

DOC. 07

Termo de Cooperação Científica e Tecnológica



TERMO DE COOPERAÇÃO CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA QUE ENTRE SI CELEBRAM O ESTADO DE SÃO PAULO, POR INTERMÉDIO DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, E ESTA PELO INSTITUTO BUTANTAN, A FUNDAÇÃO BUTANTAN E A CELLAVITTA PESQUISAS CIENTÍFICAS LTDA.

- I. O ESTADO DE SÃO PAULO, por intermédio da SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, com endereço na Avenida Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, nº 188, São Paulo, SP, neste ato representada por seu Titular, **DAVID EVERSON UIP**, brasileiro, casado, médico, portador da cédula de identidade R.G. nº 4.509.000-2 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 791.037.668-53, doravante designada **SECRETARIA**, e esta pelo **INSTITUTO BUTANTAN**, órgão vinculado à Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde, da Secretaria de Estado da Saúde, na qualidade de Instituição Tecnológica, com sede à Avenida Vital Brasil, 1500, Butantã, CEP 05503-900, São Paulo, Capital, inscrito no CNPJ/MF sob nº 61.821.344/0001-56, nos termos da Resolução SS – 19/2015, neste ato representado pelo Coordenador de Saúde, **SÉRGIO SWAIN MULLER**, brasileiro, casado, médico, portador do RG nº 7.630.951 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 051.087.638-24, doravante denominado **BUTANTAN**;
- II. **FUNDAÇÃO BUTANTAN**, na qualidade de Instituição Pleiteante, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, instituída em 31 de maio de 1989 por escritura pública devidamente registrada no 3º cartório de registro civil de pessoas jurídicas de São Paulo – SP, sob o nº 133326, em 09 de agosto de 1989, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 61.189.445/0001-56, sediada na Avenida Vital Brasil, 1.500, Butantã, CEP 05503-900, São Paulo, SP, representada neste ato por seu Presidente, **ANDRÉ FRANCO MONTORO FILHO**, brasileiro, casado, economista, portador da cédula de identidade RG nº 2.900.222, regularmente inscrito no CPF/MF sob o nº 002.288.858-68, com endereço especial no local acima indicado, doravante denominada **FUNDAÇÃO**; e
- III. **CELLAVITTA PESQUISAS CIENTÍFICAS LTDA.**, na qualidade de Interveniente, com sede na Rua Martinho Leardine, nº 296, Chácaras Silvania, CEP 13271-650, Valinhos, SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 21.604.144/0001-27, neste ato representada por sua procuradora, **GENI WORCMAN BEZNOs**, portadora da cédula de identidade RG nº 4.449.756, inscrita no CPF/MF sob o nº 933.246.268-20, doravante denominada **CELLAVITTA**.

Considerando que o **BUTANTAN** é detentor de notório saber na produção de imunobiológicos, sendo referência nacional e internacional nesse segmento e, também, na produção e difusão de conhecimento científico;



Considerando que a **FUNDAÇÃO** é pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, que tem por finalidade precípua colaborar com o **BUTANTAN**, por meio de investimentos que viabilizem o desenvolvimento científico, tecnológico e cultural, a produção e distribuição de imunobiológicos e outros produtos de interesse social, com enfoque na saúde pública;

Considerando as disposições do TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA mantido entre o **BUTANTAN** e a **FUNDAÇÃO**;

Considerando também o quanto disposto no CONTRATO DE PARCERIA celebrado entre o **BUTANTAN**, por intermédio de seu Núcleo de Inovação Tecnológica – NIT, e a **FUNDAÇÃO**, segundo o qual cabe à última requerer e figurar na qualidade de titular dos direitos de propriedade intelectual relacionados a temas de pesquisa, desenvolvimento e inovação no âmbito do **BUTANTAN**;

Considerando que a **CELLAVITA** é pessoa jurídica de direito privado, que atua em pesquisas com CTIPD (Células-Tronco Imaturas da Polpa Dentária) e tecnologias correlatas, com foco em medicina regenerativa;

Considerando que a **CELLAVITA** e a **FUNDAÇÃO** mantêm projeto de pesquisa piloto, preparatório e prévio, de índole translacional, envolvendo CTIPD;

Considerando que a **CELLAVITA** já obteve, diante da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, aprovações como a SAVE (Segurança da Aplicação Intravenosa), relativamente ao produto a ser desenvolvido no âmbito do presente **Projeto**;

Considerando por fim que os resultados da pesquisa translacional mostraram ser viável desenvolver medicamento, por processo biotecnológico, para o tratamento de Síndrome de Huntington ou Doença de Huntington (DH), sob a coordenação técnica, científica e tecnológica do **BUTANTAN**.

