como proceder?
- 9) Você já deu início ao seu processo de depósito de patente? Se, sim, como fez?
- 10) Participou de alguns procedimentos administrativos? Quais?
- 11) Quais dificuldades encontrou para iniciar o processo administrativo de patente? Houve falta de informação? Quais? Houve entraves administrativos? Quais? Custos administrativos muito altos? Outros?
- 12) Como ocorreu a distribuição de *royalties* de sua patente? Firmaram contrato?
- 13) Quais são as suas maiores dúvidas sobre o assunto patentes?
- 14) Mais algum tópico sobre patentes que gostaria de mencionar?

Por meio das perguntas de um a sete, foi analisado o nível de conhecimento que os entrevistados têm a respeito do assunto “patentes”; utilizou-se a cartilha do INPI (2015), para verificar as respostas abertas, baseando-se em (Sabe/Não Sabe). Já, por meio das respostas às perguntas de 8 a 14, foram analisadas as dúvidas e dificuldades dos entrevistados, relacionadas ao processo de registro de patente.

4.1.1.3 Grupo de discussão

Após as entrevistas dos alunos selecionados, criou-se um grupo de discussão por *WhatsApp*, para que eles pudessem enviar suas dúvidas relacionadas ao processo de depósito de patente de EMHO, ao mediador do grupo (neste caso, a elaboradora desta pesquisa), à medida que as perguntas surgissem, durante quatro meses. As dúvidas foram respondidas pelo mediador do grupo e, também, registradas em lista separada. Depois, conjuntamente com as respostas das questões das entrevistas, foram usadas como instrumento para avaliação das dúvidas e dificuldades encontradas pelos entrevistados no processo de depósito de patente de EMHO.

4.1.2 Definir

Após a etapa “descobrir”, foram definidos os principais problemas e dúvidas dos entrevistados. Para isso, foram comparadas as respostas de cada questão da entrevista, as quais foram transferidas para planilha de Excel para facilitar a visualização (Apêndice 3). Procuraram-se os padrões de respostas (temas) repetidos, que foram agrupados, e os temas listados, de acordo com a frequência em que ocorreram nas respostas. Os temas representam tópicos de dúvidas e dificuldades encontradas pelos entrevistados. As dúvidas enviadas ao grupo de *WhatsApp*, também, foram registradas em uma planilha de Excel, conforme a figura do Apêndice 4. Procuraram-se padrões de respostas (temas) repetidos, que foram agrupados, e os temas listados, de acordo com a frequência em que ocorreram as dúvidas. As duas listas de temas e respectivas frequências

foram unificadas e foram calculadas as porcentagens de entrevistados que mencionaram cada tema em suas respostas ou dúvidas.

4.1.3 Desenvolvimento

Realizou-se uma sessão de *brainstorming* presencial com os inventores entrevistados. A lista unificada de temas e porcentagens de entrevistados, que mencionaram o tema como dúvida ou dificuldade, foi apresentada aos inventores entrevistados. O *brainstorming* foi utilizado para desenvolver ideias de ferramentas, para esclarecimento das dúvidas e comunicação de soluções às dificuldades apresentadas pelos entrevistados, sendo escolhida a melhor ideia para ferramenta por meio de votação e consenso.

4.1.4 Entrega

4.1.4.1 Prototipação

Na prototipação, etapa de desenvolvimento do software, foi elaborada a ferramenta escolhida em *powerpoint (ppt)* e seu esqueleto de conteúdo. Também foi feito um vídeo interativo com orientações, utilizando-se o *PowToon* (*site* britânico com vídeos interativos para montar conteúdo com diversos planos para assinatura, o protótipo foi na versão gratuita). Os temas (dúvidas e dificuldades) da ferramenta, levantados na etapa anterior, foram colocados em formato de perguntas e respostas e preenchidos com base na pesquisa *Desk*.

4.1.4.2 Validação

O protótipo foi apresentado aos inventores entrevistados e a três usuários que se voluntariaram (promotor de justiça, jornalista e usuário sem formação universitária), a fim de avaliar e verificar se o instrumento atendia às suas necessidades. Para isso, foram apresentadas as perguntas:

- 1) Quão fácil ou difícil é o uso da ferramenta? (0 - muito difícil, 5 - muito fácil).
- 2) O conteúdo da ferramenta atende às suas dúvidas sobre o assunto? (0- não atende, 5 – atende).

As sugestões e comentários obtidos no processo de validação foram inseridos no protótipo, para que os inventores entrevistados os avaliassem novamente. Esse processo pode acontecer várias vezes até que o protótipo chegue a sua versão final. Após aprovação pelos entrevistados, foi feita a diagramação da ferramenta com o conteúdo completo.

4.1.4.3 Aplicação

Foi publicada a versão final da ferramenta, e no *site* do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), para o público, em geral, ter acesso à mesma.

5 RESULTADO

5 RESULTADO

5.1 Criação da Ferramenta

5.1.1.1 Pesquisa *Desk*

Da pesquisa *Desk* nas bases de dados, encontraram-se artigos para esta pesquisa, que relatavam sobre os assuntos patentes, EMHO, inovações e descrevendo invenções. Nos *sites* de busca, foram encontradas as cartilhas, assim como *sites* e artigos sobre patentes e EMHO.

Ressalta-se que as palavras-chave: patentes inovadoras e equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos, foram a base dos artigos para esta pesquisa.

Nessa etapa do *DT*, as respostas encontradas, para tentar resolver a problemática, foram:

- 1) O problema do entrevistado é a falta de informação, a partir do momento em que teve a ideia, faltando conexão entre o assunto patentes e EMHO.
- 2) As opções atuais de ferramentas de informação que os entrevistados possuem e utilizam são, principalmente, as cartilhas de órgãos oficiais, instituições e *sites* pessoais.

- 3) O melhor que pode ser feito é uma conexão de informações entre patentes e EMHO, considerando o momento em que o entrevistado teve a ideia.

5.1.1 Descobrir

5.1.1.1 Entrevistas com inventores de EMHO

Nas entrevistas com os inventores de EMHO, as perguntas de um a sete foram elaboradas para que fosse possível conhecer o público e elucidar a pesquisadora. As perguntas de 8 a 14 foram relacionadas aos fatos ocorridos desde o momento da ideia até o ato do depósito administrativo (Apêndice 3).

5.1.1.2 Grupo de discussão

Nenhuma pergunta foi arrolada no grupo (Apêndice 4).

5.1.2 Definir

Nesta etapa, para identificar as dúvidas e dificuldades, as respostas foram transferidas para uma planilha de Excel para facilitar sua visualização, como na figura do Apêndice 3. Procuraram-se os padrões de respostas (temas) repetidos.

Das questões que elucidam o conhecimento dos entrevistados, um a sete (Apêndice 5) foram verificadas as respostas abertas, baseando-se em (Sabe/Não Sabe). Abaixo o Gráfico:

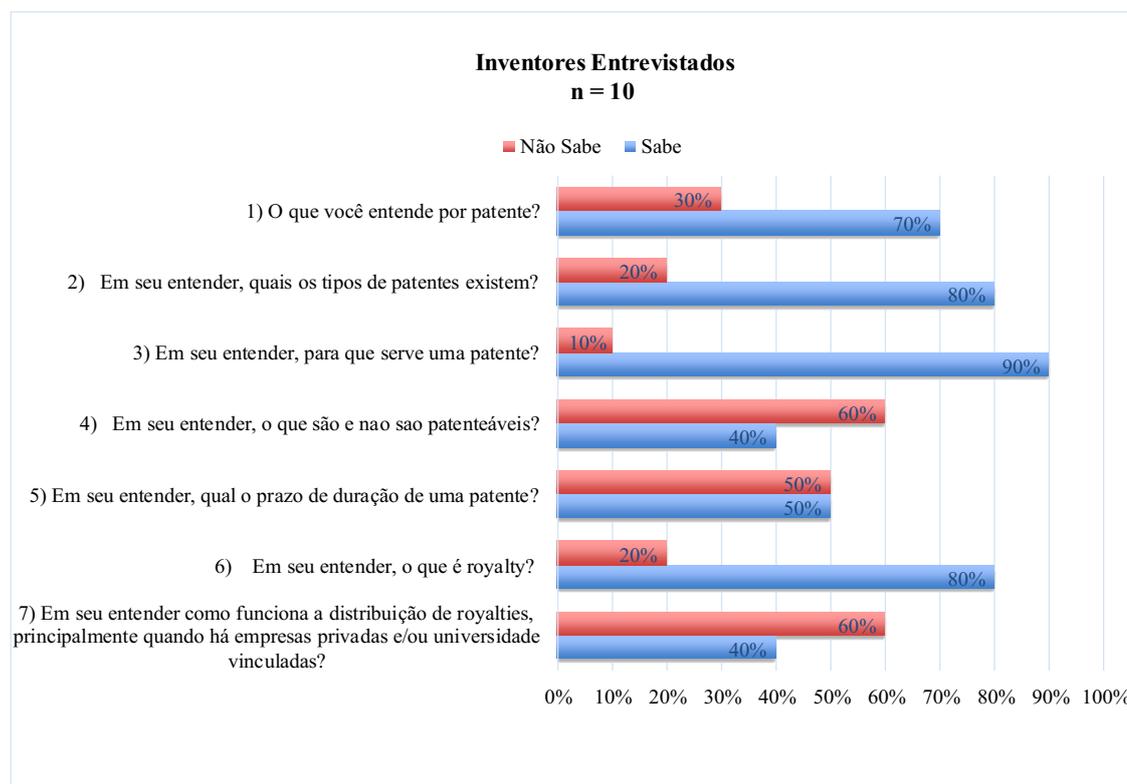


Figura 1 – Respostas de sete questões sobre patentes, em frequência relativa.

As perguntas de 8 a 14 (Apêndice 5) foram sobre as dúvidas e dificuldades que os entrevistados encontraram ao ter a ideia e realizar o procedimento administrativo de depósito de patentes. Abaixo o gráfico da questão oito:

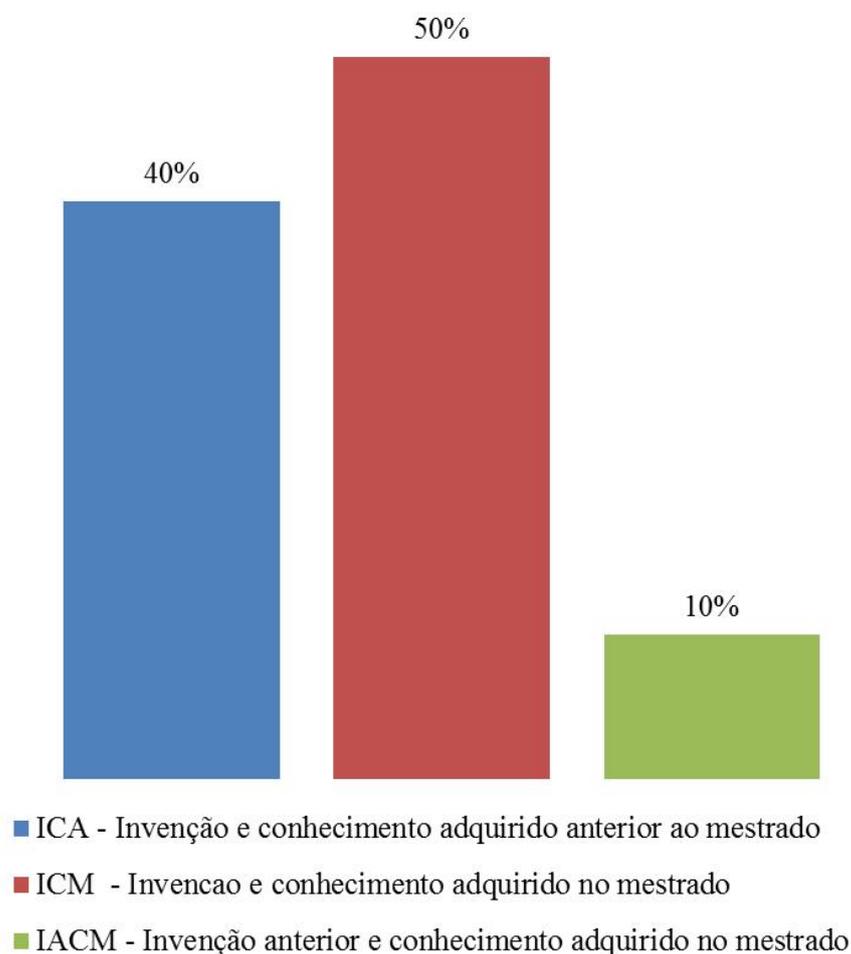
Onde procurou informações sobre como proceder?**n = 10**

Figura 2 – Respostas à questão oito “Ao inventar o EMHO, onde procurou informações de como proceder para depositar a patente?”, em frequência relativa.

Observa-se que, na legenda ICM e IACM, o conhecimento sobre como proceder, para registrar uma patente, foi adquirido no mestrado, totalizando seis, correspondendo a 60% dos entrevistados.

