



Financiamento e Coordenação de Atividades de P&D Uma Preocupação da OMS

Claudia Inês Chamas

Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde

Fiocruz, Ministério da Saúde

Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em Inovação em Doenças Negligenciadas

(INCT-IDN-CNPq)

PPED-IE-UFRJ

Março de 2011

Conhecimento é Bem Público

Considerando o conhecimento como um bem público e não como um ativo sujeito a abordagens meramente protecionistas, tem-se que:

- O conhecimento é um bem que pode ser apreciado por muitos, ao mesmo tempo, sem custo adicional (*knowledge is non-rivalrous*)
- O consumo é não-rival

Stiglitz (1999) (Prêmio Nobel de Economia)

Conhecimento é Bem Público

- O conhecimento é um bem que, se apreciado por uma pessoa, não exclui a possibilidade de que outros o apreciem (*knowledge is non-excludable*)
- O consumo é não-excludente

Stiglitz (1999) (Prêmio Nobel de Economia)

Conhecimento e Apropriação

- O desenvolvimento de invenções sempre recorre, em maior ou menor grau, a idéias presentes em um *pool* comum de idéias (domínio público).
- "Para países emergentes como o Brasil, cujas economias não atuam na fronteira do conhecimento, a imitação, longe de mostrar-se trivial, é atividade-chave para dinamizar a pesquisa e a competitividade das empresas. Principalmente porque pode viabilizar processos de aprendizagem tecnológica e de capacitação que seriam praticamente impossíveis de outra forma."

Glauco Arbix e Zil Miranda

Valor Econômico, 23 de Junho de 2010

Patentes e Desenvolvimento

- **Por outro lado, quanto mais forte a proteção por meio de direitos de propriedade industrial (sob o argumento de que este é um incentivo para o investimento privado), mais elevado se torna o preço do ingrediente fundamental para outras pesquisas e outras invenções – o conhecimento.**

Stiglitz (1999) (Prêmio Nobel de Economia)

Patentes e Desenvolvimento

- **Direitos de propriedade industrial mais amplos, fortalecidos, podem exercer o efeito inverso no processo de geração de invenções, criando barreiras ao pleno acesso e uso do conhecimento.**

Stiglitz (1999) (Prêmio Nobel de Economia)

Patentes e Desenvolvimento

- A despeito das seqüelas para os sistemas de saúde e da dificuldade de identificação de reais benefícios para a inovação global em saúde, a corrida protecionista de natureza Trips plus encontra amplo apoio no conjunto dos países desenvolvidos.
- A retórica de um mundo sem barreiras, globalizado não se concretiza no campo da propriedade industrial. A implementação frequente de novos instrumentos de apropriação permite que conhecimentos fundamentais passem para um longo estado de encapsulação, privando um número expressivo de atores do uso destes conhecimentos.

Patentes e Desenvolvimento

▪ De acordo com o professor de economia da UFRJ, Ronaldo Fiani, aumentar significativamente o patamar de proteção aos direitos de propriedade intelectual leva a limitações na capacidade das empresas nacionais desenvolverem tecnologias sem incorrerem nos custos resultantes da proteção.

Fonte: Fiani, Ronaldo . A Tendência à Harmonização Internacional da Proteção de Patentes e Seus Problemas. Revista de Economia Política, v. 29, p. 173-190, 2009.

Patentes e Desenvolvimento

- Qual seria o objetivo político do sistema de patentes em países em desenvolvimento?
- Contribuir para a promoção do desenvolvimento sustentável local (fabricação local, inovação local).

Patentes e Desenvolvimento

- "As condições nas quais um país deseja proteger os direitos de propriedade intelectual dependem, entre outras coisas, da sua posição na escala tecnológica global e das suas preocupações sociais" (Maskus, 2000).

Fonte: Keith .E. Maskus (2000), "Intellectual Property Rights in the Global Economy", Institute for International Economics, Washington, DC.

Patentes e Desenvolvimento

- Contudo, na atualidade, observa-se a progressiva remoção das capacidades dos países em desenvolvimento para a construção dos seus próprios sistemas de propriedade industrial.
- Há perigosas supressões das liberdades e dos estímulos à livre concorrência.

Indústria Farmacêutica



- investimentos

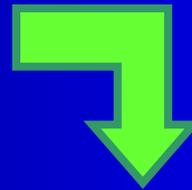
- ✓ 10-20% P&D
- ✓ 40% marketing

- objetivo → manter, ampliar, renovar o portfolio de produtos

Indústria Farmacêutica



patente expira



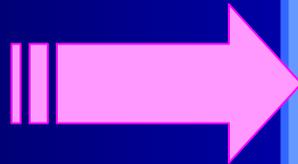
livre concorrência
produtos genéricos



padrão de competição por preços

Indústria Farmacêutica

recentes
transformações



novο padrão de
competição



influências nas
atividades
de inovação
e *marketing*

aumento da concentração no mercado mundial (fusões e aquisições)