As instituições acima nomeadas e qualificadas, isoladamente denominadas **PARTÍCIPE** e, em conjunto, **PARTÍCIPEs**, resolvem celebrar o presente Termo de Cooperação Científica e Tecnológica, que se regerá pelas cláusulas a seguir articuladas.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

- 1.1. Constitui objeto do presente Termo de Cooperação Científica e Tecnológica regulamentar as condições de execução, cronogramas, direitos e obrigações referentes ao projeto de “Desenvolvimento clínico de um medicamento obtido por um processo biotecnológico objeto de pedidos de patente, originário de célula tronco mesenquimal (padronizada em expressão de BDNF), para o tratamento de Síndrome de Huntington (doença neurodegenerativa rara e negligenciada)”, ora denominado “**PROJETO**”, conforme as atividades e resultados previstos na proposta e no **Roteiro de Projeto** apresentado ao Banco



Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – **BNDES**, bem como disciplinar os direitos de propriedade intelectual, porventura resultantes do desenvolvimento de tal projeto.

- 1.2. O presente Termo de Cooperação Científica e Tecnológica foi antecedido pelo Acordo de Cooperação celebrado entre a Fundação Butantan e a Cellavita Pesquisas Científicas Ltda., em 25 de maio de 2015, e pelo Termo Aditivo ao Acordo de Cooperação, celebrado em 21 de novembro de 2016, em que se disciplinavam os termos do projeto piloto denominado “Pesquisa Translacional e Clínica com Tecnologia de Células-Tronco Imaturas da Polpa Dentária Humana (hIDPSC – human immature dental pulp stem cells) para aplicações em doenças neurodegenerativas e hematopoéticas”.
- 1.3. O acordo de cooperação anteriormente firmado entre a **FUNDAÇÃO** e a **CELLAVITA**, bem como seu Termo Aditivo, por sua natureza e por abordarem trabalhos preparatórios tendentes a verificar a viabilidade do presente **PROJETO**, não serão modificados pelo presente Termo. Havendo, porém, interpretações divergentes, prevalecerão as disposições deste instrumento a partir de sua assinatura.

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DO BUTANTAN

- 2.1. A coordenação técnica, científica e tecnológica do **PROJETO** ficará sob a responsabilidade do **BUTANTAN**, desenvolvendo-se nos termos da proposta e do plano de trabalho aprovados pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – **BNDES**, cabendo-lhe as seguintes atribuições e responsabilidades:
 - 2.1.1. Coordenar e executar o **PROJETO** de acordo com as atividades previstas em seu plano de trabalho, incluindo o necessário acompanhamento técnico e operacional;
 - 2.1.2. Responsabilizar-se pela coordenação e gestão técnica, científica e tecnológica da parte que lhe couber no âmbito do **PROJETO**;
 - 2.1.3. Decidir, a seu exclusivo critério, sobre a quantidade e qualificação do pessoal porventura alocado por instituições parceiras ou prestadores de serviços nas suas dependências, quando couber;
 - 2.1.4. Cumprir as obrigações provenientes da legislação aplicável, tais como as leis ambientais e de segurança, mantendo todas as autorizações necessárias para operar os equipamentos instalados nas suas dependências, realizando os testes e inspeções, quando cabíveis;
 - 2.1.5. Coordenar e participar das reuniões de avaliação sobre o andamento e desenvolvimento das atividades previstas no **PROJETO**;



- 2.1.6. Permitir e facilitar o acesso do pessoal da **FUNDAÇÃO** aos locais e instalações onde se realizarão as atividades previstas no plano de trabalho, bem como às informações, procedimentos e dados obtidos e realizados no âmbito do **PROJETO**;
- 2.1.7. Comunicar, formalmente, que as criações intelectuais e invenções tecnológicas desenvolvidas por si ou pertencentes a parceiros proprietários, eventualmente disponibilizadas para terceiros com a finalidade de desenvolvimento de quaisquer das atividades atinentes ao **PROJETO**, são de criação original ou devidamente autorizadas pelos respectivos parceiros proprietários, responsabilizando-se totalmente pelo seu conteúdo e utilização;
- 2.1.8. Garantir que todos os envolvidos no **PROJETO**, que porventura tenham acesso às informações técnicas, procedimentos e dados produzidos no curso de seu desenvolvimento, comprometam-se quanto ao dever de sigilo e confidencialidade de todos os dados e informações;
- 2.1.9. Encaminhar à **FUNDAÇÃO** todos os documentos e informações necessários à realização ou complementação das prestações de contas a serem realizadas ao BNDES/FUNTEC;
- 2.1.10. Respeitar todas as cláusulas dispostas no Contrato de Concessão de Colaboração Financeira Não Reembolsável, firmado com o BNDES/FUNTEC, bem como aquelas dispostas no presente Termo de Cooperação Científica e Tecnológica.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DA FUNDAÇÃO

- 3.1. A **FUNDAÇÃO** é a instituição pleiteante e realizará também o papel de apoiadora do **BUTANTAN**, mediante a adequada e responsável gestão e aplicação dos recursos a serem obtidos junto ao Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES, viabilizando a realização das atividades descritas no plano de trabalho que acompanha o **PROJETO**, de acordo com os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência e economicidade, cabendo-lhe as seguintes atribuições e responsabilidades:
 - 3.1.1. Abrir conta corrente específica em instituição financeira oficial para recebimento dos recursos financeiros advindos do Contrato BNDES/FUNTEC;
 - 3.1.2. Gerir os recursos advindos do BNDES/FUNTEC, destinando-os integralmente à execução do **PROJETO**, incluindo, mas não se limitando, a contratação de pessoal, serviços e aquisição de equipamentos para o desenvolvimento do **PROJETO**, bem



como pagamentos das despesas e taxas respectivas decorrentes do registro, depósito, acompanhamento, cumprimento de exigências e manutenção, defesa e ação de contrafação relativas a eventuais patentes, conforme previsto na cláusula 7.3.1, de acordo com as regras estabelecidas pelo BNDES/FUNTEC;