Abaixo o gráfico da questão nove:

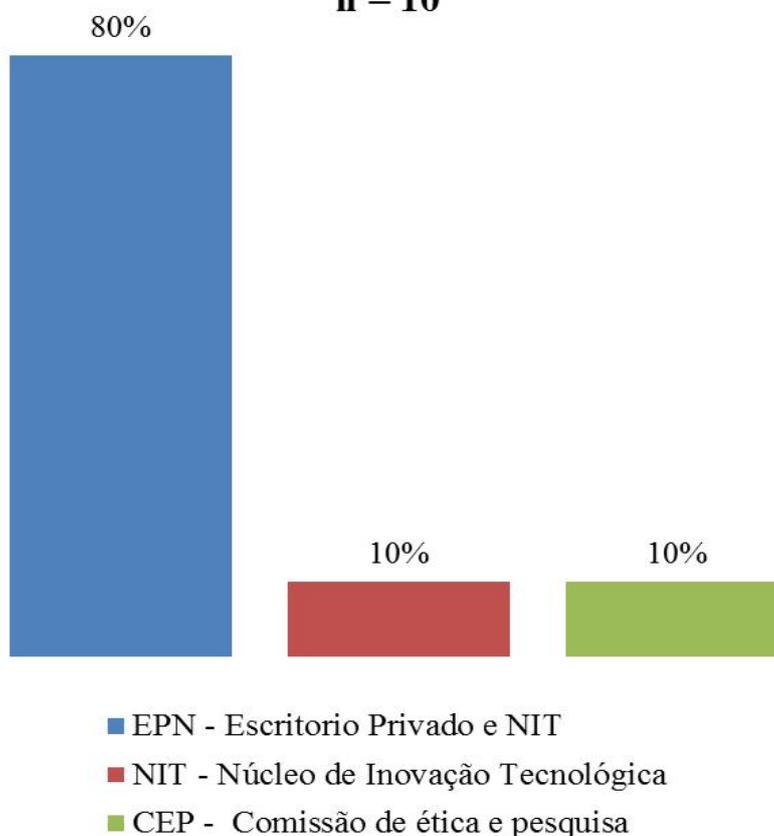
Como você deu início ao seu processo de depósito de patente?**n = 10**

Figura 3 – Respostas sobre a questão nove “Como você deu início ao seu processo de depósito de patente?”, em frequência relativa

A questão dez, “De quais procedimentos administrativos participou?” resultou em dez, correspondendo a 100% dos entrevistados respondendo que participaram da busca de anterioridade, que faz parte de um dos procedimentos administrativos do processo de patente.

Abaixo o gráfico da questão 11:

Quais dificuldades encontrou para iniciar o processo administrativo de patente? Houve falta de informação? Quais? Houve entraves administrativos? Quais? Custo administrativo muito alto? Outros?

n = 10

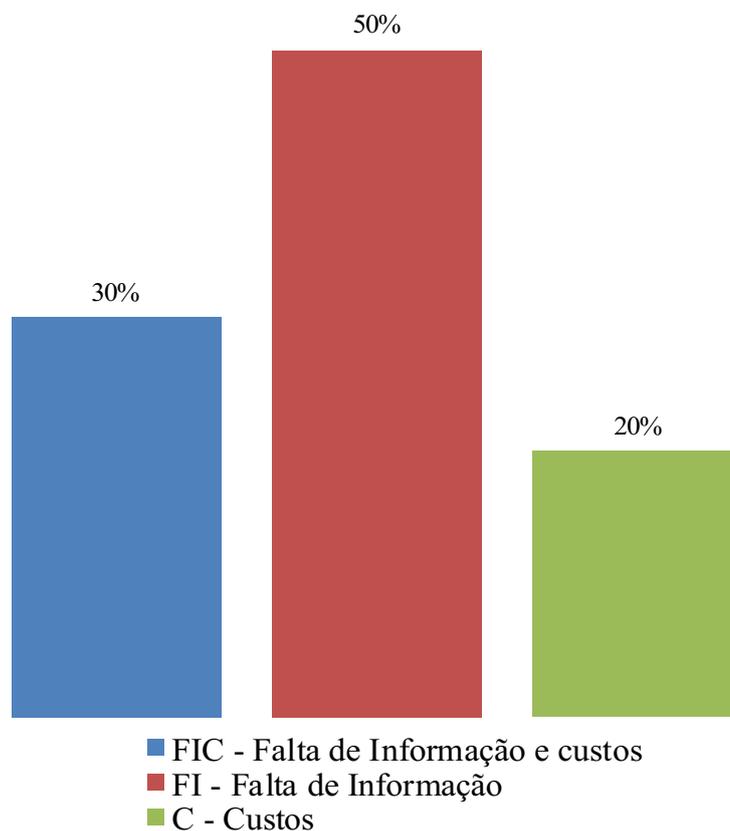


Figura 4 – Respostas sobre a questão 11 “Quais dificuldades encontrou para iniciar o procedimento administrativo de patentes? Houve falta de informação? Houve entraves administrativos? Quais? Custos Administrativos muito altos? Outros?”, em frequência relativa.

Falta de informação foi o item mais mencionado pelos entrevistados com cinco, correspondendo a 50% deles se referindo a esse assunto. Adicionados os entrevistados, que citaram falta de informação com custos como entraves, a somatória foi de oito, correspondendo a 80%.

A questão 12 “Como ocorreu a distribuição de royalties de sua patente? Firmaram contrato?” resultou em dez, correspondendo a 100% dos entrevistados que não assinaram contrato de *royalties*.

Abaixo o gráfico da questão 13:

Quais são as suas maiores dúvidas sobre o assunto patentes?
n = 10

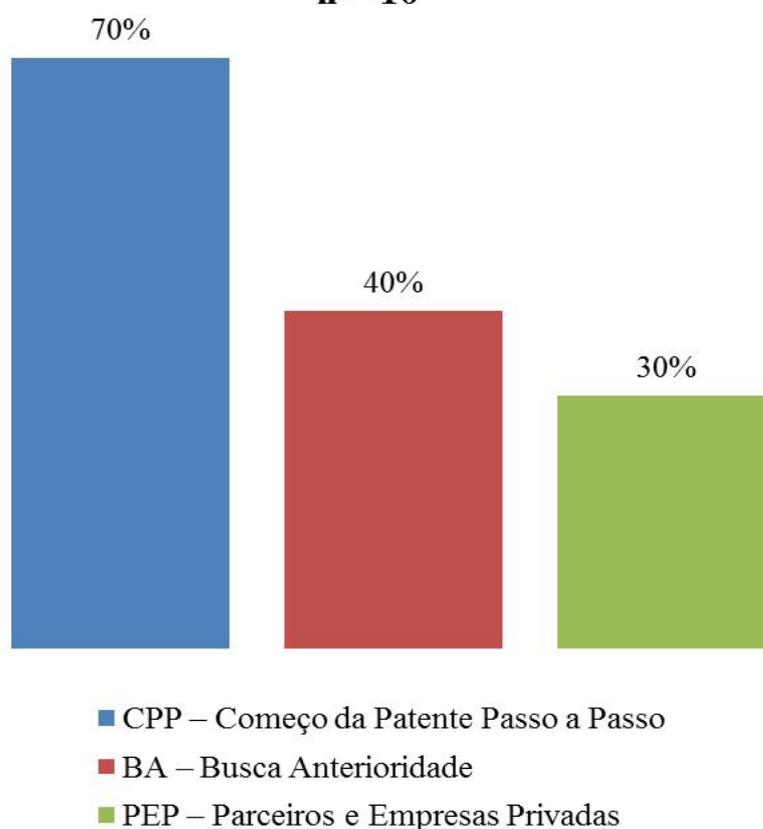


Figura 5 – Respostas sobre a questão 13 “Quais são as suas maiores dúvidas sobre o assunto patentes?”, em frequência relativa.

Pelos percentuais apresentados, foi muito mais explorado o processo da patente, desde o início da ideia até o depósito sete, correspondendo a

70%, depois a busca de anterioridade quatro, correspondendo a 40% e informando parceiros três, correspondendo a 30%.

E ainda, para finalizar o tópico falta de informação, visando entender todas as informações que o público entrevistado trazia e necessitava, foi feita a pergunta abaixo, buscando dar, a cada assunto mencionado, uma pertinência na ferramenta em seu conteúdo. Abaixo o gráfico da questão 14:

Mais algum tópico sobre patentes que gostaria de mencionar?
n = 10

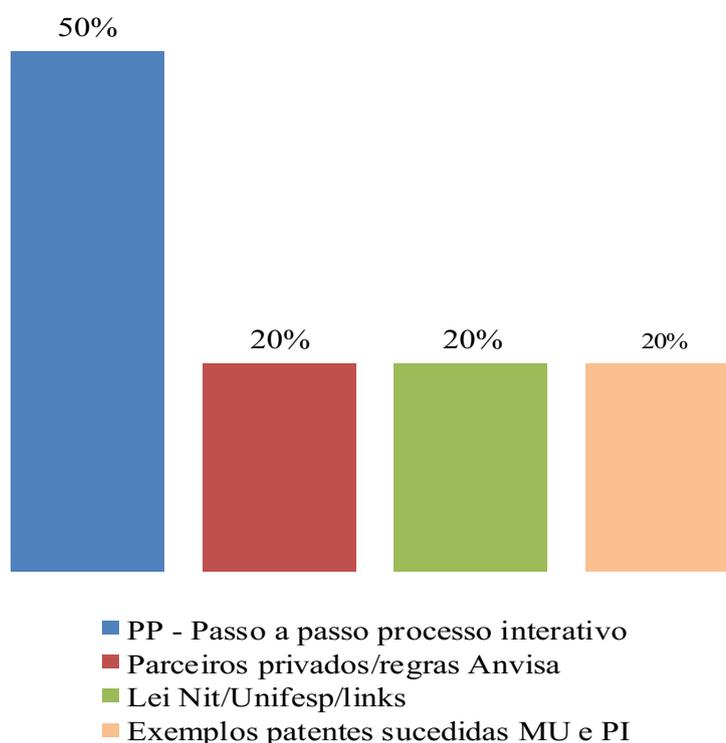


Figura 6 – Respostas sobre a questão 14 “Mais algum tópico que gostaria de mencionar?”, em frequência relativa.

Conforme consta na Figura 5, foram repetidos tópicos da questão 13, como o passo a passo da patente, parceiros privados e agregados, outros tópicos como regras da Anvisa, NIT/Unifesp e *links*, exemplos de patentes.

As questões que mais definiram o conteúdo da ferramenta foram as 11, 13 e 14, com os tópicos principais, e as outras respeitadas como subtópicos.

5.1.3 Desenvolvimento

Da votação participaram oito entrevistados; cinco pediram canal de *youtube*, dois aplicativos e um *ebook*. A sugestão de *site* interativo com conteúdo e vídeos interativos foi aceita por ser a melhor ideia para dispor de conteúdo técnico e, ao mesmo tempo, ter vídeos dinâmicos de orientações.

Aproveitou-se a oportunidade para discutir sobre um nome para a ferramenta, tendo sido escolhido, em votação por sete entrevistados, “Faça Fácil Patentes Equipamentos Médicos”.

5.1.4 Entregar

5.1.4.1 Prototipação

Foi desenvolvido o protótipo com arcabouço de conteúdo e um vídeo interativo de orientação.

5.1.4.2 Validação

O protótipo foi apresentado aos inventores entrevistados, via *WhatsApp* e, para os voluntários, a fim de que eles avaliassem e verificassem se o instrumento atendia às suas necessidades e pessoa. Foram apresentadas perguntas e, dos entrevistados, oito validaram, respondendo muito fácil/atende, sendo aprovada a prototipação, desenvolvendo-se a versão final.

5.1.4.3 Desenvolvimento da ferramenta

Dos temas levantados, oito, correspondendo a 80% das dúvidas foram identificadas como falta de informação; sete, correspondendo a 70% dos entrevistados pediram por um passo a passo patente desde a ideia até o rito administrativo de depósito; quatro, correspondendo a 40% das entrevistas pediram um passo a passo de busca de anterioridade e três, correspondendo a 30% de empresas privadas e parceiros.

Para a ferramenta votada, durante a etapa do *brainstorming*, em formato de *site*, foi desenvolvida a parte inicial com tópicos e subtópicos no programa *Word*. Respeitando os temas, subdividiu-se da seguinte forma, para conhecer mais sobre o passo a passo, da patente até o rito administrativo de depósito:

- **Conheça mais sobre patentes**

Este item é para conhecer sobre o assunto de patentes, de forma geral, possuindo vídeos interativos, *link* com o NIT/Unifesp, assim como formulários disponíveis.

- O que é patente?
- E a invenção o que é?
- E a diferença entre inventor e titular da patente?
- A lei brasileira e tipos de patentes.
- E os requisitos de concessão de patente?
- O que não pode ser patenteado?
- Patente de segundo uso?
- Inovação X invenção?
- Como é o documento de patente?
- *Royalties*?
- Quando a universidade está envolvida?
- E se quiser fazer patente em outros países?
- E se patentear e não explorar a patente?
- O que geram infrações à sua patente?
- Orientações – vídeos interativos.
- Termo sigilo e de confidencialidade com empresas e pessoas físicas.
- *Links* úteis.

- **Passo a Passo para se criar uma invenção inovadora**

Este item foi desenvolvido pensando naquele indivíduo que teve a ideia e precisa saber como proceder; o passo a passo desde a ideia,

incluindo a elaboração do depósito administrativo no INPI, com suas orientações técnicas, na redação do pedido de depósito da patente. Fez-se em formato interativo, visando um entendimento mais leve.

- 1- Invento.
- 2- Documento.
- 3- Potencial comercial.
- 4- É patenteável?
- 5- E se não for patente, o que fazer com o invento?
- 6- Depósito da patente?
- 7- Busca de anterioridade.
- 8- Descrição do invento com base nas regras do INPI.
- 9- Reivindicações com base nas regras do INPI.
- 10- Desenho com base nas regras do INPI.
- 11- Resumo.
- 12- Documentos necessários para depósito no INPI.
- 13- Rito administrativo da patente no INPI.
- 14- Exemplo de carta patente nacional – INPI.
- 15 – Taxas.
- 16- Exame prioritário do pedido de patente.
- 17 – Orientações.

- Busca de Anterioridade (Passo a Passo)

Este item descreve como fazer a busca de anterioridade, apresentada pelos títulos:

- Como fazer a busca?
- Orientações: \$, AND, OR, XOR, ANDNOT
- *Sites* de busca gratuitos

- Equipamentos Médicos – EMHO

Apresentaram-se informações de EMHO com suas peculiaridades, *links* das entidades governamentais que financiam esses projetos, assim como da Anvisa e ABIMO (Associação Brasileira da Indústria e de artigos em EMHO).