desenvolvimento de novas plataformas

pressões no campo da propriedade intelectual

crescente participação de segmentos distintos da sociedade

alertas para a desequilibrada agenda de pesquisa

mercados emergentes

competição com medicamentos genéricos

Ciclos da Propriedade Industrial

amplo grau de liberdade

1449

I Revolução Industrial

Ausência de Acordo Internacional em Propriedade Industrial

1883

II Revolução Industrial

Governança da Convenção de Paris

1994

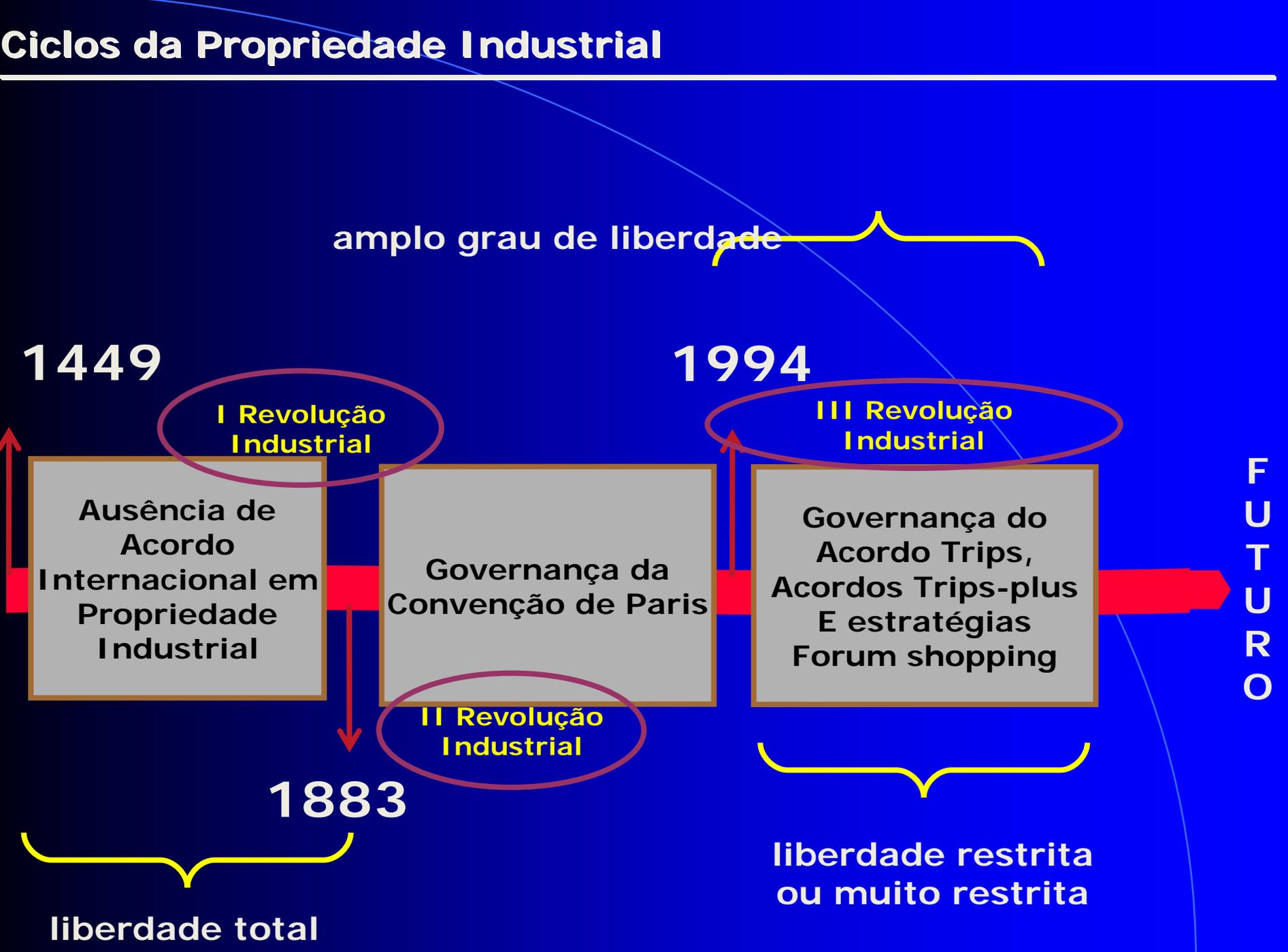
III Revolução Industrial

Governança do Acordo Trips, Acordos Trips-plus E estratégias Forum shopping

liberdade restrita ou muito restrita

FUTURO

liberdade total



Saúde e Acordos em PI

Convenção de
Paris OMPI
1883

multilateral

liberdade
para optar pela
não-concessão
de patentes
farmacêuticas

Acordo Trips
1994 OMC
multilateral

multilateral

proteção
obrigatória para
patentes
farmacêuticas
e opcional para
alguns outros
campos
relacionados
à saúde

Acordos de
Livre Comércio

bilateral

proteção
para
patentes
farmacêuticas
além das
exigências
de Trips e
com limitações
para as flexibilidades
contidas em Trips

Saúde e Acordos Multilaterais em PI



vinculação definitiva da PI ao comércio internacional

Convenção de Paris
1883 OMPI

Acordo Trips
1994 OMC

liberdade para optar pela não-concessão de patentes farmacêuticas

proteção obrigatória para patentes farmacêuticas

regulação da saúde com baixa interferência de padrões internacionais de propriedade industrial

desaparecem as assimetrias permitidas pela CUP – adoção de distintos padrões de proteção em diferentes países

- **Antes do acordo Trips, cerca de 50 países não concediam patentes para produtos farmacêuticos**
- **Alguns também excluía processos, alimentos e outros produtos (Unctad)**
- **Hoje o grau de liberdade está em torno do estabelecimento dos critérios para novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.**

Saúde e Acordos em PI

Acordo Trips
1994

medicamentos

vacinas

hemoderivados

reagentes para diagnóstico

restrições ao suprimento
de bens públicos essenciais

proteção
obrigatória para
patentes
farmacêuticas
e outros
campos
relacionados
à saúde

impacto
direto
no acesso

Novos Regimes de Patentes e a Globalização

Acordos de
Livre Comércio



novos
compromissos
para proteção
e *enforcement*
além daqueles
estabelecidos
por Trips

padrões
Trips plus

Proteção patentária superior a 20 anos

Erosão das exclusões à patenteabilidade
(plantas, animais, métodos terapêuticos, etc)

Facilidades para a concessão de
patentes de segundo uso

Introdução do *linkage* entre
dados de testes clínicos e patentes

Proteção especial para
dados de testes clínicos (estabelecimento de
um período de exclusividade)

Estabelecimento de condições
para o uso de licenças compulsórias

Limitações ao princípio da
exaustão internacional

Novas medidas de *enforcement*

Restrições para certos
procedimentos (oposição, etc).

US Free Trade Agreements

- Australia
- Bahrain
- Canada
- Chile
- Costa Rica
- Dominican Republic
- El Salvador
- Guatemala
- Honduras
- Israel
- Jordan
- Mexico
- Morocco
- Nicaragua
- Oman
- Peru
- Singapore

Cenário Patentário Pós-Trips

- **complexo**
- **permeado por incertezas**
- ❖ **sistemas de saúde dos países desenvolvidos**
- ❖ **sistemas de saúde dos países em desenvolvimento**

Cenário Patentário Pós-Trips

- **Emerge um conjunto de novos elementos, medidas, estratégias que impõem barreiras ao desenvolvimento de inovações substanciais, à concorrência, à indústria de genéricos, ao acesso a medicamentos.**
- **Medidas e estratégias que afastam o necessário equilíbrio entre os incentivos à inovação e o interesse público.**

Saúde, Inovação e Propriedade Industrial

Alguns exemplos

Concessão de patentes com quadros reivindicatórios sobrepostos

Crescente concessão de patentes controversas (segundo uso, etc)

Aumento no volume de litígios

As Patentes Proliferam, os Problemas Também

A explosão patentária tem sido bem analisada por diversos estudos

Kortum, Samuel & Lerner, Josh, 1998. "Stronger protection or technological revolution: what is behind the recent surge in patenting?," Carnegie-Rochester Conference Series on Public Policy, Elsevier, vol. 48(1), pages 247-304, June.

Adam B. Jaffe & Josh Lerner, 2006. "Innovation and Its Discontents," Capitalism and Society, Berkeley Electronic Press, vol. 1(3).

Hall, Jaffe, A., and Trajtenberg, M. "Market Value and Patent Citations: A First Look." Working Paper No. 7741, NBER, 2000.

Entre inúmeros.

As Patentes Proliferam, os Problemas Também

Hoje, a corrida pelas patentes, a expansão dos domínios de proteção (programas de computador, criações genéticas, métodos de fazer negócios, etc) e o afrouxamento dos requisitos de patenteabilidade envolvem uma série de motivações, muito além dos supostos incentivos à inovação.