- 3.1.3. Responsabilizar-se pela prestação de contas atinente à utilização dos recursos recebidos via BNDES/FUNTEC, de acordo com as regras preestabelecidas no Contrato de Concessão de Colaboração Financeira Não Reembolsável;
- 3.1.4. Garantir que todos os envolvidos no **PROJETO**, que porventura tenham acesso às informações técnicas, procedimentos e dados dele derivados ou a ele relacionados, se responsabilizem pelo seu sigilo e confidencialidade, ficando responsável pela guarda destes documentos;
- 3.1.5. Apropriar-se de forma exclusiva de todos os bens materiais adquiridos e construídos com os recursos que lhe forem repassados no âmbito do **PROJETO** pelo BNDES/FUNTEC, podendo utilizar-se destes para atividades de pesquisa, desenvolvimento e de fornecimento de produtos e serviços, a seu exclusivo critério, resguardando-se o direito de uso irrestrito destes bens após a finalização do **PROJETO**, sendo que tais bens serão, oportuna e necessariamente, transferidos ao patrimônio do **BUTANTAN**, nos termos do que dispõe o Parágrafo Único da Cláusula Terceira do TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA firmado entre o último e a **FUNDAÇÃO**;
- 3.1.6. Ceder gratuitamente o uso dos materiais, máquinas e equipamentos que adquirir com os recursos do **PROJETO** para o **BUTANTAN**, durante a sua execução;
- 3.1.7. Respeitar todas as cláusulas dispostas no Contrato de Concessão de Colaboração Financeira Não Reembolsável, assinado com o BNDES/FUNTEC, bem como aquelas dispostas no presente Termo de Cooperação Científica e Tecnológica.

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CELLAVITTA

- 4.1. Realizar, de acordo com seu papel primário no **PROJETO** e com o plano de trabalho, a produção em suas dependências físicas padronizadas, do medicamento biotecnológico à base de células tronco mesenquimais de polpa de dente de leite.
- 4.2. Assegurar a continuidade das pesquisas do **PROJETO**, caso se faça necessária, sendo a responsável pelo registro do medicamento resultante do **PROJETO** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e outras agências reguladoras fora do território nacional, para posterior distribuição do medicamento no Brasil e no exterior.



- 4.3. Proceder aos aportes financeiros, no valor de R\$ 4.835.807,00 (quatro milhões, oitocentos e trinta e cinco mil, oitocentos e sete reais), na forma e de acordo com o estabelecido no Cronograma de Desembolso aprovado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES.
- 4.4. Alocar pessoal para trabalhar na equipe do **PROJETO**, em caso de seu interesse, sendo a quantidade e qualificação deste pessoal acordadas previamente com o **BUTANTAN** e com a **FUNDAÇÃO** e a contratação específica aprovada pelos últimos.
- 4.5. Acompanhar o trabalho realizado no **PROJETO** durante a sua vigência, e responsabilizar-se pelos seus custos, incluindo a realização de estudos de viabilidade técnica e econômica.
- 4.6. Colaborar na execução do **PROJETO** de acordo com as atividades previstas na proposta e no plano de trabalho aprovados pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES.
- 4.7. Responsabilizar-se por colher as assinaturas do Termo de Sigilo e Confidencialidade de seus colaboradores que venham a ter acesso a informações e dados que forem utilizados e/ou sejam relativos ao **PROJETO**, encaminhando uma cópia ao **BUTANTAN** e à **FUNDAÇÃO**.
- 4.8. Não divulgar quaisquer informações ou dados protegidos pela Confidencialidade e Sigilo, incluindo, mas não se limitando, ao **PROJETO**, a não ser com prévia autorização do **BUTANTAN** e da **FUNDAÇÃO**.
- 4.9. Respeitar e fazer com que seu pessoal, próprio ou contratado, envolvido no **PROJETO**, respeite a legislação de Segurança, Meio Ambiente, Saúde, Higiene e Medicina do Trabalho, responsabilizando-se integralmente pela compra de equipamentos de proteção individuais (EPI'S) e coletivos (EPC'S).
- 4.10. Respeitar todas as cláusulas dispostas no Contrato de Concessão de Colaboração Financeira Não Reembolsável, assinado com o BNDES/FUNTEC, bem como aquelas dispostas no presente Termo de Cooperação Científica e Tecnológica.

CLÁUSULA QUINTA – DO CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

- 5.1. O cronograma das atividades previstas no âmbito do **PROJETO** será implantado conforme estabelecido no **Roteiro de Projeto**, o qual foi apresentado ao Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES para análise e aprovação.



