

Avaliação Tecnológica de Dispositivo Cicatrizante para Pés Diabéticos com Capacidade de Neoformação Tecidual

Technological Evaluation of Healing Device for Diabetic Feet with Capacity of Tissue Neoformation

Livia Pereira de Araújo¹
Arthur Guimarães Carneiro²
Alexandre Ventin de Carvalho³

Carolina Roberte de Oliveira⁴
Marcio Lima da Silva⁵
Grace Ferreira Ghesti⁶

Resumo

A *Diabetes Mellitus* (DM) é uma doença metabólica que atinge aproximadamente 347 milhões de pessoas no mundo, causando, em alguns casos, ulcerações nos pés que podem causar amputação dos membros. Com o intuito de oferecer uma opção eficaz de tratamento para essas ulcerações, a Fundação Universidade de Brasília (FUB) depositou a patente PI 1103690-7 no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (2011). A patente traz a invenção da “Palmilha Cicatrizante para Pés Diabéticos”, que, a partir da tecnologia de laser de baixa frequência (LLLT), trata as feridas causadas pela *Diabetes Mellitus*. Dessa forma, este artigo analisou a qualificação tecnológica dessa invenção e a viabilidade de inserção da tecnologia no mercado. Foram identificados os principais pontos fortes, as fraquezas e as ameaças acerca da tecnologia e foram traçados possíveis caminhos para se buscar o aumento da maturidade da tecnologia e as chances de colocá-la no mercado.

Palavras-chave: *Diabetes Mellitus*. Palmilha Cicatrizante. Patente.

Abstract

Diabetes Mellitus (DM) is a metabolic disease that affects about 347 (three hundred forty-seven) million people worldwide, causing in some cases foot ulcerations that can lead to limb amputation. In order to provide an effective treatment option for these ulcerations, FUB filed patent PI 1103690-7 at the INPI in 2011. The patent brings the invention of the “Healing Insole for Diabetic Feet”, which as from the laser technology of low frequency (LLLT) promises to treat wounds caused by Diabetes Mellitus. Thus, this article analyzed the technological qualification of this invention, as well as the viability of insertion of the technology in the market. The main strengths, weaknesses, and threats about technology were identified, and possible ways of looking at increasing the maturity of technology were identified, as well as the chances of putting it on the market.

Keywords: *Diabetes Mellitus*. Healing Insole. Patent.

Área Tecnológica: Prospecção tecnológica.

¹ Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil.

² Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil.

³ Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil.

⁴ Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil.

⁵ Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil.

⁶ Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil.



1 Introdução

A necessidade de se ter uma cultura de inovação e uma gestão do conhecimento eficiente no âmbito das organizações está cada dia mais evidente. Não é raro identificar instituições que possuem um grande portfólio de tecnologias protegidas ou em procedimento de proteção sem, contudo, realizar o processo de transferência desses ativos intangíveis, transformando o conhecimento em inovação. Além disso, sabe-se que 86% dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT) de Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) são deficitários (GARNICA; TORKOMIAN, 2009).

No âmbito da Universidade de Brasília (UnB), existem atualmente 466 ativos intangíveis sendo mantidos pela Universidade, sendo que desses ativos, apenas 28 foram disponibilizados para a sociedade por meio da celebração de contratos de transferência de tecnologia (CENTRO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO). Verifica-se, dessa forma, a importância de se realizar um trabalho de avaliação dessas tecnologias de modo a subsidiar a tomada de decisão no âmbito da gestão do patrimônio intelectual da UnB. Isso se confirma ao consultar o Portal da Transparência (BRASIL, 2018) do Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União com relação às despesas Fundação Universidade de Brasília (FUB), junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) a cada ano, selecionando-se o campo despesa e indicando “outros serviços – pessoa jurídica”.

Nesse sentido, o presente estudo se propõe a realizar uma avaliação tecnológica do pedido de patente intitulado “Palmilha cicatrizante para pés diabéticos”, depositado junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) em 18 de julho de 2011, sob o número definitivo PI 1103690-7, de titularidade exclusiva da Fundação Universidade de Brasília (FUB).

A invenção analisada se propõe a trazer uma alternativa para o tratamento das ulcerações provocadas pela *Diabetes Mellitus (DM)*, com o intuito de promover a neoformação tecidual e a cicatrização das úlceras comuns nos membros inferiores de pacientes diabéticos, por meio de um dispositivo constituído por uma palmilha de látex de borracha natural que contém um circuito eletrônico interno com pontos de emissão de diodo laser, que juntos provocam estímulos de regeneração tecidual (ROCHA; REIS; ROSA, 2011).

A *Diabetes Mellitus (DM)* é uma doença metabólica que atinge aproximadamente 347 milhões de pessoas no mundo, causando, nos casos mais graves, ulcerações nos membros inferiores dos afetados pela doença, que podem se agravar e resultar na amputação de membros, conforme dados divulgados pela Organização Mundial da Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2010).

O Ministério da Saúde (MS) apontou que complicações causadas pela presença de feridas em membros inferiores de portadores da *DM* são responsáveis por 40% a 70% do total de amputações desses membros. Além disso, 85% das amputações de membros inferiores em pessoas com *DM* são precedidas de ulcerações, tendo como principais fatores de risco a neuropatia periférica, as deformidades nos pés e os traumatismos (BRASIL, 2016). Mais de dois terços das pessoas portadoras da *DM* vivem em países de baixa e média renda (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2010), por isso surge a necessidade do desenvolvimento de tecnologias que propiciem um tratamento mais acessível economicamente.

Outro dado importante foi revelado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pesquisas nessa instituição mostraram que os governos arcam com um gasto direto, fornecendo atenção e assistência aos pacientes portadores da *DM* que varia de 2,5% a 15% do seu orçamento anual destinado à saúde. Esses gastos podem aumentar em até cinco vezes ao se considerar os gastos indiretos, pensando, por exemplo, nos custos de produção, nos gastos com previdência social, entre outros impactos decorrentes do afastamento do paciente portador da *DM* das atividades produtivas do país (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2003). No âmbito da saúde pública brasileira, os gastos com as hospitalizações decorrentes das complicações causadas pela *Diabetes Mellitus* chegam a US\$ 243.9 milhões por ano (ROSA, 2008).

É evidente a importância de se buscar alternativas para o tratamento da *Diabetes Mellitus*, por se tratar de uma doença crônica que atinge amplamente a população global e que possui grande impacto socioeconômico. A tecnologia a ser analisada no presente estudo está inserida nesse contexto e, portanto, faz-se necessária uma avaliação tecnológica que determine como o pedido de patente em questão pode se tornar uma ferramenta de inovação no tratamento da *DM* no âmbito da saúde no Brasil.

Sendo assim, o presente estudo se propõe a realizar um levantamento a respeito do estado da técnica que envolve o pedido de patente analisado, a fim de se verificar o *status* da patente na atual conjuntura de desenvolvimento, uma vez que a patente foi depositada em 2011. Os objetivos também são analisar o impacto socioeconômico da aplicação da tecnologia e o nível de maturidade tecnológica e verificar o seu potencial protagonismo no mercado mundial.