- Conceito.
- Financiamentos por meio de BNDS, MCT, CNPq, FINEP, UNESCO (*Links*) que fomentam a pesquisa por meio de editais.
- Regras Anvisa (*link* manual).
- Patenteabilidade de métodos médicos.
- Orientação: Direito autoral.

- Patentes Exemplos

Cada um desses itens/subitens foi preenchido com a triagem da pesquisa *Desk* e, também, com vídeos interativos criados no *PowToon*.

A arte do *site* foi criada por um profissional e elaborado na *Wordpress CMS*, a que terá acesso a maioria dos tipos de aparelhos, *tablet*, celular, *notebook* e plataformas (*MAC, WINDOWS, LINOUX, ANDROID, OS X*).

O *Site* ficou com este *layout*:

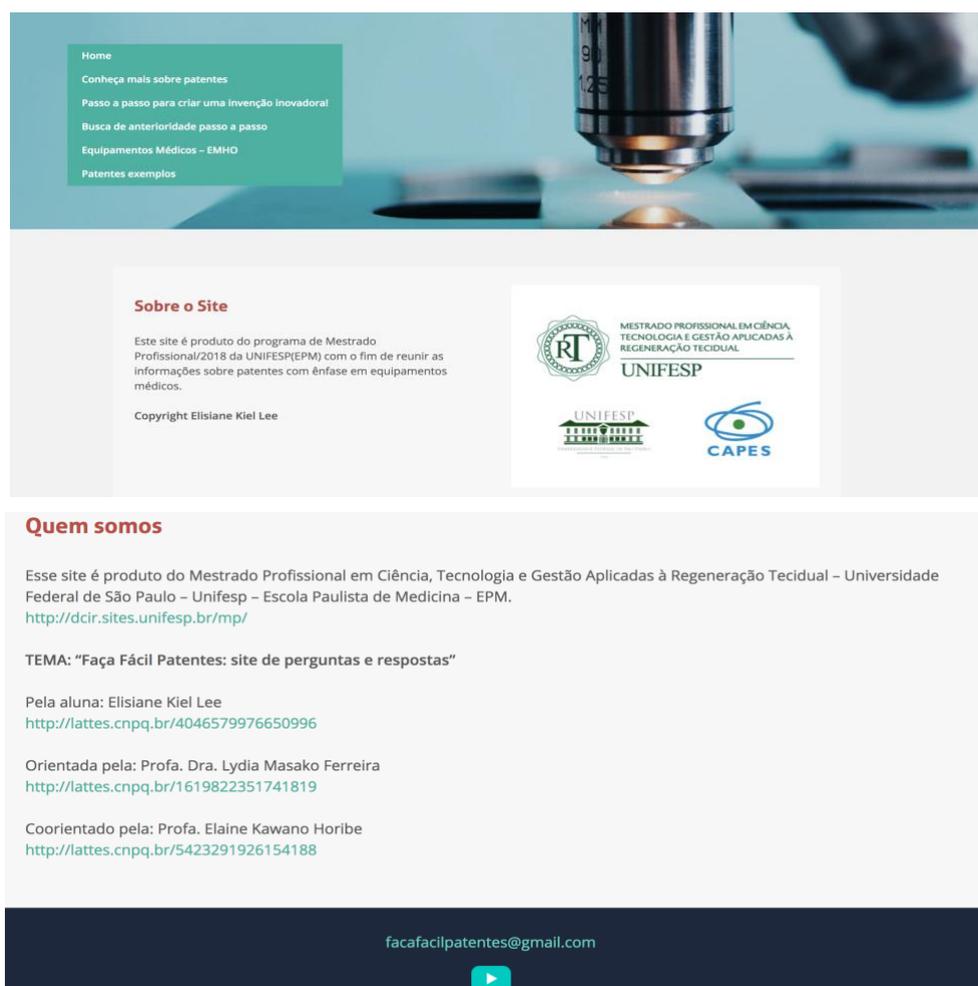


Figura 7 – Layout da página inicial do site.



Figura 8 – *Layout* da tela sobre patentes.



Figura 9 – *Layout* da tela sobre o passo a passo para criar uma invenção e patentear-la.



Figura 10 – *Layout* da tela sobre o passo a passo da busca de anterioridade.

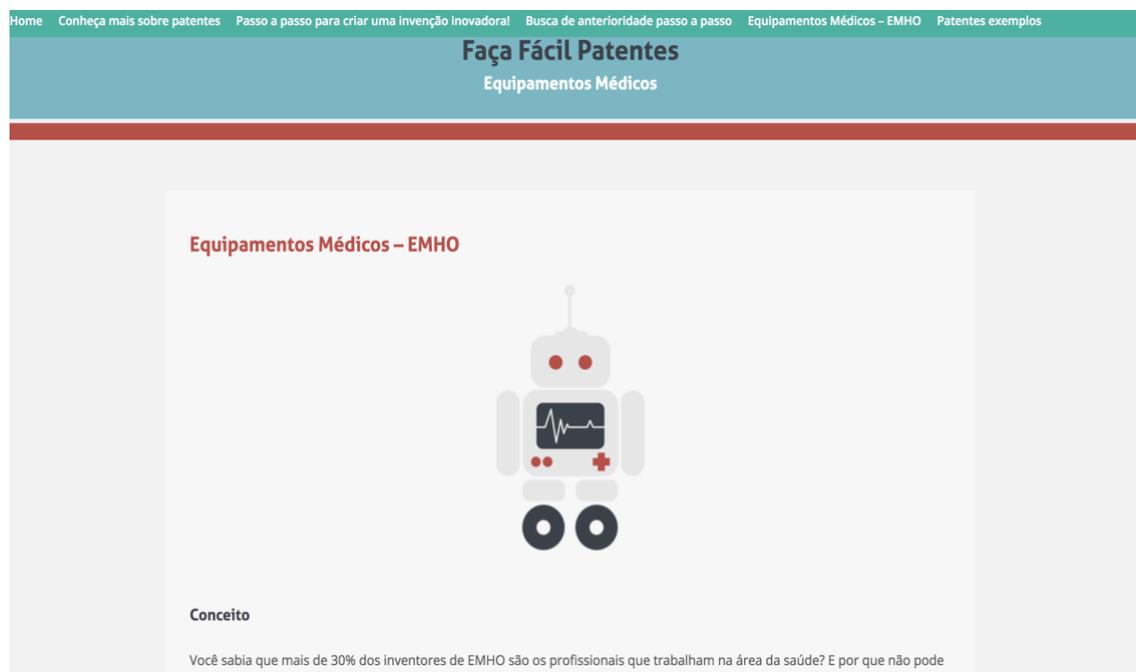


Figura 11 – *Layout* da tela sobre EMHO.

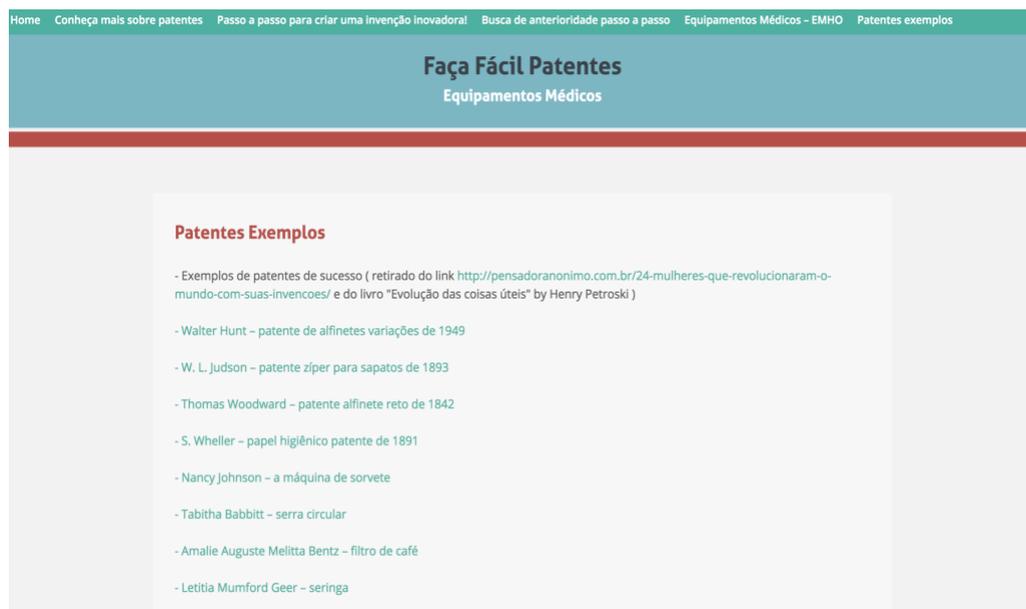


Figura 12 – *Layout* da tela e exemplos de patentes de sucesso.

Também foi necessário contratar o registro de domínio e hospedagem do *site*, trienal, da empresa Locaweb.

O registro escolhido foi: www.facaafacilpatentes.com.br

O *site* foi validado novamente pelos entrevistados e voluntários e aprovado.

5.2.4.4 Aplicação

Após o lançamento oficial, foi publicada a versão final da ferramenta (*link* para o *site* www.facaafacilpatentes.com.br), e *link* no *site* do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Unifesp, para o público em geral ter acesso a ela.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

O sistema de inovação na área da Saúde no Brasil, principalmente em EMHO, revela-se imaturo, porque há desconexão das produções científicas e tecnológicas com as patentes (CHAVES & ALBUQUERQUE, 2006). Não existe, efetivamente, interação entre as universidades, empresas e órgãos públicos, por isso é de fundamental importância investir em pesquisa e desenvolvimento (P & D) para conectar as produções científicas e tecnológicas com as patentes (DIAS & PORTO, 2011).

A inovação tem um avanço na tecnologia médica, principalmente, porque envolvendo outros setores, como bioengenharia, engenharia de materiais, biologia molecular e sistema de inovação, e a interação entre as universidade e empresas nesse setor, certamente será de ganho efetivo utilizando para a proteção dos produtos criados, as patentes como o meio mais eficaz (DIAS & PORTO, 2011).

O sistema de EMHO está em crescente inovação, tendo sido detectado pela ABIMO, em 2010, um crescimento nacional de 50%, nos últimos quatro anos da pesquisa, em que a maioria das empresas são microempresas. O escritório oficial de PI dos EUA (*USPTO*) mostra um crescente exponencial, desde 2009, nessa área (Anexo 5).

Como dito na parte introdutória, a *WIPO*, em 2014, divulgou o *ranking* de maiores depositários, e o Brasil ficou em 10º lugar, com um volume de depósitos muito aquém dos outros países. Na área de

equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos (EMHO), o Brasil está na 11^a posição, com 1,4%.

Na literatura verificou-se que há muito pouco sobre patentes inovadoras em EMHO, gerando, assim, a necessidade de aprofundamento nos estudos como fonte motivadora de reconhecimento científico. Há muita informação sobre o processo de patentes, quase sempre mantendo uma leitura jurídica, pouca informação sobre EMHO e, praticamente, nada sobre patentes inovadoras em EMHO. A pesquisa em EMHO com descritores (DeCS) trouxe muitos arquivos de invenções, mas nenhum material descrevendo os conceitos, economia, regularizações e procedimentos. Recorreu-se à utilização de palavras-chave, porque os descritores não contemplavam os termos mais atualizados.

Dessa forma, para entender as reais necessidades dos usuários dessa ferramenta, no caso os inventores de EMHO, utilizou-se o método *DT* (FERREIRA *et al*, 2015), dirigindo-se à problemática, focando aproximar-se do usuário e entender a visão da matéria e dificuldades da fase administrativa de depósito de patentes. Na literatura, não há estudo sobre patentes em EMHO utilizando o *DT* como metodologia, sendo este o primeiro estudo que utilizou esta metodologia para a criação dessa ferramenta (FERREIRA, 2016).

Essa metodologia é nova e teve muita importância para o produto final, pois foi elaborada com participação dos inventores em EMHO. Assim, foi aplicado um questionário. Com este questionário tentou-se verificar e responder algumas questões, ainda não muito claras para a maioria dos leitores.

Interessante destacar no questionário a identificação de que a maioria dos entrevistados somente adquiriu conhecimento da proteção patentária,

no curso de mestrado e, mesmo assim, verificou-se confusão e insegurança. Na questão oito, mostra-se esse dado. Dos entrevistados, quatro, correspondente a 40% obtiveram a ideia e o conhecimento sobre a proteção de PI em patentes, anteriormente ao mestrado; cinco, correspondente a 50%, os obtiveram anteriormente ao conhecimento adquirido no mestrado e um, correspondente a 10%, os obteve no mestrado. Ressalta-se que todos possuem, pelo menos, uma especialização, ou seja, pode-se afirmar que o conhecimento em PI foi adquirido tardiamente e, que, além disso, esse conhecimento ainda é confuso.

Outro exemplo, é na pergunta 12, sobre os entrevistados terem assinado partilha de divisão de *royalties*, eles afirmaram não terem assinado contrato e que o Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) somente informou sobre o formato da partilha, sendo 30% para os inventores. Verificando com o NIT sobre contrato de *royalties*, observa-se que ocorreu desordem de informação, pois esse documento que assinaram é o da partilha, para um futuro *royalties* e no qual se enfatiza o percentual de divisão entre os inventores.

Também se pôde observar, por meio das entrevistas e, no decorrer do contato com os inventores, que o NIT, muitas vezes, confunde esses inventores com as informações. Esse resultado, talvez, reflita falta de preparo para repassar a informação, ou por não conseguir entender a dor do inventor.