CLÁUSULA SEXTA – DO USO E DA DESTINAÇÃO DOS MATERIAIS, MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS

- 6.1. A **FUNDAÇÃO** e o **BUTANTAN**, de acordo com o disposto no TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA firmado entre esses partícipes, notadamente o Parágrafo Único da Cláusula Terceira daquele instrumento, serão os únicos proprietários de todos os bens materiais adquiridos, construídos e produzidos com recursos que lhes forem repassados no âmbito do **PROJETO** pelo BNDES/FUNTEC e pela **CELLAVITTA**, os quais serão gratuitamente cedidos para utilização pelo **BUTANTAN** durante a execução e, de modo permanente, ao final do **PROJETO**, nos moldes do que dispõe aquele TERMO DE COOPERAÇÃO.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

- 7.1. A pesquisa científica e tecnológica a ser realizada no âmbito deste **PROJETO** visa o desenvolvimento de medicamento, processos, ou tratamentos biológicos a partir de técnicas já existentes, obtidas por equipe de pesquisa do **BUTANTAN**. Não obstante, os direitos e deveres relativos a novos produtos, processos ou inovações em geral, gerados no âmbito deste **PROJETO**, passam a ser regulamentados, em linhas gerais, pelo disposto nesta cláusula e seus itens.
- 7.2. Conforme estabelecido na Cláusula Terceira do CONTRATO DE PARCERIA celebrado entre o **BUTANTAN**, por intermédio de seu Núcleo de Inovação Tecnológica – NIT, e a **FUNDAÇÃO**, cabe à última requerer e figurar na qualidade de titular dos direitos de propriedade intelectual relacionados a temas de pesquisa, desenvolvimento e inovação no âmbito do **BUTANTAN** e em benefício deste, conforme ressalva feita no item 8.1, abaixo.
- 7.2.1 Todos os resultados passíveis de proteção por direitos de Propriedade Intelectual – PI que venham a ser obtidos exclusivamente em razão da execução do **PROJETO** oriundo deste Termo pertencerão conjuntamente às **PARTÍCIPIES** e/ou sociedades ou institutos afiliados e/ou de seu grupo econômico, na proporção de 50% para a **CELLAVITA** e 50% para a **FUNDAÇÃO**, que deles fará a gestão em benefício do **BUTANTAN**. Para fins deste Acordo, PI significa invenções, inventos, patentes de invenção, modelos de utilidade, desenhos industriais, programas de computador, aperfeiçoamentos, metodologias e inovações técnicas, produtos, processos, know how, privilegiáveis ou não, oriundos do **PROJETO**, mas expressamente excluem os “direitos de PI pré-existentes”. “Direitos de PI pré-existentes” significa quaisquer direitos de propriedade intelectual, de qualquer natureza, detidos pelos **PARTÍCIPIES** e/ou sociedades ou institutos afiliados e/ou de seu grupo econômico, antes da assinatura deste Acordo, sendo certo que cada **PARTÍCIPE** e/ou empresas ou institutos afiliados e/ou de seu grupo econômico continuará a deter os “direitos de



PI pré-existentes”, os quais não são cedidos, licenciados ou de qualquer outra forma disponibilizados aos outros **PARTÍCIPIES** por meio deste Acordo.

7.2.2 Os **PARTÍCIPIES** obrigam-se, todos, a obter, de seus prepostos, colaboradores e contratados, a assinatura de “Termos de Cessão” e ou Contrato de Trabalho que ceda todos os direitos de propriedade intelectual em favor do **PARTÍCIPIE** contratante do respectivo preposto, colaborador ou contratado.

7.2.3 Anteriormente à solicitação de qualquer pedido de patente no Brasil ou no exterior, os **PARTÍCIPIES** obrigam-se, cada qual, a obter a assinatura de “Declarações de Não Inventor” de seus prepostos, colaboradores e contratados, que tenham participado do projeto conforme definido no PLANO DE TRABALHO ou futuros adendos, e que não forem de fato inventores de direito de referidos pedidos de patente.

7.3 Os **PARTÍCIPIES** concordam que a **CELLAVITA**, diretamente ou por meio de sociedade afiliada ou de seu grupo econômico, será a única responsável pelos custos relacionados ao depósito e manutenção dos Direitos de Propriedade Intelectual, sejam estes no Brasil ou no exterior. A Gestão dos Direitos de Propriedade Intelectual será realizada pela **CELLAVITA**, que deverá manter a **FUNDAÇÃO** e, especialmente, o NIT do **BUTANTAN** informados prévia e periodicamente sobre o andamento administrativo. Por Gestão dos Direitos de Propriedade Intelectual entende-se a prática dos atos necessários à obtenção e manutenção da proteção conferida aos Resultados pelos Direitos de Propriedade Intelectual, incluindo, mas não se limitando a, depósitos de pedidos de patente no Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI no Brasil e em órgãos correspondentes no exterior, pagamento de taxas, anuidades e prorrogações, apresentação de subsídios ao exame técnico, apresentação de manifestações a processos administrativos de nulidade, atuações em órgãos governamentais e representação dos interesses dos titulares dos direitos de propriedade intelectual perante a justiça nacional e estrangeira.