2 Metodologia

A metodologia utilizada consistiu em uma pesquisa qualitativa de caráter exploratório e descritivo, focada nas perspectivas de prospecção tecnológica, científica e mercadológica, aplicadas ao estudo de caso do pedido de patente intitulado “Palmilha cicatrizante para pés diabéticos”, depositado junto ao INPI em 18 de julho de 2011, sob o número definitivo PI 1103690-7 e de titularidade exclusiva da Fundação Universidade de Brasília (FUB). Nesse sentido, utilizou-se para a prospecção tecnológica e científica o banco de patentes da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), ou World Intellectual Property Organization (WIPO), denominado *PatentScope*, que é uma base de patentes que possui ferramentas de pesquisa de texto avançadas e abrange documentos patentários desde 1978; possuindo uma cobertura de 3.300.416 documentos depositados pelo Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT); e 65.931.517 documentos depositados por escritório de patentes do mundo todo (PATENTSCOPE, 2018). No sítio eletrônico do *PatentScope*, foi selecionado o idioma inglês para fazer a pesquisa. Realizou-se uma pesquisa avançada por combinação de campos utilizando-se o grupo de palavras-chave em inglês combinando os campos “título em inglês”, o operador booleano “OR”, e o campo “resumo em inglês”, delimitando-se temporalmente a pesquisa pela data de prioridade dos documentos pelo lapso temporal de 1º de janeiro de 1990 a 31 de dezembro de 2017, deixando os demais campos em branco. Utilizando-se das mesmas palavras-chave foi realizada uma busca também na base *Web of Science*, uma base disponibilizada por meio do Portal da Capes que possibilita o acesso a mais de 9.200 títulos de diferentes periódicos, como:

Science Citation Index, *Social Science Citation Index*, *Arts and Humanities Citation Index*, *Current Chemical Reactions* e *Index Chemicus*. Para fazer a pesquisa, utilizou-se as mesmas palavras-chave da pesquisa realizada para encontrar os documentos patentários, sendo elas o grupo de palavras que remetem à “palmilha” (insole OR socks OR footwear OR shoe*) com o grupo de palavras que remetem à cicatrização (heal* OR curative OR bandag*). A pesquisa selecionou apenas as coleções *Science Citation Index Expanded* (SCI-EXPANDED), *Conference Proceedings Citation Index-Science* (CPCI-S) e *Emerging Sources Citation Index* (ESCI) e delimitou temporalmente a pesquisa pela data de publicação dos artigos pelo lapso temporal de 1990 a 2017.

O nível de maturidade tecnológica foi verificado utilizando-se como parâmetro a métrica desenvolvida pela National Aeronautics and Space Administration (NASA) conhecida como Technology Readiness Level (TRL) (QUINTELLA, 2017). Para avaliação mercadológica da tecnologia foram analisados três parâmetros: a vantagem competitiva da tecnologia, a atratividade do mercado e a probabilidade de sucesso (potencial *versus* risco). A vantagem competitiva foi analisada com base em dois parâmetros: grau de inovação da tecnologia e requisitos de proteção da propriedade intelectual. A atratividade do mercado foi averiguada com base em dois parâmetros: tamanho do mercado capaz de absorver a tecnologia e a velocidade de crescimento desse mercado. Por fim, a probabilidade de sucesso da tecnologia contou com a análise do estágio de desenvolvimento da tecnologia (nível de maturidade tecnológica), além da análise do potencial de parcerias e o potencial de produção em escala. Por fim, aplicou-se a análise SWOT, ou Análise FOFA (Força, Oportunidade, Fraqueza e Ameaça), com base nas informações obtidas na avaliação mercadológica.

3 Resultados e Discussão

Nesta seção serão discutidos o mapeamento tecnológico, o nível de maturidade tecnológica, a análise de mercado e a transferência de tecnologia.

3.1 Mapeamento Tecnológico

A invenção “Palmilha cicatrizante para pés diabéticos” tem como intuito promover a neoformação tecidual e a cicatrização das úlceras nos membros inferiores de pacientes diabéticos, por meio da utilização de uma palmilha constituída por uma estrutura de látex que contém um circuito eletrônico interno, composto de um diodo laser que provocam estímulos de regeneração tecidual.

Dessa forma, as palavras-chave escolhidas para a realização das buscas nos bancos de dados mencionados foram as que constituem a essência da invenção: “palmilha” e “cicatrizante”. Como a busca foi realizada em bases internacionais, as principais traduções encontradas e utilizadas nas buscas foram para designar palmilha “insole”, “socks” e “footwear”; e, para designar cicatrizante, “healing”, “curative” e “bandage”. Inicialmente, foi realizada a busca por documentos patentários no banco de patentes *PatentScope* e obteve-se como resultado, para cada configuração de palavras-chave, os documentos patentários descritos na Tabela 2.

Tabela 2 – Resultados encontrados na pesquisa realizada na base de dados de patentes *PatentScope*, conforme cada combinação de palavras-chave em título ou resumo

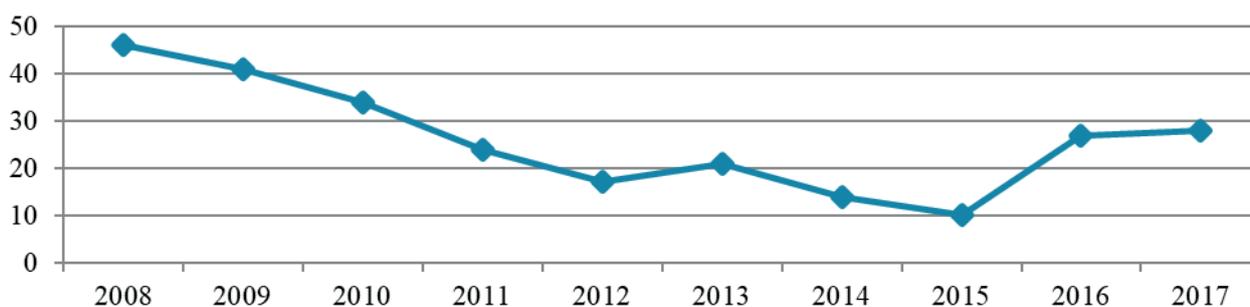
COMBINAÇÕES DE PALAVRAS-CHAVES	NÚMERO DE DOCUMENTOS
insole AND healing	25
(insole OR socks) AND healing	43
(insole OR socks) AND (healing OR curative)	44
(insole OR socks OR footwear) AND (healing OR curative OR bandage)	157
(insole OR socks OR footwear OR shoe) AND (healing OR curative OR bandage)	253
(insole OR socks OR footwear OR shoe*) AND (heal* OR curative OR bandag*)	636

Fonte: Elaborada pelos autores deste artigo (2018)

Observa-se que, conforme são acrescentadas novas palavras-chave ou utilizados caracteres de truncamento em expressões estratégicas, maior é o número de documentos patentários encontrados. Tomou-se o cuidado de utilizar o caractere de truncamento asterisco apenas em “shoe” e “bandage”, uma vez que a utilização indiscriminada do referido caractere de truncamento pode trazer resultados indesejados que não possuem relação com a tecnologia analisada, por exemplo, ao se aplicar tal ferramenta na expressão “socks”, é possível obter resultados de documentos que possuem a palavra “socket” que não guarda relação com o estudo a ser realizado. Uma forma de verificar se a estratégia de busca está bem estruturada é verificar a Classificação Internacional de Patentes (IPC) dos documentos encontrados. Nos resultados encontrados, pode-se verificar que a maior parte dos documentos obtidos na busca realizada possui relação com o IPC do pedido de patente da UnB, conforme é mostrado mais adiante no Gráfico 4, confirmando, portanto, que a estratégia de busca adotada está adequada.