David, Paul (2002)

Dosi, Marengo, and Pasquali (2006)

As Patentes Proliferam, os Problemas Também

- Criação de um ambiente "nebuloso" para novos entrantes (fronteira entre conhecimento proprietário e não-proprietário de difícil identificação)
- Concessão de patentes muito amplas
- Bloqueio às inovações dos competidores
- Bloqueio a competidores por meio de ações de *infringement*
- Aumento do poder de barganha em *cross-licensing negotiations (patents as bargaining chips)*
- Sinalização aos mercados financeiros de prováveis futuros lucros
- Retardo à entrada de genéricos no mercado
- Disputas judiciais com empresas de genéricos
- *Patent trolls*

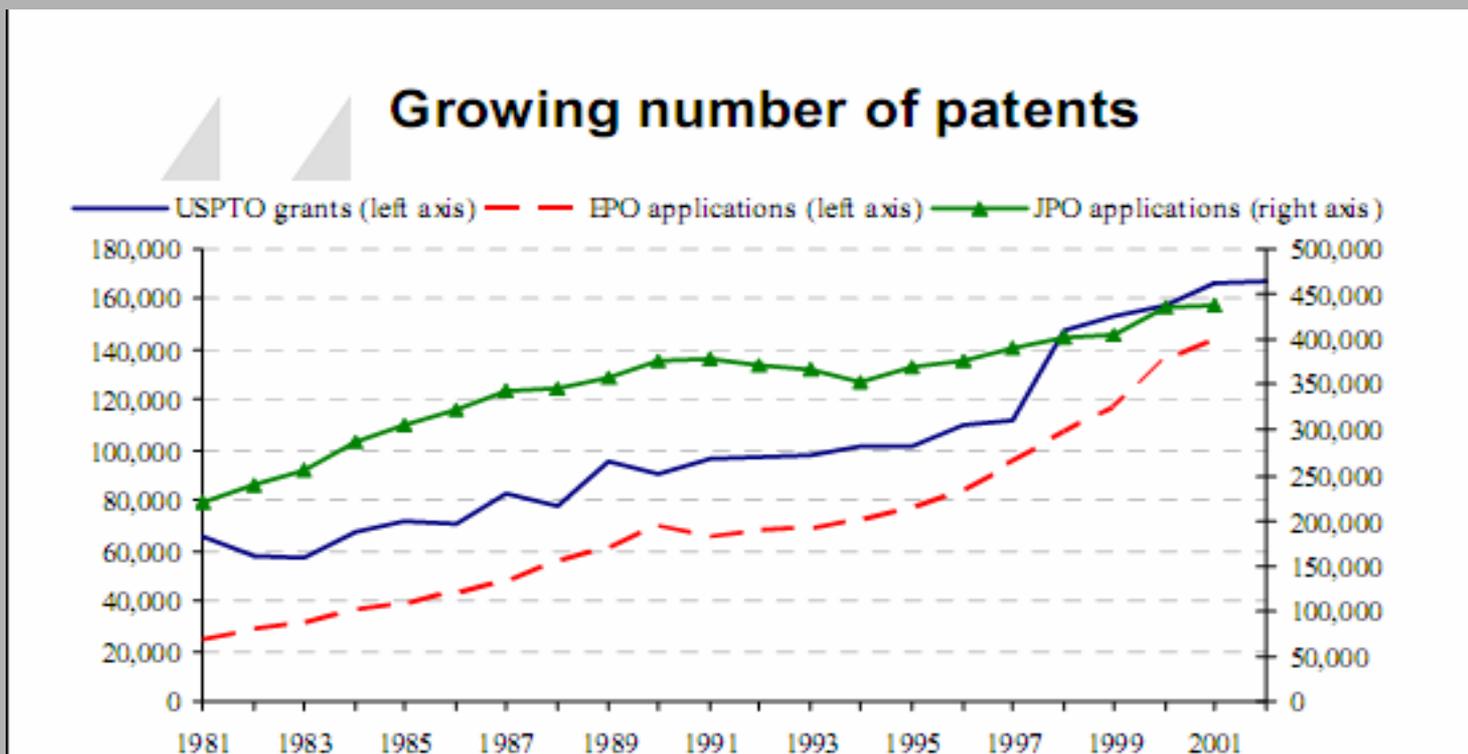
As Patentes Proliferam, os Problemas Também

"the patent law remains mired in a nineteenth century paradigm of essentially one patent, one product"

(Testimony of Chuck Fish, Vice President and Chief Patent Counsel Time Warner, in front of the US Senate, Committee on the Judiciary, Subcommittee on Intellectual Property, 14th June 2005).

As evidências mostram que as firmas buscam criar uma teia patentária em torno de cada produto.

Crescimento dos depósitos de patentes (USPTO, EPO, JPO)



Note: USPTO grants sorted by grant year (1980-2002); EPO applications (including PCT) sorted by application year (1980-2001), only partial information available for 2002. JPO applications by application year (1981-2001).

Source: JPO 2002 annual report and OECD patent database, July 2003.

- **A Chinese-Made DVD Player Contains Almost 400 Western, Japanese, and Korean Patents**
"Trade Fact of the Week", June 20, 2007
- **European Commission for Competition**
"strategies observed include filing for up to 1,300 patents EU-wide in relation to a single medicine (so-called "patent clusters")"
- **Patentes de segundo e outros usos**
Múltiplas patentes para uma única substância

**"Over the past several years,
numerous industry analysts and U.S. Food and
Drug Administration noted
a decline in the submission of applications
for New Drug Applications overall,
and for innovative drugs such as
New Molecular Entities"**

United States Government Accountability Office, Report, 2006

GAO

United States Government Accountability Office
Report to Congressional Requesters

November 2006

NEW DRUG DEVELOPMENT

Science, Business,
Regulatory, and
Intellectual Property
Issues Cited as
Hampering Drug
Development Efforts



1993

2004

Deficit da Inovação

A análise do GAO de dados de desenvolvimento de medicamentos revelam que aumento nos investimentos em P&D, de 1993 a 2004, não foram acompanhados de aumentos nas submissões de novas drogas ao FDA.

foco dos pedidos
novos usos para moléculas já conhecidas

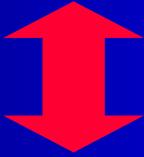
As patentes proliferam, mas as inovações não

1993

2004



The majority of
New Drug Applications submitted
to FDA were for non- New Molecular Entities.