7.3.1. Caso a **CELLAVITA**, diretamente ou por meio de sociedade afiliada ou de seu grupo econômico, não deseje manter e/ou defender um determinado direito de propriedade intelectual em um determinado território, deverá comunicar a **FUNDAÇÃO** tempestivamente e esta poderá prosseguir com o processo, responsabilizando-se pelos custos indicados na cláusula 7.3 acima para o caso específico, caso em que cessará, para a **CELLAVITA**, a proporção prevista no item 7.2.1, passando a **FUNDAÇÃO**, em tais casos, a ser a titular exclusiva dos direitos.

7.4. Não obstante a co-titularidade dos direitos de propriedade intelectual correspondentes indicados no item 7.2 acima e considerando os conhecimentos, investimentos, propósito e expertise da **CELLAVITA**, os **PARTÍCIPIES** concordam expressamente que caberá, de maneira exclusiva, à **CELLAVITA**, diretamente ou por meio de sociedade afiliada ou de seu grupo econômico, o direito de explorar comercialmente e/ou licenciar o uso da Nova PI obtida durante o desenvolvimento do **PROJETO**, no Brasil e/ou em qualquer outro país, enquanto vigorar o presente acordo.



- 7.4.1** Na hipótese da cláusula 7.3.1, em que a **FUNDAÇÃO** será a responsável pelos custos da gestão da PI, a **FUNDAÇÃO** estará livre para firmar acordos com terceiros eventualmente interessados na exploração comercial da PI, nos termos da cláusula 7.4, ressalvado que tal parceria com terceiros terá fim exclusivo para territórios não contemplados pela **CELLAVITA** diretamente ou por meio de sociedade afiliada ou de seu grupo econômico.
- 7.5** Não obstante a co-titularidade da(s) propriedade(s) intelectual(is) derivada(s) deste Termo de Cooperação, fica certo e ajustado que os direitos comerciais dela(s) decorrente(s) serão exercidos e/ou administrados única e exclusivamente pela **CELLAVITA**, pelo período de vigência do presente Termo, inclusive com poderes para fixar valores para sua exploração e para sublicenciar estes direitos, caso em que deverá ser observado, no mínimo, o pagamento dos royalties previstos na Cláusula Oitava deste instrumento.
- 7.5.1** Se necessário, oportunamente, e caso a **CELLAVITA** esteja em dia com suas obrigações, o **BUTANTAN** e a **FUNDAÇÃO** se comprometem a firmar documento que legitime eventual sublicenciamento da propriedade intelectual a terceiros pela **CELLAVITA**, junto a órgãos públicos e privados, no Brasil e ou no exterior, para atribuir formalidade jurídica ao compromisso supra mencionado, inclusive contrato de "LICENCIAMENTO DE PATENTE", estabelecendo como base mínima para tais casos o pagamento dos royalties previstos neste instrumento e desde que tanto o **BUTANTAN** quanto a **FUNDAÇÃO** concordem com a análise do potencial de sublicenciamento apresentada pela **CELLAVITA**, que deverá comprovar a capacidade e demonstrar o real interesse do parceiro na exploração comercial do produto.
- 7.6** Tendo em vista a natureza de suas atividades, nenhum dispositivo deste Termo, nem tampouco ato ou fato dos **PARTÍCIPES**, poderá ser interpretado como cerceamento da liberdade do **BUTANTAN** de desenvolver outros trabalhos, razão pela qual o **BUTANTAN** poderá utilizar livremente os dados e resultados das pesquisas do **PROJETO**, tanto científicas quanto tecnológicas, para qualquer de suas linhas institucionais, para a geração e eventual exploração, por si ou terceiros, de novas tecnologias, desde que não infrinjam quaisquer direitos de propriedade intelectual das **PARTÍCIPES**.
- 7.7** As obrigações e direitos de propriedade intelectual e comercialização permanecerão válidos e eficazes nas hipóteses de denúncia ou rescisão e, ainda, quando do término da validade do presente Termo, pelo prazo de 10 (dez) anos, contados a partir da denúncia, rescisão ou da extinção, ou enquanto vigorarem os respectivos direitos de propriedade intelectual.

CLÁUSULA OITAVA – DOS ROYALTIES

- 8.1.** Os **PARTÍCIPES** acordam, segundo o disposto na presente cláusula, que haverá compensação



financeira da CELLAVITA à FUNDAÇÃO por meio de royalties resultantes da comercialização de produto(s) que venha(m) a se originar do desenvolvimento previsto neste PROJETO. O pagamento direto à FUNDAÇÃO baseia-se no disposto na Cláusula Sexta do TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA firmado entre a última e o BUTANTAN, pois todas as receitas auferidas pela FUNDAÇÃO serão, necessariamente, revertidas em sua íntegra para a consecução dos objetivos de citado Termo, ou seja, serão utilizadas em benefício do desenvolvimento de atividades do BUTANTAN.