A busca pela produção científica foi realizada na base *Web of Science* utilizando-se as mesmas palavras-chave empregadas na busca por documentos patentários e retornou o total de 2.305 publicações científicas. Analisando os dados encontrados na busca por documentos patentários, pode-se observar, por exemplo, que, a partir de em 2008, houve o maior número de pedidos de patentes publicados, seguido de uma queda no número de depósitos até 2015, estabilizando o número de publicações em 2016 e 2017, com uma média de 27 pedidos de patentes publicados, como mostra o Gráfico 1.

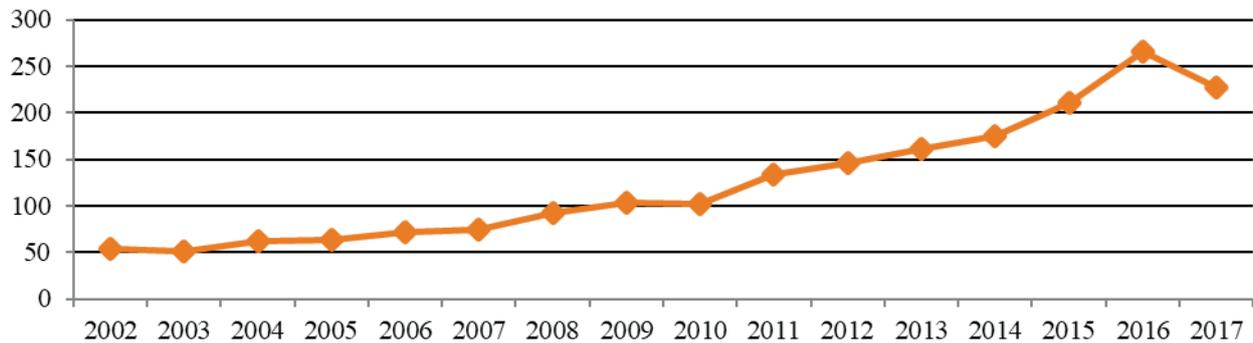
Gráfico 1 – Evolução anual do número de documentos patentários. *PatentScope*. Palavras-chave (insole OR socks OR footwear OR shoe*) AND (heal* OR curative OR bandag*) em título e resumo



Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2018)

Quanto ao número de produções científicas, constata-se no Gráfico 2 que, a partir de 2010, houve um aumento significativo do número de publicações por meio de artigos em revistas indexadas. Isso pode estar associado ao desenvolvimento econômico e aos incentivos oriundos de políticas públicas voltados para a área de pesquisa e da saúde nos últimos anos, o que impulsionou a mudança do estilo de vida das populações e seus hábitos alimentares, ocasionando um aumento da incidência da *Diabetes Mellitus* e, portanto, a necessidade de se estudar alternativas de tratamento e cura da doença.

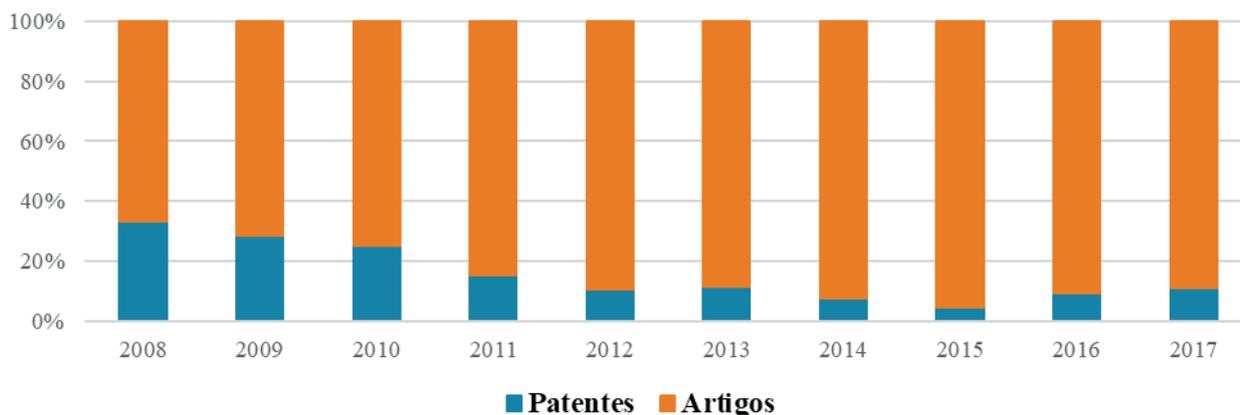
Gráfico 2 – Evolução anual do número de produções científicas. *Web of Science*. Palavras-chave (insole OR socks OR footwear OR shoe*) AND (heal* OR curative OR bandag*) em título e resumo



Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2018)

Ao comparar os dados da evolução anual do número de documentos patentários e de produções científicas (Gráfico 3), evidencia-se que as solicitações de proteção de tecnologias não necessariamente acompanham o número de produções científicas publicadas. Isso pode ocorrer por diversos motivos. Alguns pedidos de patentes podem ainda não estar disponíveis por não terem sido publicados; ou pelo simples fato de que o desenvolvimento de uma tecnologia, muito embora comece com a pesquisa, nem sempre consegue alcançar algo passível de proteção industrial, por não preencher alguns dos requisitos exigidos legalmente ou pelo fato de a base teórica da pesquisa não se concretizar nas análises e nos testes efetuados. Inegavelmente, contudo, existe uma produção científica crescente no que tange a palmilhas, calçados e aos demais dispositivos a serem utilizados em membros inferiores voltados a promover algum tipo de tratamento ou cura. Além disso, para a publicação em revistas indexadas não são exigidos testes clínicos em estágios avançados, o que corrobora com os dados observados. Já para as etapas seguintes, como validação de tecnologias e realização de testes clínicos em escala relevante, muitas vezes é necessário o envolvimento de empresas para a produção em larga escala, além do registro nos órgãos governamentais pertinentes.