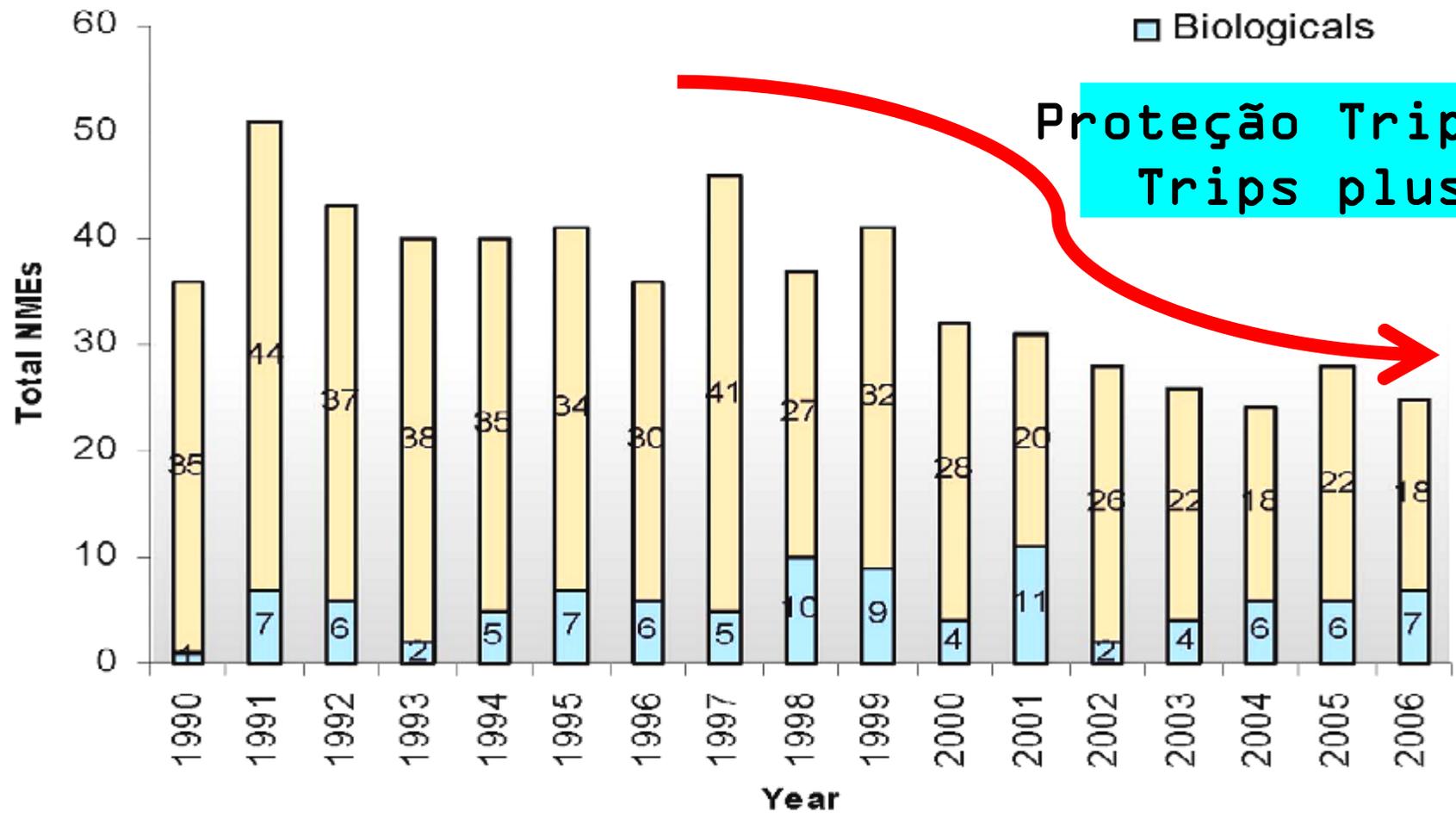


Os novos pedidos representam em grande parte
modificações de moléculas existentes.

Estratégia de *evergreening*

Declínio de Novas Moléculas

Figure 2 - Number of new molecular entities (NMEs) first launched worldwide 1990-2006 - CMR International



Source: CMR International

■ Informação patentária

■ Em função do crescente emaranhado de patentes em torno de um só produto e da complexidade das tecnologias, o uso da informação patentária para fins de aprendizado, imitação, fabricação local, encontra dificuldades para cumprir seu objetivo.

As Patentes Proliferam, os Problemas Também

- **A identificação exata do que é conhecimento proprietário e conhecimento não-proprietário a partir das bases de patentes é tarefa cada vez mais complexa, especialmente para atores em países em desenvolvimento.**
- **O problema da confiabilidade da informação patentária precisa ser enfrentado, posto que o objetivo de reprodução da invenção fica ameaçado.**

Patente Perpétua

- **Segunda metade do século XIX**
- **Jean Baptiste Ambroise Marcellin Jobard (1792-1861) , diretor do Museu Industrial de Bruxelas, defendia a patente perpétua**

Rumo à Patente Mundial

- **Primeira metade do século XXI**
- **Sob o argumento de um sistema de patente mais ágil e para evitar a duplicação dos trabalhos, os países desenvolvidos defendem uma harmonização nos procedimentos de busca e exame, buscando reduzir, progressivamente, a soberania dos países em desenvolvimento, e privilegiando estratégias e visões dos titulares dominantes.**

Iniciativas dos Países em Desenvolvimento

- **Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (2001)**
- **WIPO Development Agenda (2007)**
- **Resolution WHA 61.21: Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property (2008)**
- **Development Agenda Group (2010)**

Rumo à Patente Mundial

- **Iniciativas para novas harmonizações patentárias e criação de obstáculos à produção e ao comércio de genéricos**
 - ✓ **IP5 (EPO, JPO, KIPO, SIPO e USPTO, recebem 90% dos pedidos de patentes mundiais).**
 - ✓ **Reforma do PCT**
 - ✓ ***Forum shopping* e contrafação (políticas de *enforcement*)**
 - ✓ **Acordos bilaterais**
 - ✓ ***Lobby* para alteração dos regimes locais de propriedade industrial**
 - ✓ **Críticas sucessivas ao uso das flexibilidades**
 - ✓ **Acordos com empresas de genéricos em detrimento do interesse público**
 - ✓ **E outros**

Indústria Farmacêutica Brasileira



**Substituição
de
importações**

**Momento
fortemente
neoliberal
(retrocesso
industrial)**

**Retomada do
processo
intervencionista
com vistas ao
fortalecimento
da capacitação
produtiva
local**

Acesso a Medicamentos

Programa Mais Saúde (PAC Saúde) (2008)

déficit acumulado sobretudo para os produtos de maior densidade de conhecimento e tecnologia (fármacos e medicamentos, equipamentos médicos de base eletrônica, novos materiais (órteses e próteses), hemoderivados, vacinas e reagentes para diagnóstico)



Acesso a Medicamentos

▪ Programa Mais Saúde (PAC Saúde) (2008)

▪ Diretrizes

- Reduzir a vulnerabilidade da política social brasileira mediante o fortalecimento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde, associando o aprofundamento dos objetivos do Sistema Único de Saúde com a transformação necessária da estrutura produtiva e de inovação do País, tornando-a compatível com um novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos.
- Aumentar a competitividade em inovações das empresas e dos produtores públicos e privados das indústrias da saúde, tornando-os capazes de enfrentar a concorrência global, promovendo um vigoroso processo de substituição de importações de produtos e insumos em saúde de maior densidade de conhecimento que atendam às necessidades de saúde.