8.2 A partir da comercialização de produto(s) resultado(s) do PROJETO, a CELLAVITTA pagará à FUNDAÇÃO as seguintes quantias a título de compensação financeira:

8.2.1. Sobre a receita líquida obtida pela CELLAVITA com a exploração comercial de produto(s) e(ou) processos que venha(m) a se originar do presente PROJETO, a quantia equivalente a 2% (dois por cento) do resultado no Brasil e 1% (um por cento) das receitas líquidas obtidas no exterior para o mesmo fim, cujo pagamento será livre de despesas administrativas, pelo prazo de dez (10) anos ou enquanto vigorarem os respectivos direitos de propriedade intelectual, em especial a(s) patente(s) já depositada(s) de que trata o Roteiro de Projeto apresentado ao BNDES, o que perdurar por mais tempo. Por produto ou processo desenvolvido no âmbito do presente acordo, passível de negociação, exploração comercial e de pagamento de royalties, deve-se entender medicamentos, processos ou tratamentos biológicos que façam uso de tecnologia de células-tronco imaturas da polpa dentária humana (hIDPSC) para aplicações em doenças como a Síndrome de Huntington e/ou Aplasia de Medula. Serão devidos também royalties, nos mesmos percentuais, relacionados a eventuais outras doenças neurodegenerativas e/ou hematopoéticas, cujos ensaios em modelos animais e/ou ensaios clínicos para as doenças em questão tenham sido realizados utilizando recursos financeiros, materiais, intelectuais ou humanos da FUNDAÇÃO ou do BUTANTAN. A mera realização de pesquisa clínica básica, mais especificamente ensaios "in vitro" ou em animais saudáveis envolvendo células-tronco imaturas da polpa dentária humana (hIDPSC), ainda que resulte em publicações acadêmicas ou pedidos de patente, não constitui desenvolvimento de produto ou processo comercializável sobre o qual compensações financeiras são devidas. Todavia, sempre que forem realizados estudos pré-clínicos ou clínicos para uma determinada doença utilizando recursos financeiros, materiais, intelectuais ou humanos, da FUNDAÇÃO ou do BUTANTAN, que resultem em produtos comercializáveis, compensações financeiras serão devidas nas mesmas proporções aqui estabelecidas.

8.2.2. As compensações financeiras serão pagas mensalmente pela CELLAVITTA à FUNDAÇÃO em até 30 dias após ocorrerem as vendas líquidas e, em caso de atraso no seu pagamento, os valores a serem pagos à FUNDAÇÃO sofrerão um acréscimo de 2% (dois por



cento) de multa, além de juros de mora de 1% (um por cento), sem prejuízo do pagamento das despesas de cobrança.

8.2.3. O início efetivo de produção e comercialização do produto será obrigatoriamente comunicado por escrito, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias, pela **CELLAVITTA à FUNDAÇÃO**.

Parágrafo único. Caso a **CELLAVITTA** inicie a comercialização do produto sem a efetiva comunicação à **FUNDAÇÃO**, poderá a **FUNDAÇÃO**, a seu exclusivo critério:

- (i) Cobrar da **CELLAVITTA** o percentual estipulado na cláusula 8.1.1., acrescido de multa de 30% (trinta por cento) sobre todas as vendas líquidas ocorridas no período inadimplido; e
- (ii) caracterizar o ato como “quebra contratual” e ofensa à boa-fé entre as partes, tendo a **FUNDAÇÃO**, após consulta formal ao **BUTANTAN**, a prerrogativa de rescindir o presente Termo de Cooperação Científica e Tecnológica e também o Acordo de Cooperação celebrado em 25.05.2015, além de exigir pagamento de perdas e danos e demais cominações legais.

8.3 Para a verificação da movimentação de valores decorrentes da comercialização de produto(s) resultante(s) do **PROJETO**, a **CELLAVITTA** deverá fornecer acesso irrestrito a todos os dados e documentos financeiros, contábeis e fiscais necessários à **FUNDAÇÃO**, sempre que esta solicitar, sem prejuízo do dever de a **CELLAVITTA** enviar relatórios periódicos das comercializações realizadas.

8.3.1 A **CELLAVITTA** deverá manter seus livros contábeis e registros de venda do produto oriundo deste **PROJETO**, bem como cópia das Notas Fiscais de Venda, com detalhes suficientes para permitir auditoria da **FUNDAÇÃO**, interna ou externa, inclusive por auditor independente, que comprove a exatidão dos cálculos dos *royalties* devidos pela **CELLAVITTA**, não podendo praticar nenhuma ação que implique dificuldade para a **FUNDAÇÃO** na análise da contabilidade.

8.3.2 Os gastos com a auditoria externa eventualmente contratada pela **FUNDAÇÃO** serão posteriormente ressarcidos pela **CELLAVITTA** caso existam disparidades entre as informações por esta fornecidas e as encontradas no trabalho de auditoria.

8.3.3 A **FUNDAÇÃO** se compromete, por si e pelos auditores independentes por ela contratados, a manter sob sigilo todas as informações contábeis recebidas da **CELLAVITTA** e de terceiros, por meio desta, utilizando-as apenas a título de acompanhamento da remuneração devida, sendo que apenas as divulgará mediante solicitação judicial.



- 8.4 As obrigações e direitos relativos a royalties permanecerão válidos e eficazes nas hipóteses de denúncia ou rescisão e, ainda, quando do término da validade do presente Termo, pelo prazo de 10 (dez) anos, contados a partir da denúncia, rescisão ou da extinção, ou enquanto vigorarem os respectivos direitos de propriedade intelectual.