Gráfico 3 – Evolução anual do número de documentos patentários e produções científicas. *PatentScope* e *Web of Science*. Palavras-chave (insole OR socks OR footwear OR shoe*) AND (heal* OR curative OR bandag*) em título e resumo



Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2018)

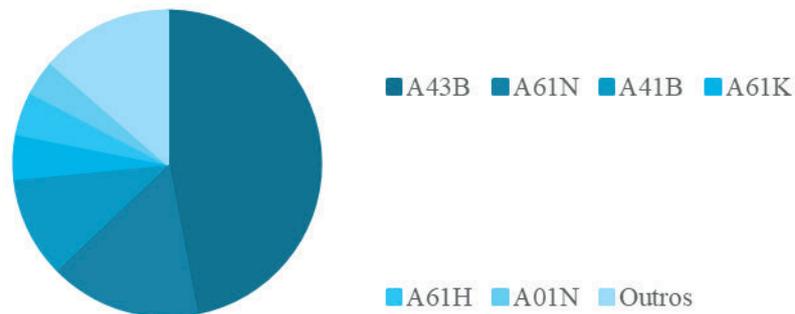
Outro dado importante obtido por meio da pesquisa realizada no banco de patentes *PatentScope* (Gráfico 4) é que dos 636 resultados encontrados, 329 referem-se à Classificação Internacional de Patentes (IPC) A43B (Tabela 3) e a segunda maior ocorrência é a IPC A61N com 111 ocorrências o que demonstra que a delimitação da pesquisa realizada está condizente com a realidade da tecnologia analisada no presente estudo, uma vez que ela (tecnologia) encontra-se exatamente no âmbito destas duas classificações.

Tabela 3 – Descrição da Classificação Internacional de Patentes (IPC) da tecnologia “Palmilha cicatrizante para pés diabéticos”

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
A	Necessidades Humanas
A43	Calçados
A43B	Características de Calçados; Peças de Calçados
A43B13/00	Solas (palmilhas A43B 17/00); Unidades de sola e salto [2006.01]
A43B13/38	Palmilhas embutidas agregadas às gáspeas durante o processo de fabricação, por exemplo, palmilhas estruturais; Palmilhas coladas aos calçados durante o processo de fabricação [2006.01]
A61	Ciência Médica ou Veterinária; Higiene
A61N	Eletroterapia; Magnetoterapia; Terapia por Radiação; Terapia por Ultrassom
A61NA61N5/00	Terapia por radiação (dispositivos ou aparelhos aplicáveis a ambos, terapia e diagnóstico A61B 6/00; aplicação de material radiativo ao corpo A61M 36/00) [2006.01]
A61NA61N5/06	Usando luz (A61N 5/01 tem prioridade) [2006.01]

Fonte: Elaborada pelos autores deste artigo (2018)

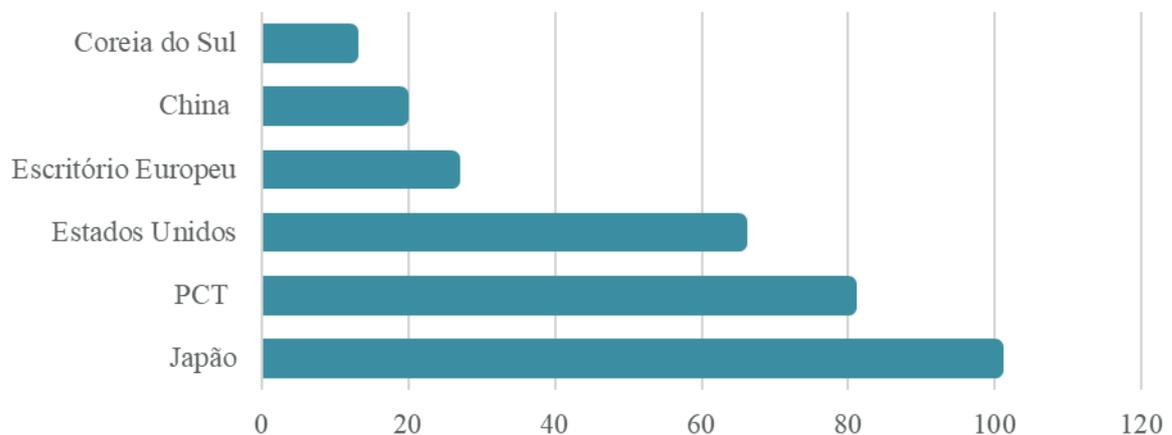
Gráfico 4 – Principais Classificações Internacionais de Patentes por número de documentos patentários. *PatentScope*. Palavras-chave (insole OR socks OR footwear OR shoe*) AND (heal* OR curative OR bandag*) em título e resumo



Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2018)

O país com o maior número de depósitos de documentos patentários é o Japão, ele possui 100 dos 636 documentos encontrados. Em segundo lugar, aparecem os depósitos solicitados por meio do Tratado Internacional de Patentes (PCT), com 80 documentos. Em terceiro, os Estados Unidos, com o total de 65 depósitos. Esses três primeiros colocados, somados, correspondem a um terço do número de depósitos solicitados (Gráfico 5), estando envolvidas tanto empresas privadas quanto instituições de ciência e tecnologia.

Gráfico 5 – Principais países de prioridade. *PatentScope*. Palavras-chave (insole OR socks OR footwear OR shoe*) AND (heal* OR curative OR bandag*) em título e resumo

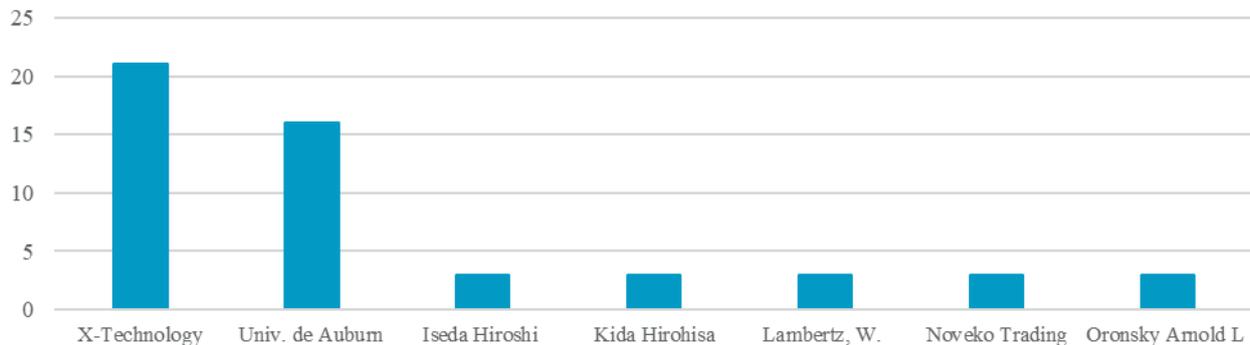


Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2018)

A principal instituição depositante é o instituto de pesquisa científica X-Technology localizado em de Wollerau, Suíça, que acumula o total de 21 depósitos distribuídos no Canadá, Austrália, México, Dinamarca, entre outros países. O segundo colocado é a Universidade de Auburn, uma universidade pública localizada na cidade de Auburn, no Estado do Alabama, Estados Unidos, mundialmente reconhecida por ter formado grandes nomes do mundo empresarial, como Timothy Donald Cook, também chamada de Tim Cook, atual CEO da multinacional norte-americana Apple Inc.; e Jimmy Donal Wales, empresário cofundador do projeto livre Wikipédia e do serviço livre de hospedagem de sites Wikia. A Universidade de Auburn realizou o total de 16 depósitos distribuídos em países como a Austrália, Coreia do Sul, Canadá, Portugal, África

do Sul, México, entre outros. Os demais depositantes encontrados ficam na média de três proteções solicitadas (Gráfico 6).