No Brasil, existem manuais ou cartilhas sobre patentes, elaborados pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI e outras instituições nacionais, porém, essas publicações não contêm orientações específicas relacionadas aos EMHO, principalmente, considerando o momento em que o inventor criou o produto. Diferentemente, nos Estados

Unidos, existem edições literárias a respeito, a cada ano, como, por exemplo, *Medical devices patents de Lawrence M. Sung* (2012). Observa-se, todavia que a legislação estrangeira não se aplica ao Brasil, apesar de algumas similaridades.

Comparando com as ferramentas de informação existentes, cartilhas do INPI (2015), *WIPO* (2017), *EPO* (2017) e seus objetivos gerais referem-se a patentes. A *WIPO* e *EPO* trazem algumas regulamentações em *medical devices*, mas o determinante aqui é a legislação brasileira, sendo essas outras utilizadas como auxílio. No Brasil, sobre equipamentos médicos, somente foram encontrados artigos relacionados ao prognóstico de mercado, algumas características e relações com patentes e afins, porém muita informação dispersa.

A cartilha do INPI (2015), apresenta uma noção sobre o que é patente e suas peculiaridades, principalmente, no processo administrativo, porém, a maior dúvida dos entrevistados era quando tivessem a ideia, o que deveriam fazer? Por onde seguir? E, principalmente, ter uma linguagem mais acessível. No *site* do INPI, há informações básicas, para elaboração de um pedido de patente, que foram utilizadas como auxílio na construção da ferramenta, principalmente, para aqueles que querem fazer o pedido de depósito administrativo, já que existe toda uma formalidade a seguir.

Há vários *sites* disponíveis que descrevem, brevemente, sobre patentes em geral, conceituando, para que servem, diferenças entre patentes de invenção e modelo de utilidade, requisitos de uma patente, o que não pode ser patenteado e um brevíssimo passo a passo.

A diferença dessa ferramenta elaborada está na compilação das informações com ênfase em EMHO e ela orienta desde a ideia inicial e, não somente, a partir do depósito administrativo de patentes, que foi um dos

problemas identificados nos entrevistados: a falta de informação no momento em que tiveram a ideia, além de encontrar muito material com informação jurídica que se distancia dos inventores. Fez-se uma tela sobre o passo a passo, desde a ideia a ser patenteada, incluindo o depósito administrativo, para aqueles que querem fazer individualmente; outra tela dando informações gerais sobre patente; outra com o passo a passo para a busca de anterioridade, outra com informações sobre EMHO e, por último, uma tela com patentes de sucesso e exemplificações.

Durante a aplicação da metodologia *DT*, que aproxima o entender à dor do usuário (FERREIRA *et al*, 2015), no caso os entrevistados, encontraram-se barreiras. Na fase do desenvolvimento, na reunião do *brainstorming* para desenvolver ideias de ferramentas, encontrou-se muita dificuldade em reunir os dez entrevistados, em razão de todos serem da área da saúde, a maioria médicos e, após tentativas frustradas, a realização dessa etapa aconteceu em uma votação por papel, em que todos observavam os comentários dos outros, sendo escolhida a melhor ideia para ferramenta, por meio de votação e consenso. Nesse momento, também foi apresentado o percentual dos temas como dúvida ou dificuldade.

Esta ferramenta foi desenvolvida, pensando em ser uma ajuda em formato de perguntas e respostas de patentes com ênfase em equipamentos médicos (EMHO), principalmente, nas dificuldades apontadas, visando uma leitura mais próxima ao usuário. Identificaram-se problemas pelos entrevistados, como a falta de informação e de dinamismo, sendo assim, para resolvê-los e chegar a esta ferramenta, tentou-se oferecer uma linguagem mais simples e dinâmica, utilizando como parâmetro as cartilhas dos órgãos oficiais (*WIPO, EPO, USPTO, INPI*).

Após o lançamento oficial do *site* serão feitos anúncios *on-line* como, por exemplo, *Google Adwords* para que o *site* ganhe notoriedade e acessos, tornando-o cada vez mais relevante, no sistema do *Google*, quando alguém for pesquisar sobre patentes em EMHO.

Smith & Sfekas (2013), relatam a importância dos profissionais médicos na criação da inovação em produtos da área e, conseqüentemente, fazendo suas patentes. Portanto, a perspectiva deste produto é gerar maior interatividade com o público-alvo, e, em pesquisas de perfil do usuário, possa-se entender as dores para futuras atualizações do *site*, gerando também consultorias em propriedade intelectual.

O impacto é difundir a informação, na área da saúde, chegando ao profissional, tentando resolver suas dúvidas e motivando-os a que desenvolvam mais produtos patenteáveis e, em decorrência, cresça a economia brasileira.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Foi desenvolvida uma ferramenta de perguntas e respostas em patentes em Equipamentos Médicos Hospitalares e Odontológicos (EMHO).

8 REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

Barbosa, D.B. **Usucapião de patentes e outros estudos de propriedade industrial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2006. 857 p.

BRASIL. **Constituição (1824)**. Constituição Política do Império do Brazil. Presidência da República 1824 abr. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm
Acesso em: 19 set. 2017.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Presidência da República 1988 out. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm
Acesso em: 19 set. 2017.

BRASIL. Decreto-Lei n 7.903, de 27 de agosto de 1945. **Código da propriedade industrial**. Coleção de Leis do Brasil 1945;183.

BRASIL. Lei 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. **Altera acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências**. Diário Oficial da União 2001 fev;Seção 1:4.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. **Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial**. Diário do Congresso Nacional 1996 maio; Seção 1:5709.

BRASIL. Lei nº10.973, de 2 de dezembro de 2004. **Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências**. Diário Oficial da União 2004 dez.

Campanhola, C. et al. **Estudo prospectivo: equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos**. Brasília: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial; 2008. v. 8, 398 p. (Série Cadernos da Indústria ABDI, v. VIII.).

Cezar, G. **Custo, morosidade e falta de informação inibem patentes. Valor Econômico.** FAPESP na Mídia 2007 ago. Disponível em: <http://www.bv.fapesp.br/namidia/noticia/10573/custo-morosidade-falta-informacao-inibem>
Acesso em: 24 out. 2016.

Chaves, C.V; Albuquerque, E.M. **Desconexão no sistema de inovação no setor saúde: uma avaliação preliminar do caso brasileiro a partir de estatísticas de patentes e artigos.** *Econ Apl.* 2006 out/dez;10(4):523-39.

Cunha, A.M. *et al.* **Relatório de acompanhamento setorial: equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos.** Campinas: ABDI; 2009. v. 4, 18 p.

Dias, A.A; Porto, G.S. **Um estudo longitudinal da gestão da inovação nas empresas do arranjo produtivo local de equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos de Ribeirão Preto.** *Rev Adm Inov.* 2011 jan/mar;8(1):92-121.

EUROPEAN PATENT OFFICE - EPO. **Guidelines for examination.** The Hague: EPO; 2017. Disponível em: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_2.htm Acesso em: 19 set. 2017.

Ferreira, F.K. *et al.* **New mindset in scientific method in the health field: design thinking.** *Clinics.* 2015 Dec;70(12):770-2.

Ferreira, F.K. **Patente Canvas: transformando a maneira de criar patentes inovadoras** [mestrado]. [São Paulo]: Universidade Federal de São Paulo; 2016. 25 p. Disponível em: <https://www.patentecanvas.com/> Acesso em: 19. set. 2017.

FRANÇA. **Convenção de Paris para a proteção da propriedade intelectual.** França: [s.n.]; 1875. 29 p. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1263-94.pdf Acesso em: 19 set. 2017.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI. **Inventando o futuro: uma introdução às patentes para as pequenas e médias empresas.** Rio de Janeiro: INPI; 2013. 68 p.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. **Guia completo de patente.** Rio de Janeiro: Inpi; 2015. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/guia-completo-de-patente>
Acesso em: 05 nov. 2016.

Jabur, W.P; Santos, M.J.P. **Propriedade intelectual: criações industriais, segredos de negócio e concorrência desleal.** São Paulo: Saraiva; 2007. 395 p.

Jungmann, D.M; Bonetti, E.A. **Inovação e propriedade intelectual: guia para o docente.** Brasília: Senai; 2010. 93 p.

Lewin, A. **Medical device innovation in America: tensions between food and drug law and patent law.** Harv J Law Technol. 2012 Apr;26(1);404-27.

Masterson, L. **The future of medical device patents: categorical exclusion after ebay, inc. V. Mercexchange, l.l.c.** Boston University. BUJ Sci & Tech L. 2014;20(2);275-306.

NÚCLEO DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA - NIT (2015) da Universidade Federal de São Paulo – Unifesp – **Perguntas Frequentes.** Disponível em: <http://www.unifesp.br/reitoria/nit/2015-12-08-16-21-06>
Acesso em: 05 jan. 2018

Onel, J.D.S; Becker, K.M. **Medical devices law and regulation: answer book.** New York: Practising law institute; 2017. 1112 p.

Paranaguá, P; Reis, R. **Patentes e criações industriais.** Rio de Janeiro: FGV; 2009. 150 p.

Paranaguá, P. (Coord). **A revisão da Lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional.** Brasília: Câmara dos Deputados; 2013. 405 p.

Pieroni, J.P; Reis, C; Souza, J.O.B. **A indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos: uma proposta de atuação do BNDES.** BNDES Setorial 2010 mar;(31):185-226.

Pinheiro-Machado, R; Freitas, K. **20 anos da lei de propriedade industrial do Brasil: ações do INPI para mudança de cenário.** *Inov. Rev. Elet. P,D&I.* 2016 set. Disponível em: <http://www.inovacao.unicamp.br/artigo/20-anos-da-lei-de-propriedade-industrial-do-brasil-acoes-do-inpi-para-mudanca-de-cenario/> Acesso em: 15 jun. 2017.

Pressman, D; Tuytschaevers, T.J. **Patent it yourself.** New York: Nolo; 2016. 672 p.

Rajendra, A; Smillie, M. **Fact sheet intellectual property considerations for medical devices.** *European IPR Helpdesk* 2015 Sept;1-19. Disponível em: <https://www.iprhelphdesk.eu/sites/default/files/newsdocuments/Fact-Sheet-IP-Considerations-for-Medical-Devices.pdf> Acesso em: 05 set. 2016.

Schwertner, H.A. **Patenting medical inventions.** *MIL MED.* 1994 Dec; 159(12):729-32.

Silva, C.G; Melo, L.C.P. **Ciência, tecnologia e inovação: desafio para a sociedade brasileira - livro verde.** Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia; 2001. 250 p.

Smith, S.W, Sfekas, A. **How much do physician-entrepreneurs contribute to new medical devices?** *Med Care.* 2013 May;51(5): 461-7.

Sung, L.M. **Medical devices patents.** New York: Thomson West; 2012. 1176 p.

Tidwell, J.L, Liotta, L.A. **Inventions and patents: a practical tutorial methods.** *Mol Biol.* 2012; 823: 391–408.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE - USPTO. **Medical devices.** Alexandria: Uspto; 2015. Disponível em: <https://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/meddev.htm> Acesso em: 05 abr. 2017.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION - WIPO.
Patents. Washington: Wipo; 2014. Disponível em:
<http://www.wipo.int/patents/en/> Acesso em: 05 jun. 2016.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION - WIPO.
Tratado de cooperação em matéria de patentes (PCT). Washington:
Wipo; 2001. 53 p.

NORMAS ADOTADAS

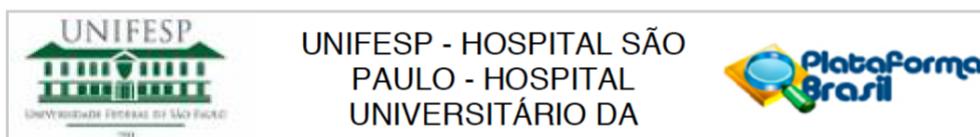
NORMAS ADOTADAS

- Biblioteca Virtual em Saúde. **Descritores em Ciências da Saúde - Decs.** São Paulo: BVS; 2013. Disponível em: <http://decs.bvs.br/>
Acesso em: 15 jan. 2017.
- Ferreira, L.M. **Projeto, dissertações e teses: orientação normativa: guia prático.** São Paulo: RED Publicações; 2017. 120 p.

APÊNDICES

APÊNDICE

APÊNDICE 1 - Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Patentes inovadoras em equipamentos medicos, hospitalares, odontologicos (EMHO): Ferramenta de Perguntas e Respostas

Pesquisador: ELISIANE KIEL LEE

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 64910117.8.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.034.873

Apresentação do Projeto:

No CEP: 0103/2017 Este estudo visa analisar quais são as dúvidas e conhecimento de inventores de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos (EMHO) e apresentar a estes uma ferramenta que sanei-as. Com relação aos equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos (EMHO) os Estados Unidos absorvem 40% do mercado econômico. O Brasil está em 11ª posição, com 1,4%. A diferença entre estes países e o grau tecnológico do produto, mensurado por meio do depósito de patentes. O Brasil está muito aquém e caminhando a passos muito lentos segundo PIERONI, et al. em 2010. EMHO está estimado em cerca de US\$ 210 bilhões concentrado nos países desenvolvidos representando um cenário de grande interesse para o desenvolvimento de tecnologia pela relevância na área da saúde (PIERONI, et al., 2010). Uma grande controvérsia observada em patentes de EMHO e a definição do que os mesmos não podem ser patenteados pela legislação nacional de propriedade intelectual no 2.979/96. Destaca-se que não são considerados invenções e modelos de utilidade, as técnicas e métodos operatorios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnósticos contanto que a execução destes seja realizada no corpo humano ou animal (art. 10, VIII da Lei 9.279/96). Isso significa que não há proibição se feito em cadáveres, plantas, in vitro (MARQUES, 2007). Contrariamente, nos Estados Unidos a legislação permite a patenteabilidade (MATERSON, 2014) e na Europa há possibilidades de algumas

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com

Página 01 de 06



Continuação do Parecer: 2.034.873

exceções. Isso tem gerado demandas judiciais (COMAN, 2015), de forma que o processo de patente deve ser avaliado conforme a legislação do país em que for ser protocolado, uma vez que o mesmo é territorial. (RAJENDRA & SMILLIE, 2015). Na literatura há muito pouco sobre patentes em EMHO e há necessidade de aprofundamento nos estudos como fonte motivadora de reconhecimento científico. No Brasil encontra-se manual ou cartilhas sobre patentes elaborados pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) e outras instituições nacionais, sem orientações específicas para os EMHO. Diferentemente, nos Estados Unidos existem edições literárias a respeito a cada ano. Nas palavras de Jorge de Paula Costa Avila, ex-presidente do INPI, um dos problemas no Brasil para o desenvolvimento de inovação e depósito de patentes é a falta de informação em propriedade intelectual (CEZAR, 2007), o que embasa a necessidade de elaborar esta pesquisa. Com o objetivo de divulgar a propriedade intelectual e aumentar os depósitos de patentes, dirigido ao público dos pesquisadores e inventores em EMHO, pretende-se elaborar uma ferramenta de perguntas e respostas para facilitar o acesso à informação.