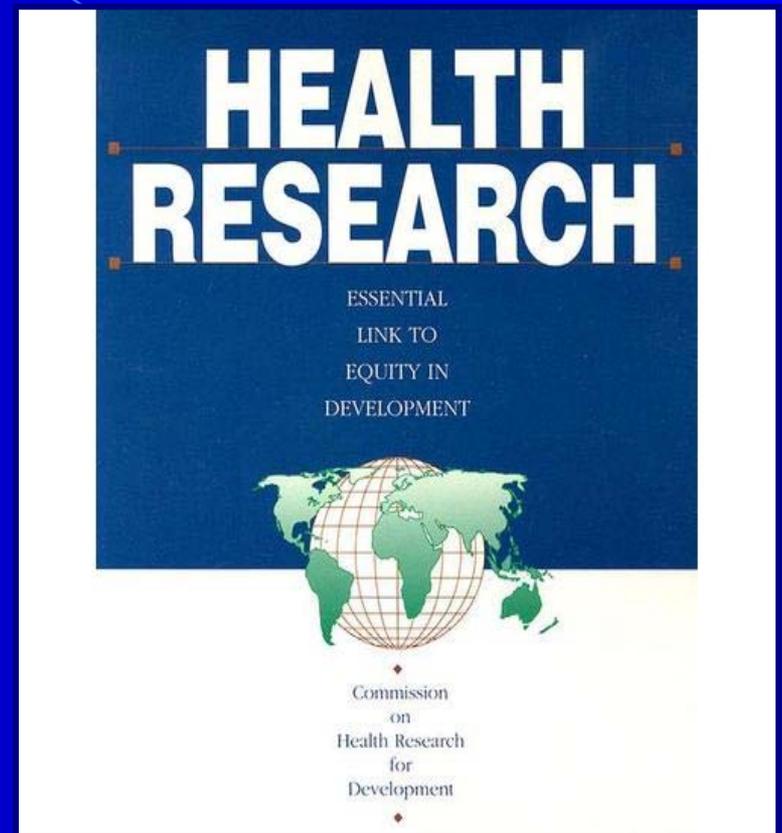
Acesso a Medicamentos e Inovação

Um Problema Global

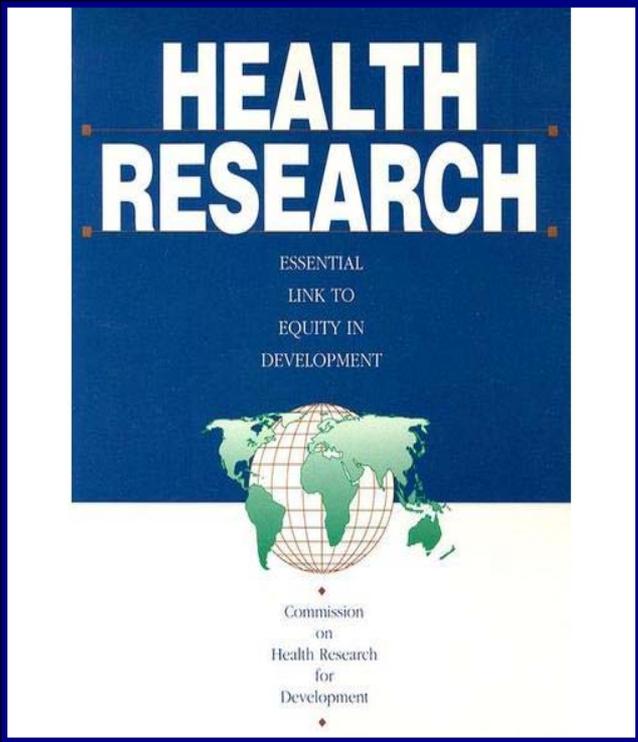
O gap 10/90

Apenas 10% do investimento em pesquisa e desenvolvimento em saúde é dirigido aos problemas que afetam 90% da população mundial.

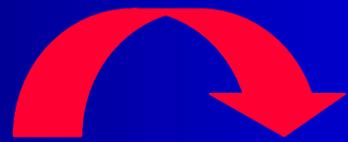
Fonte: Commission on Health Research for Development, 1990