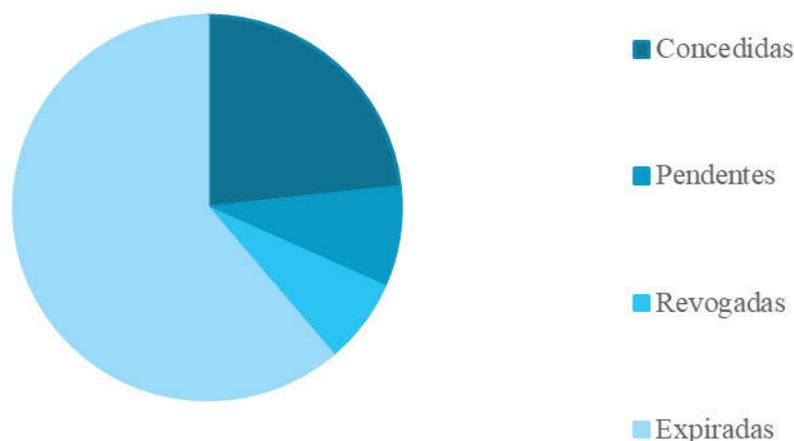
Gráfico 6 – Principais instituições depositantes. *PatentScope*. Palavras-chave (insole OR socks OR footwear OR shoe*) AND (heal* OR curative OR bandag*) em título e resumo



Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2018)

Ao analisar os documentos encontrados quanto ao *status* legal em que eles se encontram (Gráfico 7), observa-se que a maioria deles se encontra em domínio público; ou por que foram revogados ou por que o seu prazo de proteção por patente já se encerrou.

Gráfico 7 – *Status* legal dos documentos patentários. *Questel Orbit Intelligence (2018)*. Palavras-chave (insole OR socks OR footwear OR shoe*) AND (heal* OR curative OR bandag*) em título e resumo



Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2018)

3.2 Nível de Maturidade Tecnológica

A respeito do grau de maturidade tecnológica, utilizou-se como parâmetro a métrica desenvolvida pela NASA conhecida como *Technology Readiness Level*. Essa métrica baseia-se em utilizar níveis para descrever o grau de prontidão da tecnologia, sendo que TRL1 é o grau mais inicial de desenvolvimento tecnológico, envolvendo geralmente pesquisa básica; e TRL9 o mais alto grau de prontidão da tecnologia, em que as etapas de finalização da tecnologia ocorrem perante incubadoras, aceleradoras e parques tecnológicos para sua inserção no mercado, comercialização e transferência de tecnologia (NASA, 1970 ; QUINTELLA, 2017).

Sendo assim, utilizando tal parâmetro, observou-se que a tecnologia analisada neste estudo encontra-se no estágio de modelo de demonstração em ambiente relevante (TRL 6), tendo em vista a existência de protótipo já testado em pacientes diabéticos; é possível verificar a efetividade da promoção da cura pelo sistema de laser de baixa frequência, assim como a biocompatibilidade do látex em contato com as feridas do pé diabético, base das reivindicações constantes no pedido de patente (REIS, 2013).

Os testes foram realizados sem acompanhamento de protocolo de validação, porém, os resultados dos testes demonstraram que o grupo experimental, submetido ao tratamento promovido pela tecnologia “Palmilha cicatrizante” apresentou melhora superior aos do grupo controle, de forma a sugerir que o sistema indutor de neoformação tecidual caracterizado pela tecnologia pode ser uma opção eficaz de tratamento para a úlcera em pé diabético devido à alta potencialidade na indução da cicatrização (REIS, 2013).

Verifica-se que a tecnologia se encontra em um estágio relativamente avançado de maturidade tecnológica (TRL 5), faltando ainda a regulamentação necessária para conseguir as autorizações governamentais para registro do equipamento médico e sua inserção no mercado.

3.3 Análise de Mercado

É possível afirmar que a vantagem competitiva da tecnologia enquadra-se entre uma vantagem média a alta, uma vez que a tecnologia, por exemplo, pode ser protegida no âmbito da propriedade industrial por meio de uma possível concessão do pedido de patente pelo INPI, já que ela preenche os requisitos de patenteabilidade exigidos legalmente, diminuindo, portanto, os possíveis concorrentes no Brasil.

Na análise dos documentos encontrados, verificou-se que a tecnologia preenche o requisito da novidade, por ser a única que propõe um produto médico portátil de tratamento do pé diabético por meio de um sistema de laser de baixa frequência acoplado a uma palmilha composta de uma biomembrana de borracha natural (látex). Esses dois mecanismos utilizados em conjunto promovem neoformação tecidual mais rápida e eficiente do que os demais componentes utilizados no mercado, segundo dados na redação da patente.

Ao se fazer uma leitura dos resumos dos documentos patentários obtidos como resultado da pesquisa realizada na base de patentes *PatentScope* (Tabela 2), a partir dos parâmetros mencionados na Metodologia, verifica-se que dos 636 documentos, apenas cinco deles possuem relação com o tratamento de diabetes. Desses, quatro depósitos limitam-se à descrição de calçados e meia adaptadas para prevenção de ulcerações em pés diabéticos, por meio de sistemas de amortecimento presente na palmilha ou na própria compressão da meia (“*A novel diabetic footwear for prevention of foot sole ulcers*”, depositada em 18 de novembro de 2004 pelo instituto indiano de tecnologia *Sundaram Medical Foundation* e concedido em 4 de julho de 2008 sob número 220156; “*A novel diabetic footwear for healing of foot sole ulcers*”, de titularidade do mesmo instituto indiano de tecnologia, depositado e concedido em mesma data; “*Customized insoles for diabetic and pressure ulcers*” desenvolvida pelo Conselho de Curadores da Universidade do Alabama e depositada em 10 de julho de 2017; e “*Diabetic foot special health care sock, hassock body fixed to convex joint between foot heel and foot-tip part, where sock body is made of silver fiber cotton polyester and opening and closing part of sock is provided with the elastic bandage*”, de titularidade da fábrica de produtos têxteis e artesanatos Rizhao Good Hope).