CLÁUSULA NONA – DO ACOMPANHAMENTO E EXECUÇÃO

- 9.1. Cada **PARTÍCIPE** designará 02 (dois) representantes para o acompanhamento da execução do presente Termo de Cooperação Científica e Tecnológica, com a incumbência de dirimir as dúvidas surgidas no cumprimento de suas Cláusulas.

CLÁUSULA DÉCIMA – DA VIGÊNCIA

- 10.1. O presente Termo de Cooperação Científica e Tecnológica terá vigência de cinco (05) anos, a partir da data de sua assinatura, admitida a prorrogação, devendo ser observado, em qualquer caso, o período de utilização dos recursos previstos em avença a ser celebrada com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES, ressalvando-se ainda os prazos previstos nos itens 7.7, 8.2.1, 8.4 e 11.3.1, que perdurarão após o encerramento da cooperação.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO SIGILO

- 11.1. Todos os assuntos, dados, resultados, processos, produtos e informações que se tornem de conhecimento, ou sejam decorrentes do **PROJETO**, são de natureza sigilosa, independentemente de expressa menção à sua confidencialidade, comprometendo-se os **PARTÍCIPE**S e as pessoas que deles tenham ou venham a ter conhecimento, a observar medidas assecuratórias de salvaguarda.
- 11.2. Os **PARTÍCIPE**S comprometem-se a manter sob segredo e a não divulgar, sob qualquer forma, as informações técnicas e comerciais que forem utilizadas no **PROJETO**, de acordo com o prazo e as condições expressas no Termo de Sigilo e Confidencialidade, não podendo ser revelados a terceiros, publicados em revista científica ou a imprensa em geral, sem o consenso prévio e por escrito do **BUTANTAN**, da **FUNDAÇÃO** e da **CELLAVITTA**. Tais informações serão tratadas como “confidenciais” e incidirão sobre elas o tratamento previsto no Decreto nº 1.355, de 31.12.94, Seção 7, Artigo 39, itens 1, 2 e 3, na Lei n.º 9.279, de 14.05.96, Artigo 195, inciso XI e demais normas em vigor aplicáveis à matéria.



- 11.3.** Os **PARTÍCIPES** comprometem-se, ainda, a manter em sigilo todo o conteúdo dos Anexos e suas alterações, bem como das informações de metodologia, materiais, mercado, técnicas, comerciais, dados, tecnologias de processos e produtos, programas de computador, biotecnologias, microrganismos, clones e vetores de expressão relativos ao **PROJETO**.
- 11.3.1.** As obrigações de confidencialidade e sigilo permanecerão válidas e eficazes nas hipóteses de denúncia ou rescisão e, ainda, quando do término da validade do presente Termo, pelo prazo de 10 (dez) anos, contados a partir da denúncia, rescisão ou da extinção, respeitados os direitos de propriedade intelectual adquiridos por meio do **PROJETO**, anteriores à denúncia ou rescisão.
- 11.4.** As disposições de sigilo constantes nesta cláusula não se aplicarão quando qualquer informação, no todo ou em parte, se enquadrar em um dos seguintes casos:
- 11.4.1.** Na hipótese de necessidade de divulgação de informações confidenciais a terceiros envolvidos no **PROJETO**, quando do desenvolvimento de projetos/empreendimentos de interesse comum, sendo certo que, neste caso, serão repassadas aos terceiros, mediante termo escrito e previamente assinado, todas as obrigações de confidencialidade aqui estipuladas;
- 11.4.2.** Todos os **PARTÍCIPES** anuírem, por escrito, quanto ao contrário;
- 11.4.3.** A informação for comprovadamente e de forma legítima, do conhecimento de todos os outros **PARTÍCIPES** em data anterior à de sua divulgação;
- 11.4.4.** A informação tenha se tornado de domínio público, antes de sua divulgação ou mesmo após, desde que sem culpa de qualquer dos **PARTÍCIPES**;
- 11.4.5.** A informação tenha sido recebida legitimamente de um terceiro que lícitamente não estava obrigado à confidencialidade; e
- 11.4.6.** Por determinação judicial, governamental e/ou do Ministério Público, para conhecimento das informações confidenciais, desde que os **PARTÍCIPES** sejam notificados antes da divulgação das informações às autoridades solicitantes e sendo requerido segredo no seu trato judicial e/ou administrativo.
- 11.5.** Os **PARTÍCIPES** comprometem-se a celebrar com seus pesquisadores, e/ou colaboradores, bem como com todos que direta ou indiretamente tenham acesso às informações confidenciais relativas ao **PROJETO**, declaração de sigilo que exija a manutenção da confidencialidade das informações relativas ao **PROJETO**, de acordo com as cláusulas de confidencialidade e divulgação constantes deste instrumento.