Objetivo da Pesquisa:

Elaborar uma ferramenta de perguntas e respostas em patentes inovadoras em EMHO.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador: Riscos: Não há. Benefícios: Divulgar a propriedade intelectual e aumentar os depósitos de patentes, dirigido ao público dos pesquisadores e inventores em EMHO.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa apresentada à Universidade Federal de São Paulo, para a obtenção do título no Programa de Pós-Graduação em Ciência, Tecnologia e Gestão aplicadas à Regeneração Tecidual? Nível Mestrado Profissional em Ciências ORIENTADOR: Prof.ª Dr.ª LYDIA MASAKO FERREIRA e COORIENTADOR: Prof.ª Dr.ª ELAINE HORIBE SONG - Método Inicialmente será realizado levantamento bibliográfico utilizando os seguintes descritores: patentes, propriedade intelectual, gestão de ciência, tecnologia e inovação em saúde, equipamentos cirúrgicos, instrumentos cirúrgicos, equipamentos odontológicos, instrumentos odontológicos. A busca será realizada nas seguintes bases de dados: SciELO, Pubmed, LILACS e nos sites de busca: Google, Google Acadêmico. Pelo fato dos descritores não contemplarem termos mais atualizados, também serão feitas pesquisas de buscas com as palavras-chaves: patentes inovadoras, patentes em equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos, inovação em equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos. A busca será realizada nas seguintes bases de dados: SciELO, Pubmed, LILACS e nos sites de busca: Google,

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com

Página 02 de 06



Continuação do Parecer: 2.034.873

Google Acadêmico. Será utilizada o método Design Thinking (anexo 3) para aproximar o usuário e entender a visão da matéria e dificuldades da fase administrativa de depósito de patentes, permitindo que o mesmo participe da elaboração da ferramenta. Para isso serão aplicadas as etapas abaixo descritas: Descobrir: para descobrir quais são as principais dúvidas e dificuldades no processo de depósito de patentes de EMHO, serão entrevistados inventores de EMHO. Os inventores serão selecionados a partir da lista dos alunos do curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual e deverão seguir os seguintes critérios de inclusão: alunos matriculados em 2015 e 2016, cujo projeto de mestrado seja baseado em invenção de EMHO e projeto aprovado pelo CEP. Agendar-se-á as entrevistas individuais com os alunos selecionados de acordo com os critérios acima. As entrevistas acontecerão através de videoconferência e terão uma duração média de 45 minutos. Durante a entrevista, através de uma conversa informal direcionada, serão apresentadas as seguintes perguntas abertas, baseadas na metodologia de Ferreira, FK. (2016), cartilhas do INPI (2015): 1) O que você entende por patente? 2) Em seu entender, quais os tipos de patentes existem? 3) Em seu entender, para que serve uma patente? 4) Em seu entender, o que pode ser objeto de patente e o que não pode? 5) Em seu entender, qual o prazo de duração de uma patente? 6) Em seu entender, o que é royalty? 7) Em seu entender como funciona a distribuição de royalties, principalmente quando há empresas privadas e/ou universidade vinculadas? 8) Ao inventar o EMHO, você pensou em registrar uma patente? Onde procurou informações sobre como proceder? 9) Você já deu início ao seu processo de depósito de patente? Se sim, como fez? 10) Participou de alguns procedimentos administrativos? Quais? 11) Quais dificuldades encontrou para iniciar o processo administrativo de patente? Houve falta de informação? Quais? Houve entraves administrativos? Quais? Custos administrativos muito alto? Outros? 12) Como ocorreu a distribuição de royalties de sua patente? Firmaram contrato? 13) Quais são as suas maiores dúvidas sobre o assunto patentes? 14) Mais algum tópico sobre patentes que gostaria de mencionar? Através das perguntas 1 a 7, será avaliado o nível de conhecimento que os entrevistados têm a respeito do assunto ?patentes?. Já através das respostas as perguntas 8 a 14, serão analisadas as dúvidas e dificuldades dos entrevistados relacionadas ao processo de registro de patente. Após as entrevistas, será criado um grupo de discussão por WhatsApp. Os alunos pre-selecionados de acordo com o critério de inclusão descrito acima, e que foram entrevistados serão adicionados ao grupo, para que possam enviar suas dúvidas relacionadas ao processo de depósito de patente de EMHO ao mediador do grupo (neste caso a elaboradora deste projeto) a medida em que as perguntas surgirem, durante 4 meses. As dúvidas serão respondidas pelo mediador do grupo e também serão registradas em lista separada, que

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.034.873

juntamente com as respostas das questões da entrevista, será usada como instrumento para avaliação de dúvidas e dificuldades encontradas pelos entrevistados no processo de depósito de patente de EMHO. Definir: Após a etapa "descobrir", definir-se-ão os principais problemas e dúvidas dos entrevistados. Para tal, serão comparadas as respostas de cada questão da entrevista. As respostas serão transferidas para uma planilha de Excel para facilitar a visualização, como na figura anexo 4. Procurar-se-ão padrões de respostas (temas) repetidos, por exemplo, 2 ou mais entrevistados podem citar em resposta a pergunta 11 "informações insuficientes sobre custos para depósito de EMHO?". Neste caso, "informações insuficientes sobre custos para depósito de EMHO?" e reconhecido com um padrão e torna-se um tema. Os padrões serão agrupados e os temas serão listados de acordo com a frequência em que ocorrem nas respostas. Os temas representam tópicos de dúvidas e dificuldades encontradas pelos entrevistados. As dúvidas enviadas pelo grupo de WhatsApp também serão registradas em uma planilha de Excel conforme a figura anexo 5. Procurar-se-ão padrões de respostas (temas) repetidos. Os padrões serão agrupados e os temas serão listados de acordo com a frequência em que ocorrem nas dúvidas. As duas listas de temas e respectivas frequências serão unificadas e serão calculadas as porcentagens de entrevistados que mencionaram cada

tema em suas respostas ou dúvidas. Desenvolvimento: Para a realização do brainstorm far-se-á uma reunião presencial com os inventores entrevistados. A lista unificada de temas e porcentagens de entrevistados que mencionaram o tema como dúvida ou dificuldade será apresentada aos inventores entrevistados. Será realizado um brainstorm para desenvolver ideias de ferramentas para esclarecimento das dúvidas e comunicação de soluções as dificuldades apresentadas pelos entrevistados. Será escolhida a melhor ideia para ferramenta através de votação e consenso. Entrega: Prototipação será o momento de elaborar a ferramenta escolhida e seu conteúdo. As perguntas da ferramenta serão baseadas nos temas levantados nas etapas anteriores e as respostas serão elaboradas baseadas em levantamentos bibliográficos dos sites de busca Google, Google Acadêmico, e as bases de dados SciELO, Pubmed, LILACS, por possuírem maior visibilidade, as bases de patentes do INPI, USPTO, WIPO, jurisprudência e legislação brasileira e internacionais. Validação o protótipo será apresentado aos inventores entrevistados para que eles possam avaliar e verificar se o instrumento atende as suas necessidades. Também serão apresentadas perguntas para isso: 1 - A ferramenta é de fácil uso? 2- O conteúdo da ferramenta atende suas dúvidas sobre o assunto? As sugestões e comentários obtidos no processo de validação serão inseridos no protótipo, para que os inventores entrevistados possam avaliar novamente. Este processo pode acontecer várias vezes até que o protótipo chegue em sua versão final. Após aprovação pelos entrevistados será feita a diagramação da ferramenta com o conteúdo

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.034.873

completo. Aplicação será colocada a versão final da ferramenta no site do curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP para o público em geral ter acesso.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos obrigatórios apresentados: Folha de Rosto Folharostoass.pdf; Projeto Detalhado / Brochura Investigador Projeto.doc; TCLE /TCLE.doc cadastro (DocCEP.pdf);

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_850428.pdf	15/02/2017 12:03:25		Aceito
Outros	DocCEP.pdf	15/02/2017 11:53:29	ELISIANE KIEL LEE	Aceito
Folha de Rosto	Folharostoass.pdf	17/01/2017 11:34:41	ELISIANE KIEL LEE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	04/01/2017 14:09:19	ELISIANE KIEL LEE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	04/01/2017 14:08:17	ELISIANE KIEL LEE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.034.873

SAO PAULO, 26 de Abril de 2017

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com

APÊNDICE 2 - Carta de Informação

Este Projeto tem por objetivo elaborar uma ferramenta de perguntas e respostas em patentes inovadoras em Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos (EMHO) para facilitar o acesso à informação. Serão entrevistados inventores de EMHO por meio de uma conversa informal direcionada, apresentadas perguntas abertas para detectar o nível de conhecimento que os entrevistados têm a respeito do assunto “patentes”, assim como detectar as dúvidas e dificuldades relacionadas ao processo de registro de patente. É garantida a liberdade da retirada do consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo. As informações obtidas serão analisadas não sendo divulgada sua identificação.

A qualquer momento, se for de seu interesse, o Sr. poderá ter acesso a todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, ou a respeito dos resultados gerais do estudo. Quando o estudo for finalizado, o Sr. será informado sobre os principais resultados e conclusões obtidas no estudo.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Os dados coletados serão somente utilizados para esta pesquisa.

Em qualquer etapa do estudo, o Sr. terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para o esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é a Advogada Elisiane Kiel Lee, que pode ser encontrada na Rua Botucatu, 740, 2º andar Vila Clementino, CEP: 04023-062, tels: 11 – 5576-4848 ramal: 3054. Se tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) na Rua Botucatu, 572, – 1º andar – cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 – E-mail: cepunifesp@unifesp.br.

Esse termo foi elaborado em duas vias devidamente assinadas, uma ficará com o Sr. e a outra conosco.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Eu, _____, portador (a) do RG n _____, após ter lido a Carta de Informação e ter sido esclarecido(a) pela Adv. Elisiane Kiel Lee a respeito do projeto de pesquisa “Patentes Inovadoras em Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos (EMHO): Ferramenta de Perguntas e Respostas”, concordo em participar deste estudo. Estou ciente de que não serei identificado (a) em nenhum momento. Ficou claro que minha participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e sei que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou qualquer prejuízo.

Data: ____/____/____

Nome do participante da pesquisa

assinatura

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste(a) entrevistado para a participação neste estudo.