O quinto documento encontrado (número do pedido US09025874A), datado de 18 de fevereiro de 1998 e intitulado “*Method and apparatus for therapeutic laser treatment of wounds*”, de titularidade da Laser CareSciences, revela a tecnologia que mais se assemelha àquela de titularidade da UnB analisada no presente trabalho. Trata-se de um dispositivo composto de um aparelho pré-programado de terapia utilizando laser para uso médico. Conforme necessidade do paciente, o médico programa o dispositivo e o insere no calçado para realização do tratamento, podendo também se configurar como dispositivo flexível para tratamento de feridas em outras regiões do corpo. Apesar de também se utilizar de um circuito laser de baixa frequência para promoção da cura das ulcerações em pacientes diabéticos, essa tecnologia é aplicada no próprio calçado do paciente ou implantada em uma palmilha, geralmente de tecido. Sendo assim, difere-se da tecnologia de titularidade da UnB, que utiliza uma palmilha de borracha natural, material que possui melhor compatibilidade no contato com a ferida e também propriedades curativas, acelerando o processo de cura promovido pelo circuito de laser de baixa frequência. Observa-se também que a frequência do laser reivindicada no pedido de patente da UnB é distinta do pedido estadunidense.

Com base em todos os dados apresentados, entende-se que o estado da técnica sobre a tecnologia apresenta um número considerável de tecnologias voltadas para a sua utilização em membros inferiores como proposta terapêutica. Contudo, o número de tecnologias alternativas para tratar feridas em membros inferiores dos portadores da DM é restrito. Foram encontradas ao todo apenas sete voltadas ao tratamento de pés diabéticos, sendo uma delas a tecnologia de titularidade da UnB. Após leitura desses documentos, constata-se que nenhuma tecnologia realiza a combinação da utilização de um circuito de laser de baixa frequência (LLLC) com a palmilha fabricada em borracha natural (látex), para proporcionar a neoformação tecidual das ulcerações nos pés diabéticos, de forma que a tecnologia da UnB se mantém sendo a única que conjuga esses dois mecanismos de promoção de cura, configurando-se como uma inovação no setor de equipamentos médicos, reduzindo a probabilidade de incompatibilidade entre o material utilizado na fabricação da palmilha e o paciente e aumentando a eficiência de restauração dos tecidos dos pés diabéticos.

Ainda, analisando a vantagem competitiva, a tecnologia também preenche o requisito de patenteabilidade de atividade inventiva, uma vez que a aplicação do mecanismo de laser de baixa frequência em conjunto com a palmilha em látex não deriva do óbvio, mas sim de sucessivos estudos e ensaios clínicos que comprovam tanto o melhor tempo de exposição e frequência a serem utilizados no estímulo luminoso quanto a efetiva utilização do látex combinado aos estímulos luminosos para promoção da neoformação tecidual das feridas presentes em pé diabéticos.

Quanto ao requisito da aplicação industrial, existe atendimento parcial desse requisito, uma vez que a palmilha cicatrizante foi reivindicada no sentido da produção personalizada para cada paciente, conforme necessidade, podendo prejudicar a aplicação industrial. Apesar de enfraquecer a satisfação desse requisito, tal fator não deve levar ao indeferimento do pedido de patente pelo INPI, uma vez que existe a aplicabilidade da tecnologia na indústria, mesmo que em menor escala.

Ainda analisando a vantagem competitiva da tecnologia, pode-se dizer que a palmilha cicatrizante apresenta potencial para gerar uma inovação que promova mudanças incrementais no âmbito das tecnologias médicas voltadas ao tratamento de pés diabéticos e do Sistema Único

de Saúde brasileiro. A tecnologia apresenta uma alternativa estratégica de baixo custo, portátil e de fácil utilização pelo usuário. A portabilidade e o fácil manuseio pelo usuário permitem que o paciente realize o tratamento em casa, evitando internações para o tratamento das feridas e afastando inclusive o risco de infecções hospitalares que são comuns das internações, o que desafoga o sistema de público saúde e descentraliza o tratamento da doença. Diferentemente das tecnologias já existentes no mercado, a palmilha é fabricada em material biocompatível, diminuindo riscos de infecção ou de rejeição pelo organismo do paciente.

Um último fator a ser levado em consideração sobre a vantagem competitiva é que a tecnologia foi protegida por meio de um pedido de patente no Brasil, não existindo mais possibilidade de se solicitar a extensão dessa proteção no exterior, tendo em vista que a prioridade unionista de 12 meses se encerrou em 2013 e, portanto, não é possível impedir que empresas produzam e comercializem a mesma tecnologia no exterior.

Com relação à atratividade do mercado, pode-se dizer que essa tecnologia possui uma atratividade média para baixa. Isso porque equipamentos médicos necessitam de regulamentação junto a órgãos governamentais e, para conseguir tais autorizações, é necessário um procedimento que normalmente torna-se burocrático e exige certas comprovações que muitas vezes geram um custo adicional, o que pode afastar empresas interessadas na comercialização do equipamento médico. No caso dessa tecnologia, é necessário que o produto seja autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vinculada ao Ministério da Saúde, e seja avaliada a necessidade de registro no INMETRO para a realização de testes e a comercialização.

Um dos requisitos é que o equipamento já tenha sido devidamente testado e validado por meio de ensaios clínicos, ainda não realizados no âmbito dessa tecnologia. A realização de ensaios clínicos em humanos exige o cumprimento das resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n. 466/2012 e da Diretoria Colegiada (RDC) n. 09/2015 da Anvisa. Esses órgãos exigem, por exemplo, a aprovação da pesquisa que realizará os ensaios clínicos por comitê de ética, além da garantia do seguro a ser pago por paciente que participe do ensaio, incrementando o custo de implementação da tecnologia no mercado.

Diante do contexto descrito e da limitação orçamentária da FUB (nos termos da Circular n. 14/2017/DPO-UnB), verifica-se a necessidade de se firmar parcerias que possibilitem o aumento do grau de maturidade tecnológica para tornar a tecnologia mais atrativa para o mercado, por exemplo, possíveis parcerias com o Governo Federal ou com empresas privadas, para o financiamento dos ensaios clínicos que possibilitem o registro do produto perante a Anvisa.

Outro fator que deve ser considerado é o tamanho do mercado no qual a tecnologia pode ser aplicada. Com base nos resultados obtidos das buscas realizadas na plataforma *PatentScope*, verificou-se as principais instituições que solicitam a proteção de tecnologias na área de tecnologias médicas para tratamento de pés diabéticos. Além disso, a maior parte dos depósitos referem-se aos países Japão, Estados Unidos, China e Coreia do Sul (Gráfico 5).

No mercado brasileiro não foram identificadas empresas que realizem pesquisa e desenvolvimento de tecnologias médicas no mesmo ramo da tecnologia analisada, ficando concentrado esse tipo de pesquisa no âmbito das Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT). Sendo assim, considera-se que a *Diabetes Mellitus* é uma doença que está aumentando a sua incidência no Brasil e no mundo, por isso, acredita-se que o tamanho do mercado de aplicação dessa tecnologia é entre médio a grande.