Global Forum for Health Research helping correct the 10/90 gap



1990

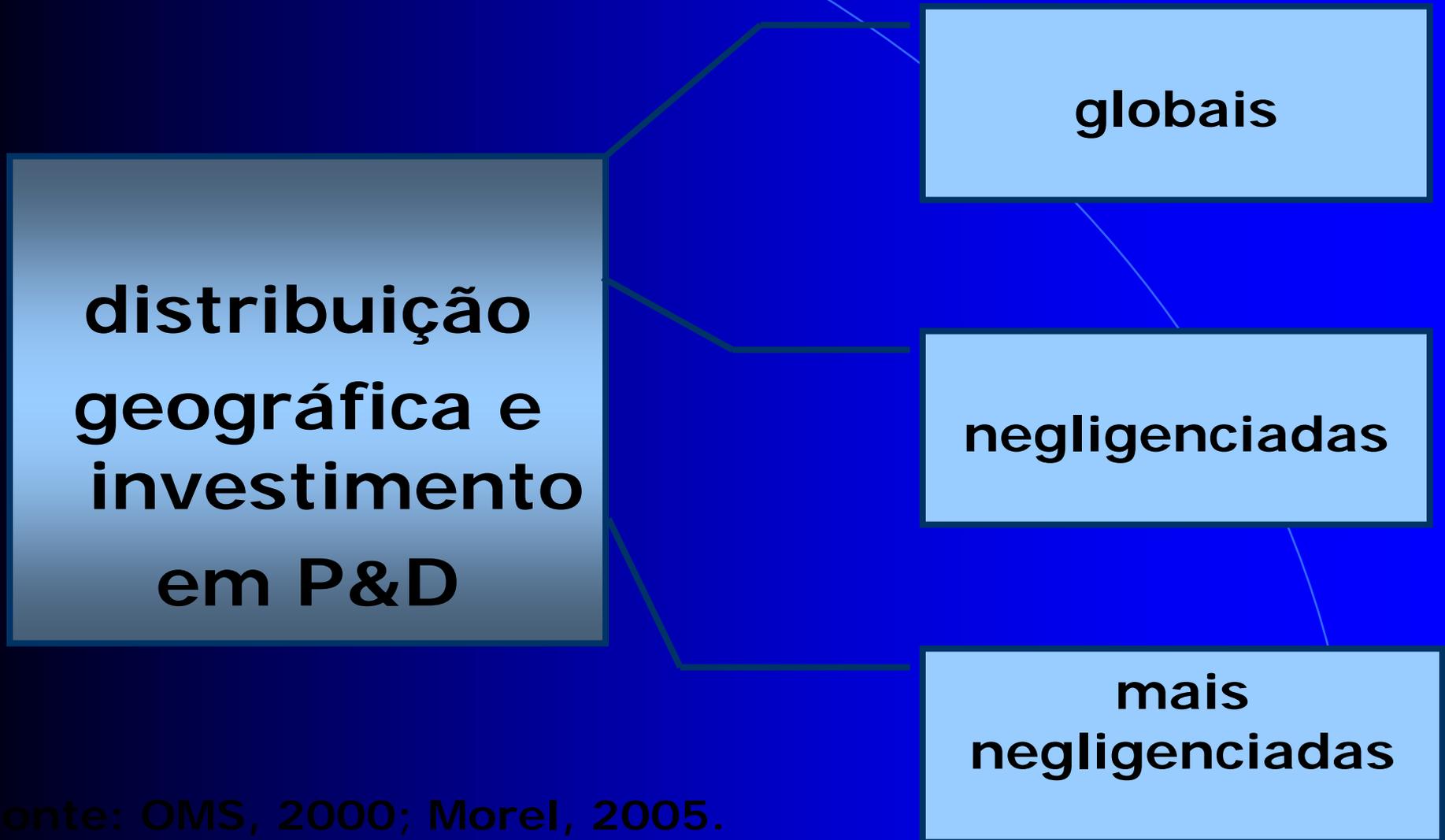


promove a redução das desigualdades na pesquisa em saúde

1998



Classificação de Doenças



Fonte: OMS, 2000; Morel, 2005.

Classificação de Doenças

**doenças
globais**

```
graph LR; A[doenças globais] --- B[incidem em países desenvolvidos e países em desenvolvimento]; A --- C[câncer, diabetes, doenças relacionadas ao tabagismo]; A --- D[existem incentivos de mercado para P&D nos países desenvolvidos];
```

incidem em países desenvolvidos e países em desenvolvimento

grande número de populações vulneráveis em ambos

câncer
diabetes
doenças relacionadas ao tabagismo

existem incentivos de mercado para P&D nos países desenvolvidos

Classificação de Doenças

**doenças
negligenciadas**

incidem em países desenvolvidos e países em desenvolvimento

grande proporção de casos em países em desenvolvimento

tuberculose

existem alguns incentivos de mercado para P&D nos países desenvolvidos, mas o nível de investimento não é proporcional à carga da doença

Classificação de Doenças

**doenças
mais
negligenciadas**

```
graph LR; A[doenças mais negligenciadas] --- B[incidem quase exclusivamente em países em desenvolvimento]; A --- C[doença de Chagas esquistossomose]; A --- D[P&D escassa nos países desenvolvidos];
```

**incidem quase
exclusivamente
em países em
desenvolvimento**

**doença de Chagas
esquistossomose**

**P&D escassa
nos países
desenvolvidos**

Acesso a Medicamentos

Em nível global, os avanços nas pesquisas de medicamentos produzem um quadro imperfeito. Os avanços não são democráticos, não beneficiam todos que necessitam de tratamento.

Doenças negligenciadas

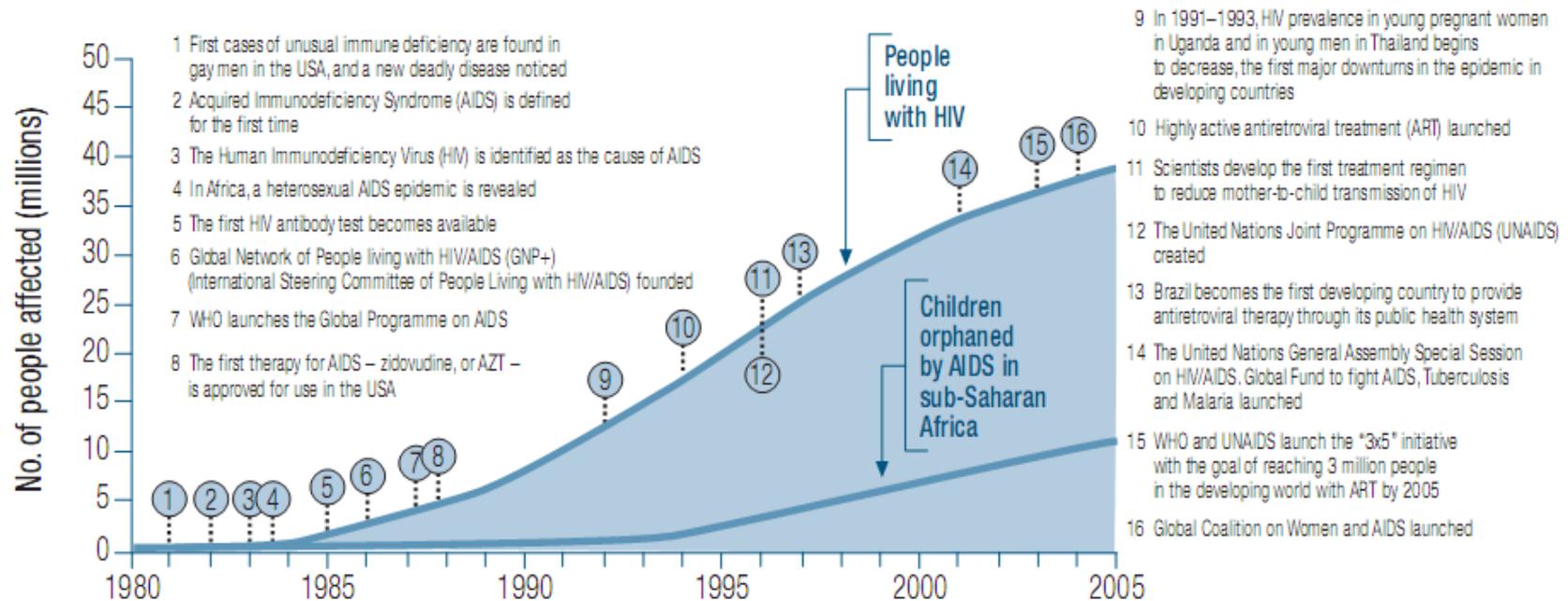
- ❑ Cerca de 1 bilhão de pessoas (1/6 da população mundial) são afetadas por uma ou mais doenças negligenciadas.
- ❑ Menos de 1% de aproximadamente 1400 drogas registradas entre 1975 e 1999 direcionavam-se a doenças negligenciadas.
- ❑ A cada ano, 14 milhões de pessoas morrem vítimas de doenças infecciosas, afetando sobretudo populações menos favorecidas, que contam com recursos escassos para reivindicar seus direitos.

Acesso a Medicamentos

HIV Aids

- Mais de 33 milhões de pessoas convivem com HIV/Aids (2,1 milhões de pessoas com menos de 15 anos).

Figure 2.1 Twenty-five years of HIV/AIDS



Source: 2006 Report on the global AIDS epidemic. Geneva, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, 2006.

HIV Aids

- Não obstante o progresso com a terapia anti-retroviral, em 2007, apenas 31% das pessoas necessitadas conseguiram ter acesso ao tratamento.
- Neste mesmo ano, 2,5 milhões de pessoas foram infectadas com HIV.

Fonte: Organização Mundial da Saúde, 2008.