data: ____/____/____

Nome do pesquisador principal

assinatura

APÊNDICE 3 - Planilha de Excel das respostas das entrevistas

Entrevistados	1) O que você entende por patente?	2) Em seu entender, quais os tipos de patentes existem?	3) Em seu entender, para que serve uma patente?	4) Em seu entender, o que pode ser objeto de patente e o que não pode?	5) Em seu entender, qual o prazo de duração de uma patente?	6) Em seu entender, o que é royalty?	7) Em seu entender como funciona a distribuição de royalties, principalmente quando há empresas privadas e/ou universidade vinculadas?
A1 - DGT	Proteção de propriedade intelectual para a invenção	Tem a Patente de invenção e o modelo de utilidade	Defender para dar exclusividade ao inventor	Não pode procedimentos cirurgicos, artesanato, conhecimento popular, contra princípios éticos e morais	Patente invenção 20 anos e Modelo utilidade 15 anos	Direito de porcentagem que o inventor recebe em produção	Para a universidade 70% e 30% para o inventor
A2 - LS	Concessão para alguém que possui a invenção comercializar	Não sabe	para comercializar a invenção	Não sabe	PI- 20	Não sabe	duvida sobre o assunto 30% inventor
A3 - A	Proteção intelectual da invenção, de algo novo	Patente de Invenção e o modelo de utilidade	protege, restringe a produção e exclusividade	Pode o que se fabrica industrialmente. Não pode - Ideias, métodos.	PI- 20 a. e MU - 15 anos	Ganho financeiro ao inventor	Para a universidade 70% e 30% para o inventor
A4 - GJ	Garantia de que a invenção e sua	Patente de Invenção e o modelo de utilidade	Para assegurar o direito sobre a invenção	Um produto, não ideias	PI - 20 a. e MU - 15 anos	Ganho financeiro ao inventor	Para a universidade 70% e 30% para o inventor
A5 - S	Garantir o registro da invenção so para voce	Patente de Invenção e o modelo de utilidade	Para dar exclusividade de uso	ideia não pode, produtos pode	não sabe	Não sabe	não sabe
A6 - M	Registro de Propriedade Intelectual que pode vir a ser produzido	Patente de Invenção e o modelo de utilidade	Protege a Propriedade Intelectual permite voce autor a comercializar	Não pode material biológico-genoma	PI - 20 a. e MU - 15 anos	Ganho financeiro ao inventor	Depende do NIT, 100% Unifesp
A7 - MC	Ideia materializada inovadora a algo pre-estabelecido	Patente de Invenção e o modelo de utilidade	Forma do autor ter segurança para impedir 3 de usar. Garantia ao autor.	ideia não pode, produtos pode	PI- 20 a.	Ganho financeiro ao inventor	Para a universidade 70%
A8 - M	Ideia materializada inovadora ou melhoramento de algo existente trazendo benefícios a um grupo	Patente de Invenção e o modelo de utilidade	Proteção do inventor para que possa comercializar	Não sabe	PI - 20 a. e MU - 15 anos	Valor pago ao inventor	Não sabe
A9 - F	Regulamentações para proteger um invento	Patente de Invenção.	Proteger o invento contra uso de terceiros	Não pode ideia e programa de computador, agentes nocivos, contra ordem e bons costumes	PI - 20	Valor pago ao inventor	Para a universidade 70% e 30% para o inventor.
A10 - F	Registro da invenção para usufruir dela	Patente de Invenção e o modelo de utilidade	Não sabe	Não pode ideia, desenho industrial, símbolos, protocolo	PI - 20 a. e MU - 15 anos	Valor pago ao inventor	1/3 para cada parte?
B) Ao inventar o EMHO, você pensou em registrar uma patente? Onde procurou informações sobre como proceder?	D9) Você já deu início ao seu processo de depósito de patente? Se sim, como fez?	10) Participou de algum procedimentos administrativos? Quais?	11) Quais dificuldades encontrou para iniciar o processo administrativo de patente? Houve falta de informação? Quais? Houve entraves administrativos? Quais? Custos administrativos muito alto? Outros?	12) Como ocorreu a distribuição de royalties de sua patente? Firmaram contrato?	13) Q uais são as suas maiores dúvidas sobre o assunto sobre patentes?	14) Mais algum tópico gostaria de mencionar?	
Ja tinha a ideia anterior na residencia medica. Foi procurar as informacoes procurou no google e principalmente youtube. Sim, para registrar por isso fez o mestrado. Procurou no INPI/SP e google	Sim pelo Nit, o escritorio Clark fez a busca de anterioridade	Recebeu o relatório de anterioridade e fez as adaptações necessárias para ser liberado o depósito de patentes	Houve falta de informacao, principalmente por ser desorganizado. Custos muito alto.	Não assinou nada ainda, somente formulário com os inventores (coorientadores, orientadores)	Onde ir primeiro, onde fazer desenho industrial, prototipos, relatório tecnico. Como fazer a Busca de anterioridade	processo para fazer a patente desde busca de anterioridade, prototipo, relatório, desenho industrial, NIT, royalties. Empresas privadas para custear. Abuso de empresas oportunistas.	
Sim. Procurou no INPI/SP e livros	Sim, preencheu o formulario do NIT, e estes fizeram busca de anterioridade	Busca de anterioridade pelo nome, não sabia da classificacao.	Falta de informacao de como chegar ao processo de patentes	Não assinou nada ainda, somente formulário com os inventores (coorientadores, orientadores)	Por onde começar, quem ajudar a fazer prototipos, relatório, desenho industrial	Passo a passo para fazer depósito, tempo de processo.	
Sim. Procurou no INPI/SP e livros	Sim pelo Nit, o escritorio Clark fez a busca de anterioridade	Busca de anterioridade pelo nome e classificacao.	Ferramenta de busca não e padronizada dificultando	Não assinou nada ainda, somente formulário com os inventores (coorientadores, orientadores)	Negociação com setor privado	Empresas de referencia que buscam inovacao. Regras Anvisa.	
Sim. Escritorio de direito e INPI.	Primeiro escritorio privado depois pelo Nit que esta fazendo a busca de anterioridade	Busca de anterioridade pelo nome e classificacao.	Falta de informacao de como chegar ao processo de patentes, principalmente NIT.	Não assinou nada ainda, somente formulário com os inventores (coorientadores, orientadores)	Parceiros patrocinadores, incubadoras, empresas privadas.	Aulas dinamicas sobre processo patentes.	
Teve a ideia no mestrado e neste pegou informacoes	Primeiro escritorio privado depois pelo Nit que esta fazendo a busca de anterioridade	Busca de anterioridade com palavras chaves	Custos muito altos	Não assinou nada ainda, somente formulário com os inventores (coorientadores, orientadores)	Do que patentes PI/ MU	nada acrescentar	
Teve a ideia no mestrado e neste pegou informacoes	Primeiro escritorio privado depois pelo Nit que esta fazendo a busca de anterioridade	Busca de anterioridade	Custos muito altos	Não assinou nada ainda, somente formulário com os inventores (coorientadores, orientadores)	Informacao busca de anterioridade, palavras-chaves	Lei Nit/Unifesp	
Teve a ideia antes do mestrado e neste pegou informacoes	Primeiro escritorio privado depois pelo Nit que esta fazendo a busca de anterioridade. Aguardando deposito da patente.	Busca de anterioridade com palavras chaves	Falta de informacao do curso.	Não assinou nada ainda.	Processo de elaboracao inteiro sozinho/empresa/nit. Busca de anterioridade importante saber os melhores sites de busca	Exemplos de patentes bem sucedidas.	

Teve a ideia no mestrado e neste pegou informacoes	Primeiro escritorio privado depois pelo Nit	Busca de anterioriedade	Falta de informacao	Nao assinou nada ainda	Detalhamento da busca de anterioriedade (qual site buscar, qual palavras chave certas), passo da patente.	Exemplos de PI e seu principlamente MU, fazer site interativo com organograma, tipo tutorial, fases abrindo links e janelas. Um forum com hora marcada de interatividade talvez ate pago tipo R\$1,00 o ingresso
Teve a ideia no mestrado e neste pegou informacoes	Pelo NIT	Busca de anterioriedade com palavras chaves e classificacao internacional	Falta de informacao (muito fragmentadas)Custos com escritorio privado muito alto.	Nao assinou nada	Metodologia de como fazer (pensei, criei, onde vou buscar, o que vou precisar	Link com NIT, com turma de desing industrial
Teve a ideia antes do mestrado e neste pegou informacoes	Ainda Nao so CEP e preenchimento de formularios NIT	Busca de anterioriedade com palavras chaves e classificacao internacional	Falta de informacao, custos altos principalmente prototipo	Nao assinou nada	Por onde comecar, tee a ideia, quem ajudar a fazer prototipos (fazer deposito antes ou depois do prototipo, contrato de segredo com prototipador?, relatorio, desenho industrial. Que empresas procurar/parceiros.	Site interativo com cliques para cada informacao para ir direto. Sugesto de processo CEP/NIT links.

**APÊNDICE 4 – Planilha de Excel para destilar informações por
WhatsApp**

	A	B
1	Perguntas Whastapp	Frequencia com que apareceu
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		

APÊNDICE 5 – Planilha de Excel - informações das perguntas com percentuais absoluto e relativo e gráficos

Entrevistados		1) O que você entende por patente?	
A1	Sabe		1
A2	Nao Sabe		1
A3	Sabe		1
A4	Sabe		1
A5	Sabe		1
A6	Sabe		1
A7	Nao Sabe		1
A8	Nao Sabe		1
A9	Sabe		1
A10	Sabe		1

Sabe	7	70%
Nao Sabe	3	30%
	10	

Entrevistados		2) Em seu entender, quais os tipos de patentes existem?	
A1	Sabe		1
A2	Nao Sabe		1
A3	Sabe		1
A4	Sabe		1
A5	Sabe		1
A6	Sabe		1
A7	Sabe		1
A8	Sabe		1
A9	Nao Sabe		1
A10	Sabe		1

Sabe	8	80%
Nao Sabe	2	20%
	10	

Entrevistados		3) Em seu entender, para que serve uma patente?	
A1	Sabe		1
A2	Sabe		1
A3	Sabe		1
A4	Sabe		1
A5	Sabe		1
A6	Sabe		1
A7	Sabe		1
A8	Sabe		1
A9	Sabe		1
A10	Nao Sabe		1

Sabe	9	90%
Nao Sabe	1	10%
	10	

Entrevistados		4) Em seu entender, o que sao e nao sao patenteáveis?	
A1	Sabe		1
A2	Nao Sabe		1
A3	Nao Sabe		1
A4	Nao Sabe		1
A5	Sabe		1
A6	Sabe		1
A7	Nao Sabe		1
A8	Nao Sabe		1
A9	Sabe		1
A10	Nao Sabe		1

Sabe	4	40%
Nao Sabe	6	60%
	10	

5) Em seu entender, qual o prazo de duração de uma patente?		
Entrevistados		
A1	Sabe	1
A2	Nao Sabe	1
A3	Sabe	1
A4	Sabe	1
A5	Nao Sabe	1
A6	Sabe	1
A7	Nao Sabe	1
A8	Nao Sabe	1
A9	Nao Sabe	1
A10	Sabe	1

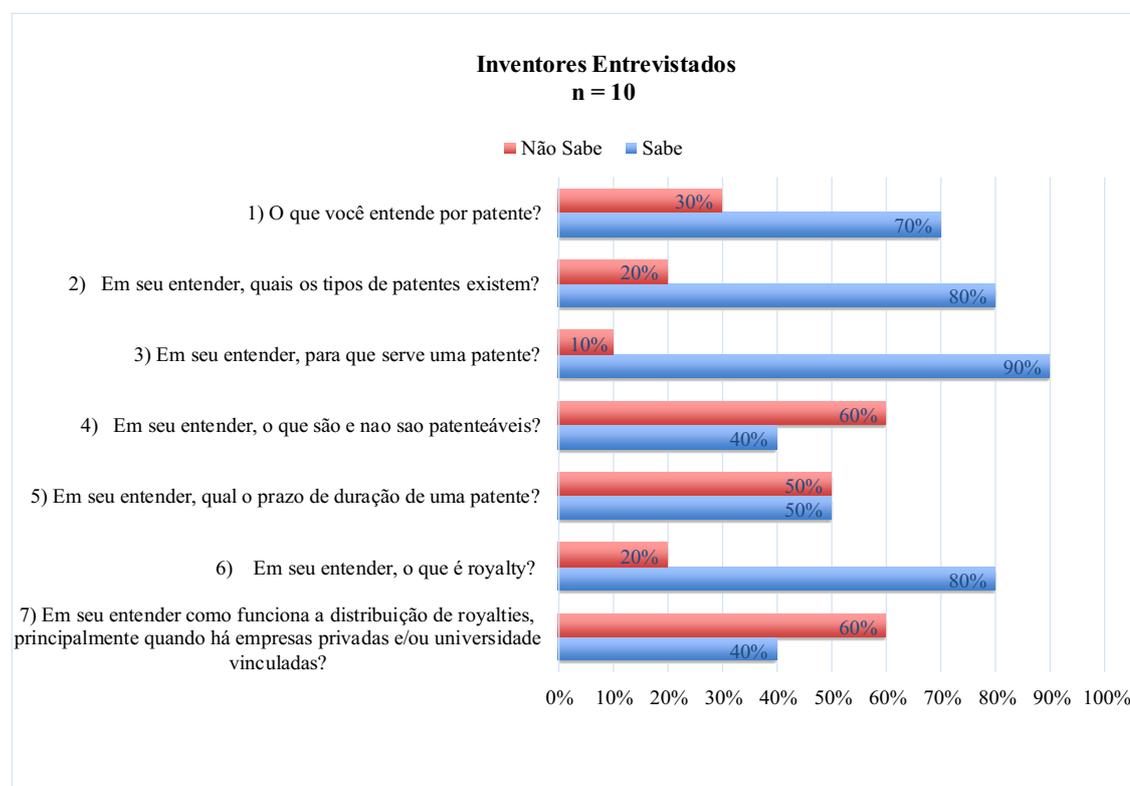
Sabe	5	50%
Nao Sabe	5	50%
	10	

6) Em seu entender, o que é royalty?		
Entrevistados		
A1	Sabe	1
A2	Nao sabe	1
A3	Sabe	1
A4	Sabe	1
A5	Nao sabe	1
A6	Sabe	1
A7	Sabe	1
A8	Sabe	1
A9	Sabe	1
A10	Sabe	1

Sabe	8	80%
Nao Sabe	2	20%
	10	

7) Em seu entender como funciona a distribuição de royalties, principalmente quando há empresas privadas e/ou universidade vinculadas?		
Entrevistados		
A1	Sabe	1
A2	Nao Sabe	1
A3	Nao Sabe	1
A4	Sabe	1
A5	Nao Sabe	1
A6	Nao Sabe	1
A7	Sabe	1
A8	Nao Sabe	1
A9	Sabe	1
A10	Nao Sabe	1

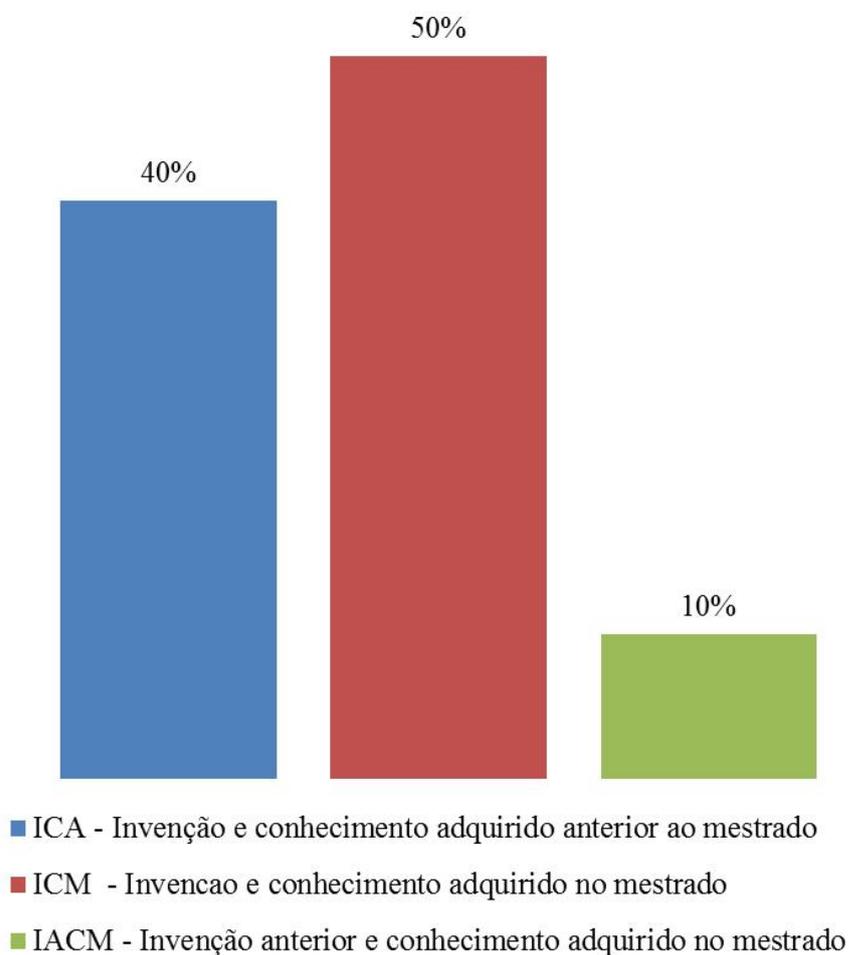
Sabe	4	40%
Nao Sabe	6	60%
	10	



Entrevistados	8) Ao inventar o EMHO, você pensou em registrar uma patente? Onde procurou informações sobre como proceder?	
A1	ICA	1
A2	ICA	1
A3	ICA	1
A4	ICA	1
A5	ICM	1
A6	ICM	1
A7	ICM	1
A8	ICM	1
A9	ICM	1
A10	IACM	1

ICA	4	40%
ICM	5	50%
IACM	1	10%
	10	

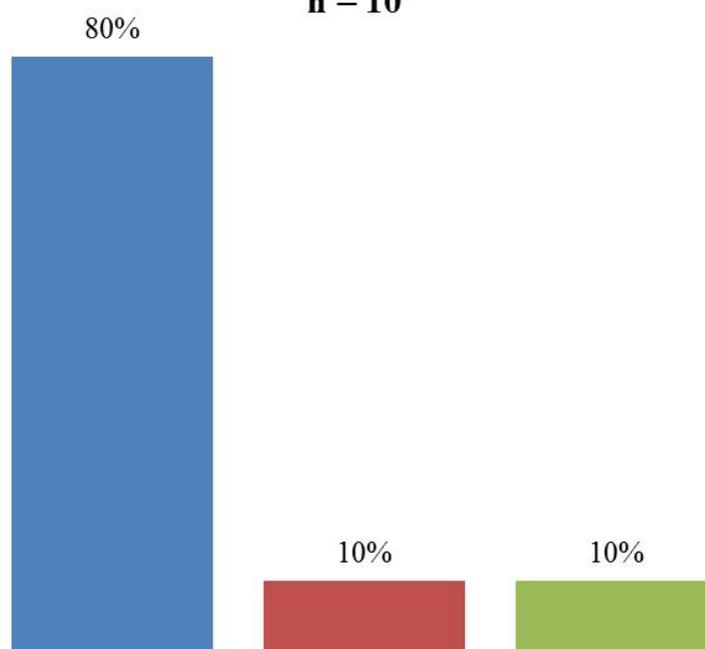
Onde procurou informações sobre como proceder?
n = 10



Entrevistados	09) Você já deu início ao seu processo de depósito de patente? Se sim, como fez?	
A1	EPN	1
A2	EPN	1
A3	EPN	1
A4	EPN	1
A5	EPN	1
A6	EPN	1
A7	EPN	1
A8	EPN	1
A9	NIT	1
A10	CEP	1

EPN	8	80%
NIT	1	10%
CEP	1	10%
	10	

Como você deu início ao seu processo de depósito de patente?
n = 10



- EPN - Escritório Privado e NIT
- NIT - Núcleo de Inovação Tecnológica
- CEP - Comissão de ética e pesquisa

Double-click to add header

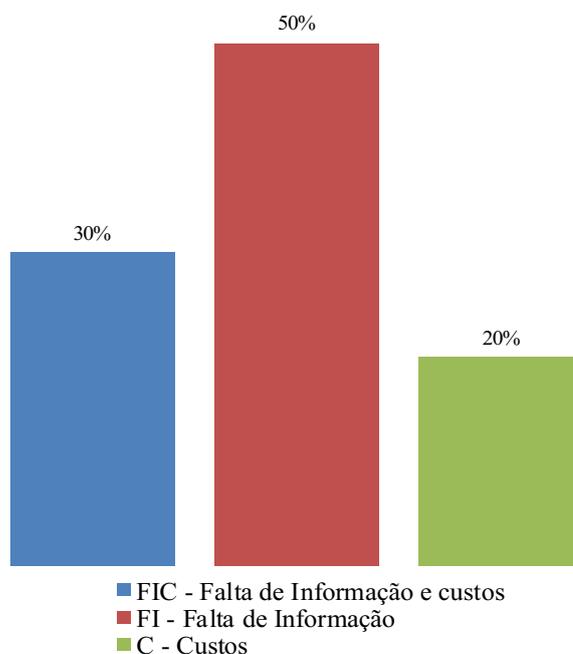
Entrevistados	10) Participou de alguns procedimentos administrativos? Quais?		
A1	BA		1
A2	BA		1
A3	BA		1
A4	BA		1
A5	BA		1
A6	BA		1
A7	BA		1
A8	BA		1
A9	BA		1
A10	BA		1

BA	10	100%
	0	0
	10	

Entrevistados	11) Quais dificuldades encontrou para iniciar o processo administrativo de patente? Houve falta de informação? Quais? Houve entraves administrativos? Quais? Custos administrativos muito alto? Outros?		
A1	FIC		1
A2	FI		1
A3	FI		1
A4	C		1
A5	C		1
A6	FI		1
A7	FI		1
A8	FI		1
A9	FIC		1
A10	FIC		1

FIC	3	30%
FI	5	50%
C	2	20%
	10	

Quais dificuldades encontrou para iniciar o processo administrativo de patente? Houve falta de informação? Quais? Houve entraves administrativos? Quais? Custo administrativo muito alto? Outros?
n = 10



Entrevistados	12) Como ocorreu a distribuição de royalties de sua patente? Firmaram contrato?	
A1	NAC	1
A2	NAC	1
A3	NAC	1
A4	NAC	1
A5	NAC	1
A6	NAC	1
A7	NAC	1
A8	NAC	1
A9	NAC	1
A10	NAC	1

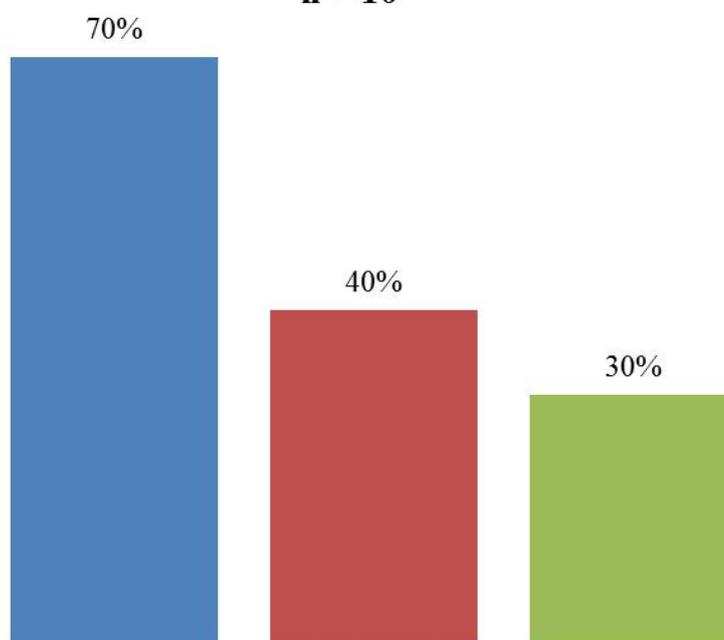
NAC	10	100%
	10	

Entrevistados	13) Quais são as suas maiores dúvidas sobre o assunto patentes?	
A1	CPPBA	1
A2	CPPBA	1
A3	PEP	1
A4	PEP	1
A5	CPP	1
A6	BA	1
A7	CPPBA	1
A8	CPPBA	1
A9	CPP	1
A10	CPPPEP	1

CPPBA	4	40%
PEP	2	20%
CPP	2	20%
CPPPEP	1	10%
BA	1	10%
	10	

CPP	70%
BA	40%
PEP	30%

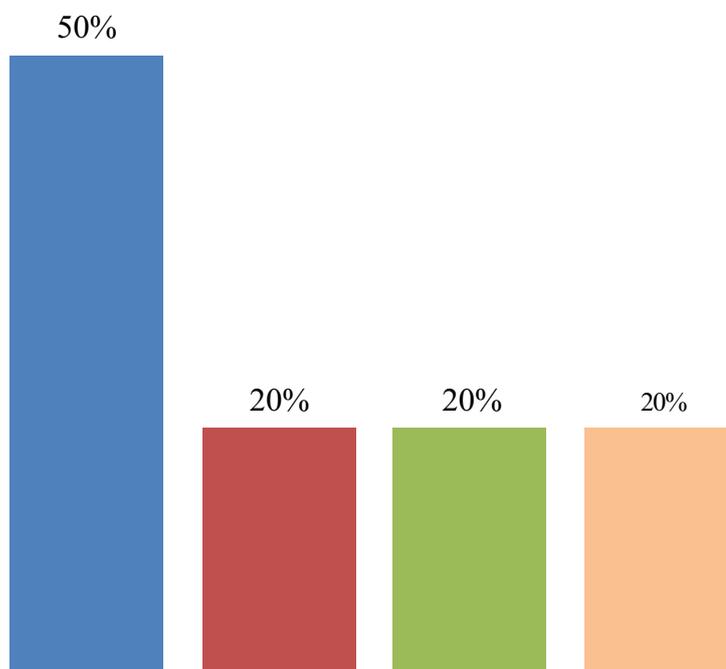
**Quais são as suas maiores dúvidas sobre o assunto
patentes?
n = 10**



- CPP – Começo da Patente Passo a Passo
- BA – Busca Anterioridade
- PEP – Parceiros e Empresas Privadas

Entrevistados	14) Mais algum tópico sobre patentes que gostaria de mencionar?		
A1	PP/BA/PPriv	PP - Passo a passo processo interativo Parceiros privados/regras Anvisa	5
A2	PP	Anvisa	2
A3	Ppriv/ANVISA	Lei Nit/Unifesp/links	2
A4	PP	Exemplos patentes sucedidas MU e PI	2
A5	Nao		
A6	LEI NIT/UNIFESP		
A7	EXP		
A8	EXP/Ppriv		
A9	Link Nit e turma desing protot.		
A10	Link Nit/Cep/Ppriv/PP		

Mais algum tópico sobre patentes que gostaria de mencionar?
n = 10



- PP - Passo a passo processo interativo
- Parceiros privados/regras Anvisa
- Lei Nit/Unifesp/links
- Exemplos patentes sucedidas MU e PI

ANEXOS

ANEXO 1 – Breve Histórico de Legislação em Patentes

A primeira Constituição Brasileira (Constituição Política do Império do Brasil de 25 de março de 1824), em seu art. 179, XXVI, assegurou aos inventores a propriedade de suas descobertas e invenções e um privilégio exclusivo temporário, ou remuneração em caso de perda da invenção.

A Convenção de Paris (FRANÇA, 1875), da qual o Brasil é signatário, é um acordo internacional que trata sobre a propriedade industrial incluindo patentes.

O Decreto-lei 7.903/45 foi o primeiro código brasileiro de propriedade industrial, regulando marcas, patentes e concorrência desleal.

O Tratado de cooperação em matéria de patentes (WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION, 2001), com última atualização em 2001 do qual o Brasil é signatário, é um tratado internacional que dispõe sobre o depósito de patentes de um pedido internacional que pode se transformar em pedidos nacionais em diferentes países.

A Constituição Brasileira de 1988 trouxe, à semelhança das demais, previsão expressa sobre a proteção aos inventos industriais, dispondo o art. 5º XXIX: a lei assegurará aos autores de inventos industriais, privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

Atualmente, a Lei 9.279/96 é a que trata nacionalmente da propriedade industrial. Entre os institutos de proteção às criações intelectuais estão: desenho industrial, marcas, patentes, entre outros. Conforme essa lei, as invenções podem ser protegidas por dois tipos de patentes: patente de invenção e patente de modelo de utilidade (art. 8º e 9º). Além disso, determina três requisitos para a patente: novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial (art. 8º).

Destaca-se, na Lei 9.279/96, em seu art. 10, o que não são consideradas invenções, não sendo possível patentear. Explicitamente, o inciso VIII, deste artigo, cita que não é possível patentear as técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnósticos, contanto que a execução destes seja realizada no corpo humano ou animal, gerando controvérsias em patentes de EMHO.