A respeito da probabilidade de sucesso da tecnologia, verifica-se ser ainda necessário superar algumas barreiras, a fim de ela possa ser estabelecida no mercado. Considerando a limitação orçamentária da FUB para condução de testes clínicos, a primeira barreira refere-se à inexistência de uma parceria com empresas que tenham capacidade de produzir em escala a tecnologia, para que essas empresas arquem com os custos de realização dos testes necessários ao atendimento da regulamentação estabelecida pela Anvisa. A burocracia para registro de produtos médicos perante órgãos governamentais pode ser um forte fator para diminuição da probabilidade de sucesso da tecnologia, uma vez que, normalmente, as empresas não demonstram interesse em arcar com gastos e trâmites para realização dos ensaios clínicos. Diante do potencial impacto social da oferta da tecnologia àqueles acometidos com lesões decorrentes da DM, é interessante que a UnB procure promover a constituição de parcerias com órgãos e/ou entidades governamentais, em preferência a eventuais parceiros privados. Parcerias com entes públicos possibilitariam que a própria comunidade acadêmica realizasse os ensaios clínicos, elevando o grau de maturidade tecnológica e, conseqüentemente, diminuindo não apenas os gastos a serem aportados por eventuais interessados no licenciamento da tecnologia, mas, também, reduzindo o risco tecnológico associado ao TRL, o que ampliaria, portanto, a sua atratividade.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, em todo o mundo, 347 milhões de pessoas são portadoras da DM. Estima-se que aproximadamente seis milhões de pessoas não foram diagnosticadas e que 41 milhões poderiam ser consideradas pré-diabéticas. Além disso, do total de pessoas portadoras da doença, cerca de 80% referem-se a pessoas de baixa e média renda, havendo a necessidade de se pensar em um produto com um custo acessível a esse público (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2010). No Brasil, cerca de dez milhões de pessoas são portadoras da *Diabetes Mellitus* (BRASIL, 2013).

A respeito do potencial de produção em escala, verificou-se que a tecnologia, tal como foi reivindicada, possui baixo potencial. Realizando uma busca no *Diário Oficial da União*, constatou-se que a tecnologia foi licenciada para a empresa *startup* Easythings Serviços em Tecnologia Ltda. pelo prazo de vigência de 15/04/2016 a 15/04/2021. Contudo, a empresa ainda não produziu em larga escala a tecnologia, tendo em vista as especificidades do pedido de patente e a busca pelo recurso concedido por projetos de desenvolvimento tecnológico (Edital FAP-DF para empresas *startup*). Além de não ter ainda havido a demonstração do atendimento para a regulamentação da Anvisa, conforme mencionado, da maneira como foi reivindicada a tecnologia, isto é, uma palmilha adaptada para cada paciente conforme a necessidade dele, ocorre um aumento considerável do custo de produção, já que é inviável produzir numerosos lotes idênticos.

Com base em todos os apontamentos mencionados, levantados a partir da análise da vantagem competitiva da tecnologia, da atratividade do mercado e da probabilidade de sucesso, é possível estabelecer os principais pontos de forças, fraquezas, oportunidades e ameaças da tecnologia no seu ambiente interno (Quadro 1). Essas variáveis poderão impulsionar e direcionar a melhor estratégia para inserção da tecnologia no mercado.

Quadro 1 – Análise da matriz FOFA do pedido de patente

	FORÇA	FRAQUEZA
AMBIENTE INTERNO	Preenchimento dos requisitos de patenteabilidade; Tecnologia com potencial de inovação; Materiais de baixo custo de produção; Baixa complexidade de fabricação do equipamento.	Reivindicação da tecnologia de forma individualizada e adaptada a cada paciente, prejudicando a produção em larga escala; Falta de parceria para produção de um lote piloto e validação final da tecnologia.
	OPORTUNIDADES	AMEAÇAS
AMBIENTE EXTERNO	Possibilidade de parceria com o governo pelo impacto que a tecnologia pode gerar na rede pública de saúde; Tamanho de mercado médio para grande; Baixa concorrência.	Regulamentação do equipamento médico perante a ANVISA; Características alergênicas associadas ao látex; Tempo restante de proteção do pedido de patente.

Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2018)

3.4 Transferência de Tecnologia

Antes de efetivamente buscar celebrar contratos de transferência de tecnologia, uma possibilidade é buscar financiamento público ou privado para melhorar o desenvolvimento da tecnologia diminuindo as fraquezas e ameaças que a tecnologia enfrenta atualmente. Um meio disso são as chamadas públicas lançadas pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), em conjunto com o Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Decit/SCTIE), do Ministério da Saúde para o desenvolvimento de tecnologias inovadoras voltadas para a melhoria do Sistema Único de Saúde (SUS).

Com o propósito de ampliar o grau de maturidade da tecnologia, é possível ainda formalizar parcerias a partir de chamadas públicas para seleção de entidades privadas e/ou organizações da sociedade civil, tendo por objeto promover a cessão parcial e onerosa da tecnologia a uma ou mais instituições que possam, efetivamente, realizar a produção em escala da tecnologia para realização dos testes clínicos necessários para a sua regulamentação perante a Anvisa. Havendo a cessão parcial, a FUB permanece titular da tecnologia, em regime de cotitularidade com a instituição selecionada. Esse mecanismo de cessão pode apresentar a mesma duração de proteção da tecnologia e, ainda, garante ao cotitular a possibilidade de comercialização direta, repassando parte dos lucros à UnB.

Se por um lado mostra-se imprescindível o estabelecimento de parcerias com entidades públicas e/ou privadas para progressão do nível de maturidade tecnológica, por meio da realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e de desenvolvimento da tecnologia; por outro lado, nada impede que sejam celebrados pela FUB contratos de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração da patente por ela desenvolvida isoladamente. No âmbito da tecnologia analisada, o licenciamento deve ser, preferencialmente, realizado a título não exclusivo. A recomendação de que não se celebre contrato de licenciamento com cláusula de exclusividade de exploração comercial se dá em razão do relevante interesse público associado à tecnologia, sobretudo em razão de sua potencial aplicabilidade para a rede pública de saúde, a atrair a incidência da limitação estabelecida no parágrafo quinto do artigo 6º da Lei n. 10.973, de 2004 (BRASIL, 2004).

Por se tratar de tecnologia a ser licenciada sem exclusividade, o eventual contrato para formalização da relação poderá ser firmado diretamente. Todavia, recomenda-se que tais contratos prevejam a perda do direito de exploração da tecnologia, cumulado com o pagamento de multa, caso o licenciado não a comercialize dentro do prazo e das condições preestabelecidas, em virtude da malsucedida experiência pretérita com o licenciamento para a empresa privada em 2016. Além disso, deve-se apresentar proposta de licenciamento que contemple a absorção dos custos pelo licenciado para realização dos testes clínicos necessários para a desregulamentação da tecnologia perante os órgãos de fiscalização e de controle, tal como a Anvisa.