HIV Aids

- **Desafio para o acesso universal**
- **Redução dos custos (mormente para as drogas mais avançadas tecnologicamente)**
- **Fonte: Organização Mundial da Saúde, 2008.**

HIV Aids

- O Brasil conta com a maior cobertura pública da terapia anti-retroviral no mundo - 191.000 pessoas, resultado de sua política de acesso universal.

No Brasil, desde a identificação do primeiro caso de aids, em 1980, até junho de 2010, já foram identificados 592.914 mil casos da doença.

- Atualmente, o Brasil gasta em medicamentos de primeira linha cerca de R\$ 1.110 por paciente ao ano. Medicamentos de segunda linha somam um pouco mais de R\$ 3.480. No País, 25% dos pacientes utilizam medicamentos de segunda geração.
- Fonte: DST-Aids, 2010.

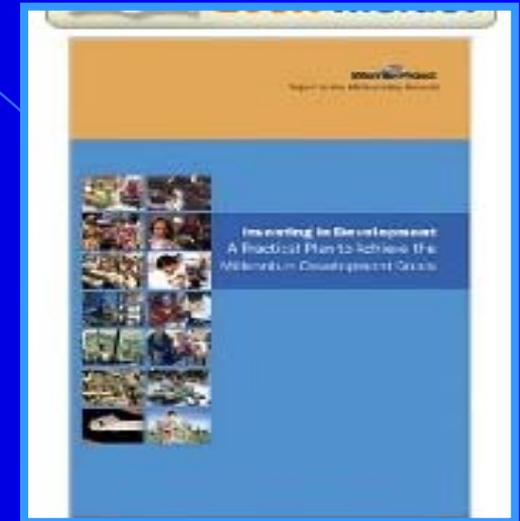
Acesso a Medicamentos

- Crescimento da incidência de doenças crônico-degenerativas nos países em desenvolvimento.
- Cerca de 80 % de mortes por doenças crônicas ocorrem em países em desenvolvimento. Os óbitos que ocorrem nesses países representam 44 % das mortes prematuras do mundo.
- Desafio para o desenvolvimento global e a redução da pobreza.

Acesso a Medicamentos



2005



plano para reverter a pobreza,
a fome e as doenças
que afetam bilhões de pessoas
até 2015

Objetivos de Desenvolvimento do Milênio



Acesso a Medicamentos



MillenniumProject

Commissioned by the UN Secretary General and supported by the UN Development Group

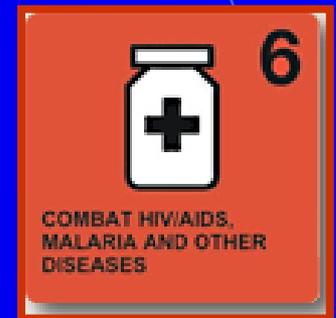
Objetivos de Desenvolvimento do Milênio

Até 2015, os 191 Estados-Membros das Nações Unidas estabeleceram o compromisso de:

Objetivo 6: Combater o HIV/Aids, a malária e outras doenças.

Meta 7. Até 2015, ter detido a propagação do HIV/Aids e começado a inverter a tendência atual.

Meta 8. Até 2015, ter detido a incidência da malária e de outras doenças importantes e começado a inverter a tendência atual.



1994
Acordo Trips

2007
Agenda do
Desenvolvimento



2001
Declaracao de Doha

2008
Resoluçao WHA 61.21

A Declaração Ministerial de Doha

□ 1998

□ 39 empresas multinacionais farmacêuticas entraram com processo contra o governo da África do Sul pelo uso do instrumento da licença compulsória sob o Medicines and Related Substances Act. Em abril de 2001, sob intensos protestos internacionais, as empresas desistiram do processo.

□ Declaration on the TRIPS agreement and public health
14 de novembro de 2001

"We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics"

"TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health."

"we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose. "

□ Doha reconfirma as flexibilidades de Trips

Agenda do Desenvolvimento

- agosto de 2004: Brasil e Argentina encaminharam à WIPO a "Proposal by Argentina and Brazil for the Establishment of a Development Agenda for WIPO"
- a proposta reivindica a incorporação imediata de uma agenda de desenvolvimento no âmbito da OMPI
- críticas à OMPI: favorecimento aos PDs
- alguns padrões de proteção atualmente em discussão (Substantive Patent Law Treaty, e.g.) envolvem um padrão superior ao que pode ser suportado por países menos desenvolvidos
- lembra o ainda difícil processo de adaptação às disposições do Trips

Agenda do Desenvolvimento

- entre outros tópicos a serem considerados estão: promoção de estabelecimento de normas pró-desenvolvimento na OMPI, proposta de diretrizes para avaliação da assistência técnica da OMPI aos países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos, transferência de tecnologia para os PEDs, e a preservação das flexibilidades e dos espaços políticos nos países membros
- a Proposta foi aprovada em 2007



**World Health
Organization**

Organização Mundial de Saúde

- Propriedade Intelectual e Genômica Humana**
- Comissão de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (2003-2006)**
- Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property) (2007-2008)**



World Health Organization



Commission on Intellectual Property Rights,
Innovation and Public Health

- ❑ Criada em maio de 2003
- ❑ 56 Assembleia Mundial da Saude
- ❑ Adocao da resolucao WHA 56.27
- ❑ Time limited body
- ❑ Coleta de dados e propostas PI, inovacao e saude publica



World Health Organization



Commission on Intellectual Property Rights,
Innovation and Public Health

- ❑ **Membros**
- ❑ **Ms Ruth Dreifuss (Chairperson - Suíça)**
- ❑ **Dr Raghunath Anand Mashelkar (vice-Chair, Índia)**
- ❑ **Professor Carlos Correa (Argentina)**
- ❑ **Professor Mahmoud Fathalla (Egito)**
- ❑ **Dr Maria Freire (Estados Unidos)**
- ❑ **Professor Trevor Jones (Reino Unido)**
- ❑ **Mr Tshediso Matona (África do Sul)**
- ❑ **Professor Fabio Pammolli (Itália)**
- ❑ **Professor Pakdee Pothisiri (Tailândia)**
- ❑ **Professor Hiroko Yamane (Japão)**



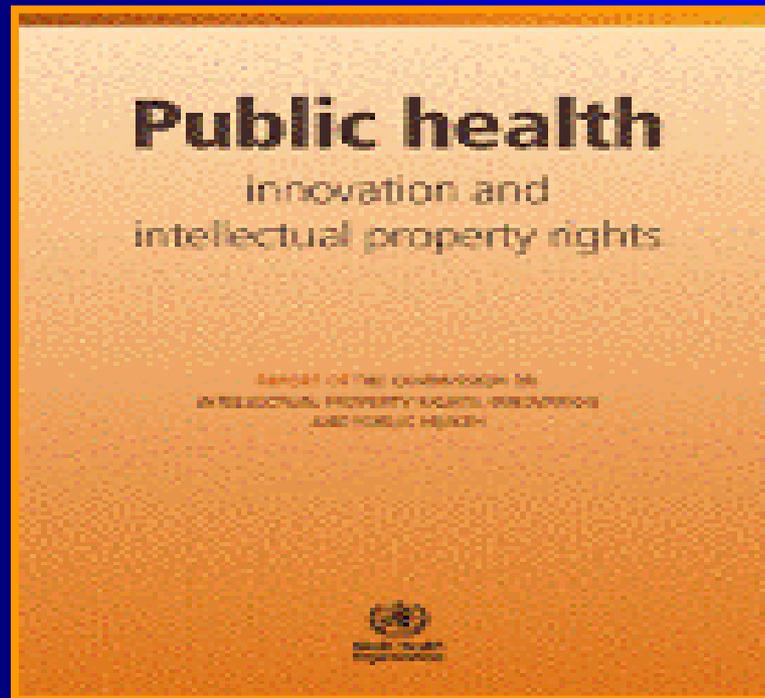
World Health Organization



CIPIH

Commission on Intellectual Property Rights,
Innovation and Public Health

Resultado



Fifty-ninth World Health Assembly - aprovou a Resolução WHA 59.24

Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action

Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property (IGWG)

3 encontros

Dezembro 2006, Novembro 2007, Maio 2008

Propostas Estados membros, ONGs e outros

Produto: Resolução 61.21

Resolução WHA 61.21 – 2008

Sixty-First World Health Assembly

**Global Strategy and Plan of
Action on Public Health,
Innovation and Intellectual
Property**

A Resolução posiciona a OMS como organização Estratégica na mediação das políticas de saúde Pública, inovação e propriedade intelectual.

Nova arquitetura

Mudança de paradigma

Market-driven research para needs-driven research

Resolução WHA 61.21 – 2008

Sixty-First World Health Assembly

The context

- Intellectual property rights are an important incentive for the development of new health-care products. This incentive alone does not meet the need for the development of new products to fight diseases where the potential paying market is small or uncertain.
- The price of medicines is one of the factors that can impede access to treatment.
- International intellectual property agreements contain flexibilities that could facilitate increased access to pharmaceutical products by developing countries. However, developing countries may face obstacles in the use of these flexibilities.

Oito elementos

- Element 1. Prioritizing research and development needs*
- Element 2. Promoting research and development*
- Element 3. Building and improving innovative capacity*
- Element 4. Transfer of technology*
- Element 5. Application and management of intellectual property to contribute to innovation and promote public health*
- Element 6. Improving delivery and access*
- Element 7. Promoting sustainable financing mechanisms*
- Element 8. Establishing monitoring and reporting systems*



Discussão

Resolução Regional

**Global Strategy and Plan of
Action on Public Health,
Innovation and Intellectual
Property**

Novembro 2008

Expert Working Group on R&D financing (EWG)

Mai de 2010: relatório final

Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination

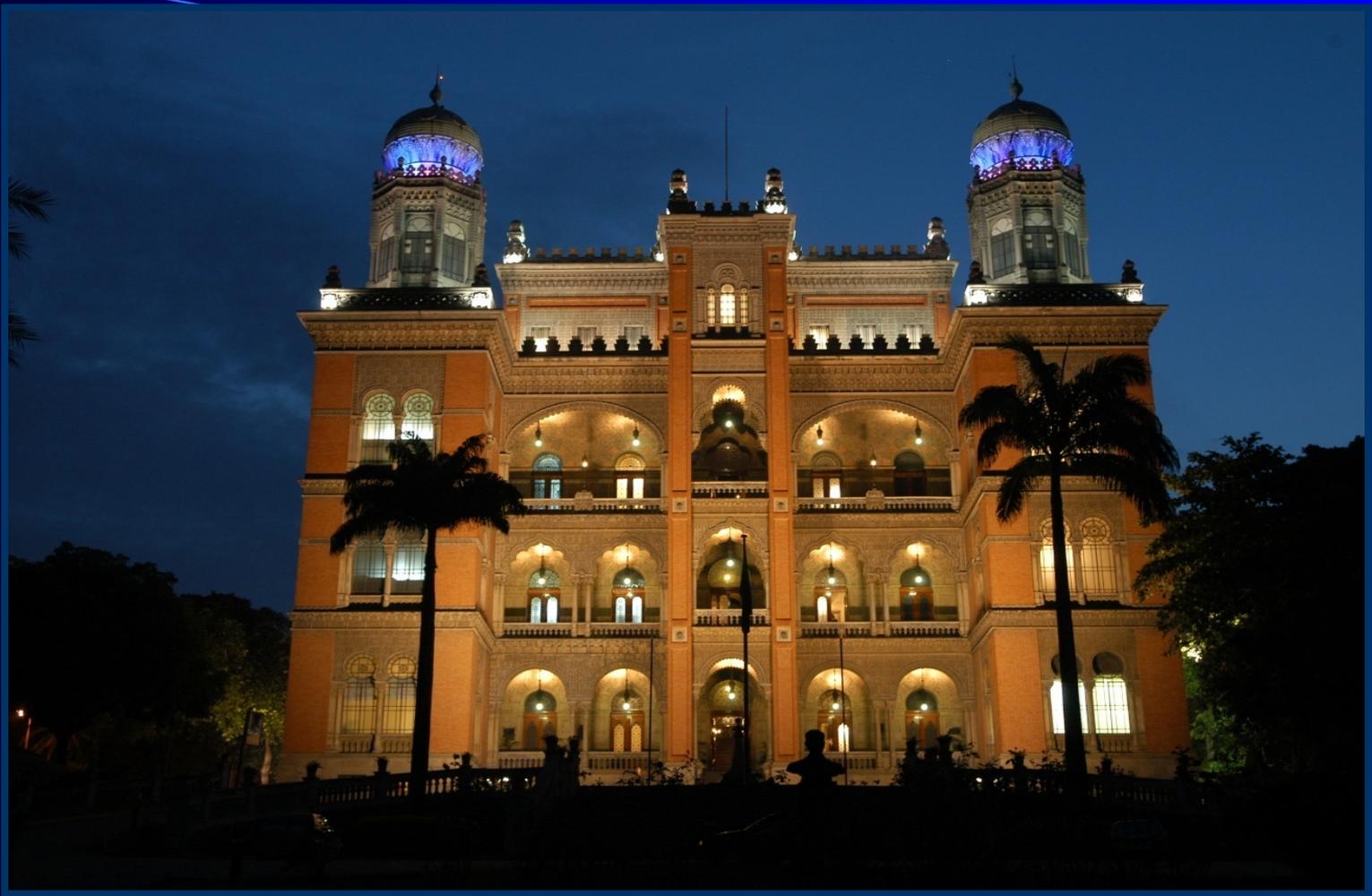
May 2010

**Sixty-third World Health Assembly
adopted Resolution WHA63.28 on the
establishment of a consultative expert
working group on research and development:
financing and coordination.**

- **CEWG 128th Executive Board**
- (17-25 January 2011)

- **21 Approved nominations**

- **Esopo e perspectivas**



Obrigada !

chamas@cdts.fiocruz.br