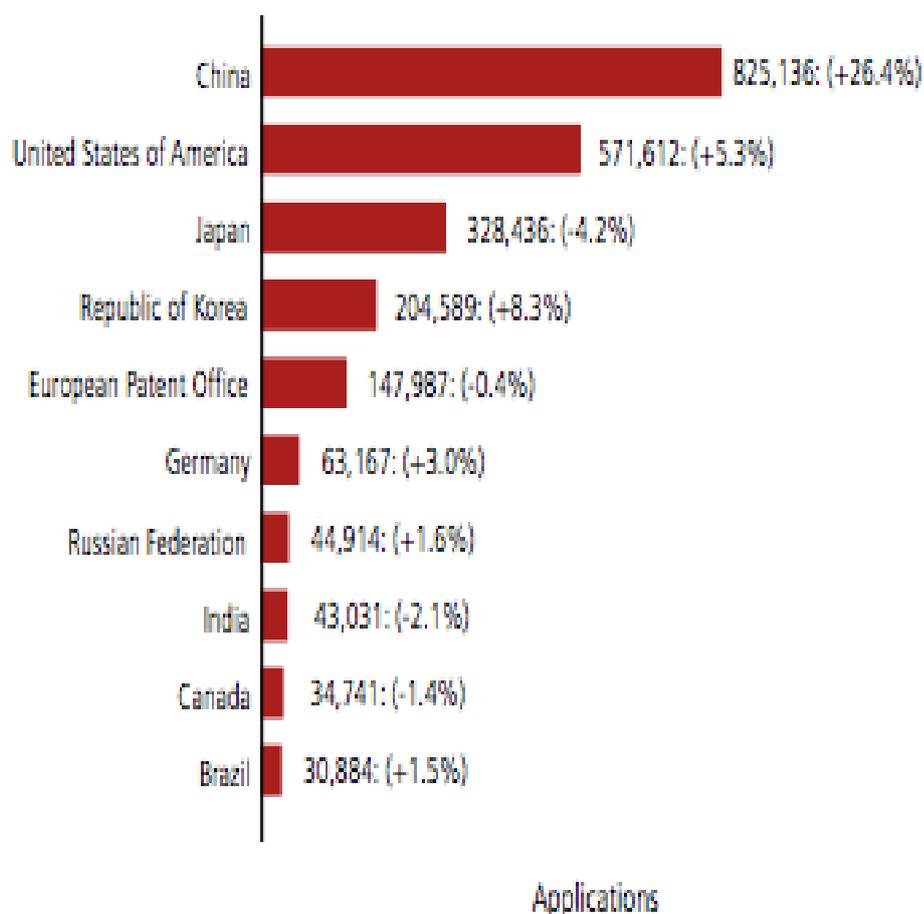
A Lei 10.196/2001 alterou e acrescentou dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regulamenta direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, dando outras providências.

A Lei 10.973/2004, com última atualização em 2005, regula sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências, gerando incentivo ao inventor independente e regulando a criação do NIT (Núcleo de Inovação Tecnológica).

ANEXO 2 – Gráfico: *WIPO* com o ranking dos 10 países considerados maiores depositantes patentários do ano de 2013

B2 Patent applications by office, 2013

Patent applications for the top 10 offices, 2013

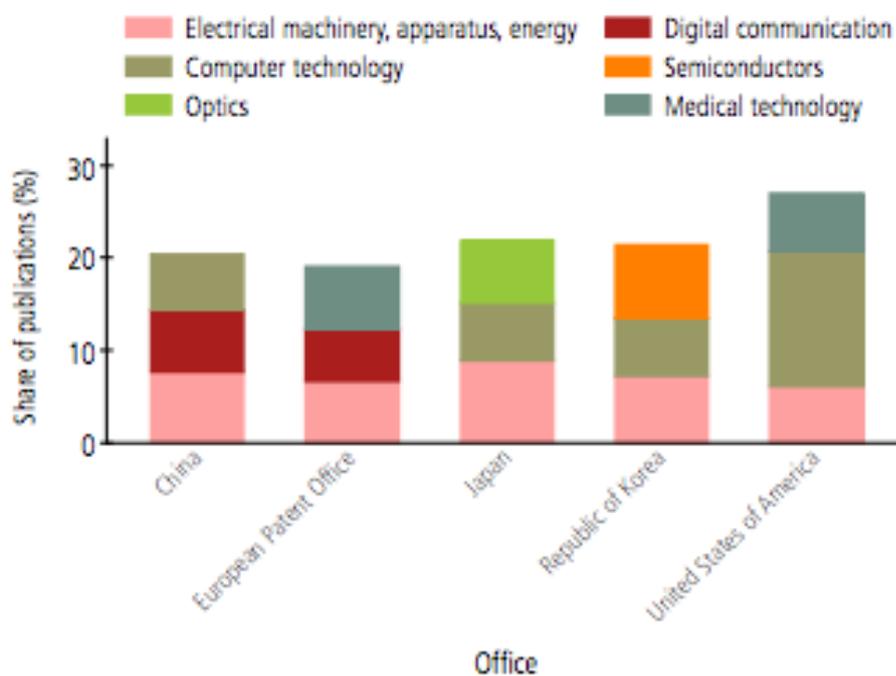


Source: WIPO statistics database, October 2014.

http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_943_2014.pdf

ANEXO 3 – Gráfico: *WIPO* - dados de patentes por área de tecnologia e país entre os anos de 2010/2012

Distribution of published patent applications in the top three technology fields for the top five offices, 2010-12 (% of total)



Source: WIPO statistics database and EPO PATSTAT database, October 2014.

(http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_943_2014.pdf)

ANEXO 4 - Artigo sobre *Design Thinking*

DT is a new way of thinking and approaching issues; in other words, DT is a human being-centered model of thinking ^{1,2}. The term *design* goes far beyond “aesthetics”, which is a term often related to *design*. *Design* does not simply mean the way things appear to be but also how they actually work. DT is based on three main pillars that support the herein discussed mindset, namely Empathy, Collaboration and Experimentation ^{3,4} (Figure 1).



Figure 1

Design Thinking - main pillars.

Empathy involves our ability to understand the feelings or reactions from others by picturing ourselves in the same circumstances they are facing. Empathy requires diving into someone else's world and knowing how they live, what they like and what their anxieties are, etc. The second pillar, *Collaboration*, involves working as a team with others to achieve a certain result or to participate in collective activities. Last but not least, *Experimentation* seeks to raise observations and experiences under different circumstances ^{3,4}.

DT is widely applicable in the Health field to all actions directly or indirectly involving disease prevention and/or treatment. Therefore, adopting this method means applying an instrument that is essential to achieve real changes in society.

Several medical errors emerge from the little attention given to healthcare professionals, to patients' real needs as well as to the way users interact with equipment, software, etc. For instance, traditional methods used during shift changes to exchange patient data from one health professional to another leads to situations that may cause miscommunication and misunderstandings. The various equipment in intensive care units competes for attention from health professionals by creating a cacophony that easily leads nurses and doctors to ignore alarms that signal real risk to patients' lives ⁵.

Design is not just for designers. Professionals who launch health facilities may use DT to exponentially improve the experiences of health system users. DT has already been used to turn a cancer treatment center into a patient-centered facility. This transformation was based on the center creators' *empathy* towards patients, their families and employees. Open interviews were used to obtain their *empathy* perspective and narrative responses were obtained from users and staff. Information was also collected from secondary sources such as articles found in the literature ⁶.

Design means understanding rather than assuming. Many experienced experts tend to assume that certain groups of people require certain solutions, although they do not understand the real needs of such groups. However, a good design is achieved by truly understanding users as well as the environment the users are in and by testing possible solutions. For instance, in 2010 Stanford University hired Jump Associates consulting firm to investigate why many of its doctors were exhausted and showed high stress levels at work (burnout syndrome). The consulting firm closely followed the doctors' routines and performed in-depth interviews with many of them. They found an eight-month pregnant doctor who was accepting a greater than normal number of shifts. Although she was not required to work more than her colleagues did, she did not want to feel guilty for not working for a few weeks after her baby was born. In this case, the real problem was not the lack of maternity leave but rather the sense of guilt felt by doctors when they need to take leave for personal reasons. Thus, the consulting firm decided to focus on the organizational culture *design* and on campaigns to support doctors. If the team had only focused on improving the benefits provided to doctors, they would have taken initiatives in vain because these initiatives would not solve the real problem ⁵.

In contrast, Kaiser Permanent (KP), which is a leading US private hospital network, has a group of innovation-focused consultants who constantly use DT to improve network processes and systems. KP worked in partnership with the DT-based *design* company IDEO (Design and Innovation Consulting Firm) to improve nurses' shift changes. Nurses often noted important clinical information on their own aprons or on loose papers. In addition, information exchange processes usually took 45 minutes or more, thus significantly delaying clinical activities. After applying the DT process, KP and IDEO developed the Nurse Knowledge Exchange. According to the Nurse Knowledge Exchange, medical information is exchanged using software with uncomplicated and standardized data entry at patient bedside; thus, allowing patients to participate in the process ⁷.

DT may be used in many other initiatives, such as in the prevention of acute infectious diseases. The Vienna Vaccine Safety Initiative - an international institution focused on promoting research and communication about vaccine safety – and the School of DT in Germany worked together using DT to answer the following question: “How can we lead doctors to encourage patients and their parents to prevent infectious diseases?” These institutions managed to implement a successful campaign ⁸.

The *Double Diamond* diagram was developed by the *Design Council* (UK) in 2005 as a simple way to graphically describe the DT process ⁹ (Figure 2).

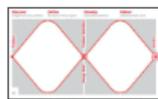


Figure 2

Double Diamond diagram – a graphical way of describing Design Thinking. <http://www.designcouncil.org.uk/news-opinion/design-process-what-double-diamond>

The diagram is divided into four different phases, namely Discover, Define, Develop and Deliver, and aims to map the divergent and convergent stages of the design process by showing designers' different ways of thinking.

(Ferreira, F.K. *et al.* New mindset in scientific method in the health field: design thinking. *Clinics*. 2015; 70(12):770-2)

ANEXO 5 – Gráfico: USPTO - depósito americano e estrangeiro de *Medical Devices Patents* por ano em US

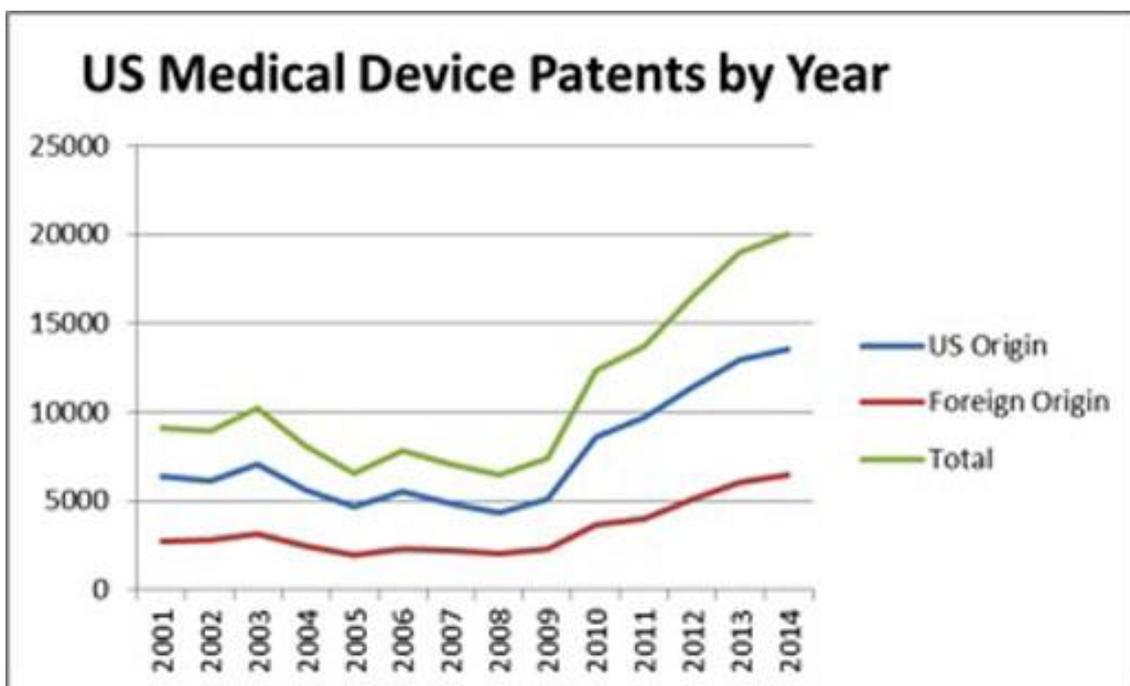


Gráfico:

<http://www.mddionline.com/blog/devicetalk/tracking-patents-and-mapping-medical-device-innovation-08-12-15>

dados:

https://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/meddev.htm#PartA1_1

Medical Devices
PARTS A1, A2, B
Granted: 01/01/1996 - 12/31/2015
A Patent Technology Monitoring Team Report

**Part A1
Tables A1-1a and A1-1b**

Number of Patents Granted as Distributed by Year of Patent Grant,
Breakout by Country of Origin (Table A1-1a) and by Ownership Category (Table A1-1b)

PART A1 - Table A1-1a, Breakout by Country of Origin
Number of Patents Granted as Distributed by Year of Patent Grant.
Granted: 01/01/1996 - 12/31/2015

	Pre 2002	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	All Years
Total, U.S. And Foreign Origin	49160	8907	10235	8082	6603	7836	7079	6437	7454	12339	13699	16538	19035	19992	17596	210992
-- Subtotal -- U.S. Origin	35711	6100	7067	5633	4674	5512	4883	4358	5149	8647	9688	11428	12969	13522	11636	146977
-- Subtotal -- Foreign Origin	13449	2807	3168	2449	1929	2324	2196	2079	2305	3692	4011	5110	6066	6470	5960	64015

FONTES CONSULTADAS

FONTES CONSULTADAS

- UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO – Unifesp. **Comitê de ética e pesquisa**. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2013.
- WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION - WIPO. **Wipo IP facts and figures**. Washington: WIPO; 2014. 54 p. Disponível em: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_943_2014.pdf. Acesso em: 05 nov. 2016.