4 Considerações Finais

O impacto socioeconômico causado pela *Diabetes Mellitus* torna inegável a necessidade de se inserir no mercado um tratamento eficiente e de baixo custo da doença. Não existe ainda tratamento totalmente efetivo para a promoção da cura do pé diabético, sendo a maioria dos equipamentos existentes no mercado paliativos e auxiliares ao tratamento da doença. A tecnologia denominada “Palmilha cicatrizante para pés diabéticos” pode ser uma ferramenta estratégica no setor público para o tratamento da doença. Foram identificados, como principais fatores positivos da tecnologia, o preenchimento dos requisitos de patenteabilidade exigidos pela legislação brasileira, potencial de inovação no tratamento do pé diabético, a utilização de materiais de baixo custo de produção e a baixa complexidade de fabricação do equipamento, a possibilidade de parceria com o governo pelo impacto que a tecnologia pode gerar na rede pública de saúde, o tamanho relativamente grande de mercado e uma baixa concorrência. As principais barreiras identificadas foram o fato de a reivindicação da tecnologia no pedido de patente ter sido realizada de forma individualizada e adaptada a cada paciente, prejudicando a produção em larga escala; a falta de parceria para produção de um lote piloto e a validação final da tecnologia; a regulamentação do equipamento médico perante aos órgãos governamentais competentes; as características alergênicas associadas ao látex; além do tempo restante de proteção do pedido de patente.

Vale ressaltar que o maior desafio enfrentado pela UnB para inserção da tecnologia no mercado é a necessidade de validação, conforme as normas exigidas pela Anvisa. Identificou-se, para tanto, algumas alternativas como a participação da Universidade em editais de fomento, ou a possibilidade de se promover chamadas públicas para oferta da tecnologia e seleção de parceiros capazes de dar continuidade ao desenvolvimento da tecnologia e inseri-la no mercado. Existe ainda a possibilidade de oferta direta para licenciamento, mediante o custeio das atividades de validação pelos eventuais licenciados.

Sendo assim, constata-se a importância de se traçar uma estratégia para a tecnologia analisada, com o intuito de evitar que ela continue a ser mantida pela Universidade, em termos de solicitação de proteção e manutenção, sem que haja, contudo, um trabalho voltado para sua colocação no mercado, tornando-se meramente mais um indicador de ativos intangíveis em detrimento de poder tornar-se um relevante indicador de inovação, trazendo ganhos significativos para a comunidade científica, a indústria e a sociedade.

Referências

BRASIL. Lei n. 10.973 de 2 de dezembro de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 de janeiro de 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm>. Acesso em: 30 maio 2018.

BRASIL. **Manual do pé diabético**: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica, 2016.

BRASIL. **Portal da Transparência**. [Base de dados – Internet]. Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União. [2018]. Disponível em: <<https://http://www.portaltransparencia.gov.br/>>. Acesso em jul. 2018.

CENTRO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO (CDT). **Menu NUPITEC**. 2018. Disponível em: <<http://www.cdt.unb.br/programaseprojetos/nupitec/resultados>>. Acesso em: 2 jul. 2018.

GARNICA, Leonardo Augusto; TORKOMIAN, Ana Lúcia Vitale. Gestão de tecnologia em universidades: uma análise do patenteamento e dos fatores de dificuldade e de apoio à transferência de tecnologia no Estado de São Paulo. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 16, n. 4, p. 624-638, out.-dez. 2009.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Patentes**: História e Futuro. Curitiba, PR: Instituto Nacional de Propriedade Industrial, 2001.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Cuidados inovadores para condições crônicas**: componentes estruturais de ação – relatório mundial. Brasília, DF: Organização Mundial da Saúde, 2003.

PATENTSCOPE. [Base de dados – Internet]. [2018]. Disponível em: <<https://patentscope.wipo.int>>. Acesso em: 1º jun. 2018.

QUESTEL ORBIT INTELLIGENCE. [Base de dados – Internet]. [2018]. Disponível em: <<https://www.orbit.com/>>. Acesso em: 1º jun. 2018.

QUINTELLA, C. M. A revista cadernos de prospecção e os níveis de maturidade de tecnologias (TRL). **Cadernos de Prospecção**, Fortaleza, v. 10, n. 1. 2017.

REIS, M. C. **Sistema Indutor de Neoformação Tecidual para Pé Diabético com Circuito Emissor de Luz de LEDs e Utilização do Látex Natural**. 2013. 163 p. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) – Departamento de Engenharia Elétrica, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2013.

ROCHA, A. F.; REIS, M. C.; ROSA, S. S. R. F. **Palmilha Cicatrizante Para Pés Diabéticos**: Depósito PI 1103690-7. [S.l.]: INPI, 2011.

ROSA, R. S. Diabetes mellitus: magnitude das hospitalizações na rede pública do Brasil, 1999-2001. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, DF, v. 17, n. 2, p. 131-134, 2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global status report on noncommunicable diseases**. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. 2010.

Sobre os Autores

Livia Pereira de Araújo

E-mail: livia.pa90@gmail.com

Mestranda do Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação (PROFNIT). Licenciada em Letras Português pela Universidade de Brasília (UnB) (2014). Bacharel em Direito pela Faculdade Projeção (2012).

Arthur Guimarães Carneiro

E-mail: arthurguimaraescarneiro@gmail.com

Analista Técnico do Sebrae Nacional, formado em Engenharia de Produção e pós-graduado em Controladoria e Finanças e também em Gestão Estratégica da Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual.

Alexandre Ventin de Carvalho

E-mail: aventin@terra.com.br

Graduado em Direito pela Universidade Federal da Bahia (2002). Atualmente é advogado analista da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária. Tem experiência na área de Direito, com ênfase em Propriedade Intelectual e Contratos Internacionais.

Carolina Roberte de Oliveira

E-mail: carolinaroberte@gmail.com

Graduada em Biotecnologia pela Universidade de Brasília. Aluna especial de Mestrado – PROFNIT/UnB.

Marcio Lima da Silva

E-mail: dasilva.marciolima@gmail.com

Doutor em Mecânica dos Fluidos, Energética e Processos pela Universidade de Rhones-Alpes, França (2014). Engenheiro Mecânico pela Universidade de Brasília (2010). Atualmente é professor do Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação (PROFNIT).

Grace Ferreira Ghesti

E-mail: ghesti.grace@gmail.com

Doutora em Química pela Universidade de Brasília (2009). Mestra pelo Programa de Mestrado Profissionalizante em Certified Brewmaster Course Versuchs und Lehranstalt für Brauerei in Berlin, VLB, Alemanha (2008). Mestra em Química pela Universidade de Brasília (2006). Bacharel em Química pela Universidade de Brasília (2004). Atualmente é professora do Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação (PROFNIT). Professora Associada I do Instituto de Química da Universidade de Brasília.