- 11.6. Os **PARTÍCIPIES** concordam em submeter aos demais **PARTÍCIPIES**, com antecedência e por escrito, quaisquer publicações, anúncios ou divulgações de qualquer natureza, referentes ao **PROJETO**, sendo que:
- 11.6.1. Os **PARTÍCIPIES** deverão pronunciar-se no prazo de 10 (dez) dias do recebimento da cópia da minuta do texto a ser publicado, zelando para que tais publicações não interfiram nos direitos de propriedade intelectual potenciais ou adquiridos no âmbito do **PROJETO**, e para que sejam obedecidas as condições de sigilo constantes deste instrumento;
- 11.6.2. Os documentos, relatórios e publicações, relativos ao **PROJETO**, deverão registrar, em destaque, a fonte de origem das informações, podendo cada um dos **PARTÍCIPIES** utilizar-se deles em benefício próprio, desde que respeitadas as demais disposições do presente Termo; e
- 11.6.3. Independente do previsto no item 10.6.2 acima, fica acordado que será fixada e mantida nos locais de desenvolvimento do **PROJETO**, em local de destaque, placa que conterá a menção ao apoio do BNDES/FUNTEC à iniciativa.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA DENÚNCIA E DA RESCISÃO

- 12.1. O presente Termo de Cooperação poderá ser denunciado, durante o prazo de vigência, por consentimento de todos, ou por qualquer dos **PARTÍCIPIES**, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias.
- 12.2. O Termo de Cooperação poderá ser rescindido por infração legal ou convencional, respondendo o **PARTÍCIPIE** que lhe der causa pelas obrigações assumidas.
- 12.3. O Diretor do **BUTANTAN** e o Diretor Presidente da **FUNDAÇÃO**, com a aprovação prévia do Conselho Diretor e do Conselho Curador, são as autoridades competentes para denunciar ou rescindir este Termo de Cooperação, sendo que a eventual rescisão dependerá da formalização do ato pela CCTIES, no caso do **BUTANTAN**.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 13.1. Os **PARTÍCIPIES** reconhecem que cada um deles é uma pessoa jurídica ou instituição independente. Nenhum dos **PARTÍCIPIES** tem o direito de obrigar ou agir em nome de outro



PARTÍCIPE, salvo quando assim expressamente estipulado, não podendo vincular os demais em nenhum contrato ou acordo com terceiros. Nada neste Termo de Cooperação poderá ser interpretado de modo a constituir uma sociedade ou *joint venture*, ou criar um vínculo empregatício ou de representação entre o **BUTANTAN**, a **FUNDAÇÃO**, a **CELLAVITTA** e seus administradores, empregados e/ou prestadores de serviços e fornecedores, respeitadas, no entanto, a natureza jurídica da **FUNDAÇÃO** e a sua finalidade exclusiva de viabilizar as atividades do **BUTANTAN**, enquanto fundação de apoio.

- 13.2. Qualquer alteração ou aditivo ao presente contrato deverá ser feita por escrito e assinada pelos representantes legais de cada um dos **PARTÍCIPE**S que, por sua vez, não poderão ceder os direitos ou obrigações estabelecidas neste Termo de Cooperação Científica e Tecnológica. Qualquer tentativa de cessão dos direitos e obrigações provenientes do presente instrumento sem o prévio consentimento da outra parte será nula.
- 13.3. Qualquer tolerância ou concessão entre os **PARTÍCIPE**S não constituirá novação ou precedente invocável.
- 13.4. Na hipótese de serem ajuizadas ações trabalhistas e/ou indenizatórias em face de um dos **PARTÍCIPE**S, por empregados ou prepostos de outro **PARTÍCIPE** com base neste Termo de Cooperação, este, obrigatoriamente, deverá ingressar nas ações assumindo o polo passivo da demanda e requerendo expressamente a exclusão do(s) outro(s) **PARTÍCIPE**(S), de modo a isentá-lo(s) de todos e quaisquer ônus.
- 13.5. Caso a substituição não seja possível, o **PARTÍCIPE** que der causa acompanhará a defesa da outra parte, bem como, reembolsará os valores por ela despendidos, tais como pagamento de eventual decisão desfavorável, custas, despesas processuais e honorários advocatícios, sem prejuízo de quaisquer outros, no prazo de até 15 (quinze) dias, a partir da apresentação dos comprovantes das despesas.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DO FORO

- 14.1. Para dirimir quaisquer questões decorrentes deste contrato será competente o foro da Comarca de São Paulo, Capital, por uma das Varas de Fazenda Pública.



E assim, por estarem os **PARTÍCIPIES** justos e acordados, foi lavrado o presente Termo de Cooperação Científica e Tecnológica em 03 (três) vias de igual teor e forma, que, depois de lido e achado conforme, é assinado pelos **PARTÍCIPIES** para que produza todos os efeitos de direito, na presença das testemunhas abaixo identificadas e assinadas.

São Paulo, ___ de _____ de 2017.

DR. DAVID EVERSON UIP
Secretário de Estado da Saúde

DR. SÉRGIO SWAIN MULLER
Coordenador da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos de Saúde – CCTIES

PROF. DR. ANDRÉ FRANCO MONTORO FILHO
Diretor Presidente da Fundação Butantan

DRA. GENI WORCMAN BEZNOS
Procuradora Cellavitta

Testemunhas:

Nome:
CPF nº:
RG nº:

Nome:
CPF nº:
RG nº: