

WIPO Re:Search

Partilha da inovação na luta contra as doenças tropicais negligenciadas

Princípios Orientadores

WIPO Re:Search

Partilha da inovação na luta contra as doenças tropicais negligenciadas

Princípios Orientadores

Resumo

WIPO Re:Search é um consórcio patrocinado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) em colaboração com Bio Ventures for Global Health (BVGH). O Consórcio procura acelerar a descoberta e o desenvolvimento de medicamentos, vacinas e diagnósticos, para criar novas soluções para as pessoas afectadas por doenças tropicais negligenciadas (DTNs¹), malária e tuberculose, tornando a propriedade intelectual e os conhecimentos especializados disponíveis para a comunidade global da pesquisa em matéria de saúde. Estas doenças afectam mais de um bilhão de pessoas em todo o mundo.

O Consórcio incluirá instituições de todos os sectores pertinentes, inclusive os sectores público, privado, académico, e a sociedade civil.

O Consórcio representa uma atividade voluntária aberta às entidades públicas e privadas autênticas, inclusive instituições intergovernamentais, que apoiam estes Princípios Orientadores a fim de desenvolver novos medicamentos, diagnósticos ou vacinas (adiante designados por "produtos") no domínio das DTNs.

O objectivo do Consórcio é fomentar e apoiar a pesquisa e desenvolvimento de produtos para as DTNs. Em especial, *WIPO Re:Search* será útil para os pacientes nos países menos desenvolvidos (PMDs como definidos no Anexo 1) pela criação de um programa aberto de inovação através do qual as entidades dos sectores público e privado poderão partilhar, para este fim, a propriedade intelectual.² O Consórcio tem três componentes principais:

1. Uma **Base de Dados**, conservada pela OMPI, que fornece informações pormenorizadas sobre a propriedade intelectual disponível para fins de concessão de licenças por provedores (definidos adiante), assim como serviços e outra tecnologia ou materiais não necessariamente protegidos por direitos de propriedade intelectual aos quais podem aceder os utilizadores (definidos adiante).
2. Um **Núcleo Associativo**, gerido por um Administrador de Núcleo Associativo, que será a BVGH ou qualquer entidade competente ulterior, em cooperação com a OMPI, no qual os membros (definidos adiante) e outras partes interessadas que apoiam ou pensam vir a apoiar estes Princípios Orientadores podem ser informados sobre o Consórcio, sobre oportunidades existentes de colaboração em matéria de concessão de licenças e de pesquisa, possibilidades de criação de contactos, e opções de financiamento.
3. Uma série de **Atividades de Apoio**, dirigidas pela OMPI em cooperação com a BVGH, para facilitar a negociação de acordos de concessão de licenças e para tratar de questões técnicas tais como a identificação de necessidades e oportunidades de pesquisa, entre outras coisas, com os conselhos técnicos da Organização Mundial da Saúde (OMS).

¹ O termo "DTN" neste texto significa as DTNs enumeradas no Anexo 2 que incluem a malária e a tuberculose.

² O termo "propriedade intelectual", tal como utilizado neste texto, inclui patentes e direitos registados relacionados, conhecimentos técnicos, processos de fabricação e dados de regulação, e os materiais físicos correspondentes tais como compostos e tecnologias patenteados.

O patrocínio deste Consórcio pela OMPI apoia a missão confiada à OMPI pelos seus Estados Membros tal como descrita nas recomendações relativas ao "Programa para o Desenvolvimento"³. Estas recomendações procuram assegurar, *inter alia*, que as considerações sobre o desenvolvimento formem uma parte integrante do trabalho da OMPI, especificamente no sentido de:

- facilitar o acesso ao conhecimento e à tecnologia pelos países em desenvolvimento, inclusive os PMDs,
- promover a transferência e a divulgação de tecnologia em benefício dos países em desenvolvimento, inclusive os PMDs,
- encorajar os Estados Membros, especialmente os países em desenvolvimento, a incitar as suas instituições científicas e de pesquisa a aumentar a cooperação e as relações com instituições de pesquisa e desenvolvimento em países em desenvolvimento, especialmente PMDs, e
- cooperar com outras organizações internacionais para dispensar aos países em desenvolvimento, inclusive os PMDs, a seu pedido, conselhos sobre a maneira de obter e utilizar informações tecnológicas relacionadas com a propriedade intelectual.

As razões pelas quais a OMS colabora com a OMPI e dispensa conselhos técnicos sobre as necessidades e oportunidades de pesquisa provêm de elementos da Estratégia Global e Plano de Ação sobre a Saúde Pública, a Inovação, e a Propriedade Intelectual (EGPA-SPI), que está sendo implementada pela OMS e os seus Estados Membros em colaboração com outras partes interessadas, inclusive a OMPI. Além disso, uma resolução da Assembleia Mundial da Saúde⁴, solicita especificamente que a OMS implemente a EGPA-SPI em colaboração com outras organizações intergovernamentais, inclusive a OMPI. As disposições específicas da EGPA-SPI relacionadas com os objectivos do Consórcio incluem:

- dar prioridade às necessidades de pesquisa e desenvolvimento,
- fomentar a pesquisa e desenvolvimento,
- construir e melhorar a capacidade de inovação,
- aumentar a transferência de tecnologia, e
- melhorar a distribuição e o acesso.

A OMS está empenhada em dispensar conselhos técnicos à OMPI sobre as necessidades e oportunidades de pesquisa, conforme for apropriado.

WIPO Re:Search é um acordo cooperativo voluntário entre grupos e instituições que colaboram para alcançarem uma série de princípios e objectivos comuns, mas agindo separadamente. Deste modo, não é criada qualquer estrutura jurídica.

Princípios e Objectivos

Os membros pensam que os problemas a resolver nos países em desenvolvimento em matéria de saúde pública são complexos e exigem procedimentos diversos e que:

- existem oportunidades de utilizar a propriedade intelectual inovadoramente e de encorajar, nos sectores tanto público como privado, a pesquisa e desenvolvimento de soluções de problemas de saúde, soluções essas de que têm especial necessidade as populações mais pobres do mundo, e
- uma estrutura aberta para a inovação destinada à partilha da propriedade intelectual, e uma tecnologia e materiais de pesquisa não protegidos por direitos de propriedade intelectual, podem facilitar uma tal pesquisa e desenvolvimento de novos produtos para as DTNs.

³ OMPI, 2007. As 45 recomendações adoptadas no âmbito do Programa da OMPI para o Desenvolvimento. <http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/>

⁴ WHA 61.21, 24 de Maio de 2008

O objectivo principal de WIPO Re:Search é estimular nova pesquisa e desenvolvimento em matéria de DTNs, tendo especialmente em conta as necessidades dos pacientes nos PMDs, através do acesso, em condições favoráveis, à propriedade intelectual pelos pesquisadores em toda a parte. O empenho em partilhar a propriedade intelectual vai, no entanto, mais longe do que a pesquisa. Os membros também se comprometem a conceder licenças relativas a propriedade intelectual outorgada ao Consórcio, nas seguintes condições, sob reserva de acordos de licença negociados individualmente:

1. Os provedores concordam em conceder aos utilizadores licenças isentas de direitos relativos a esta propriedade intelectual para a pesquisa e desenvolvimento, em qualquer parte do mundo, de produtos, tecnologias ou serviços, com o único objectivo de tratar dos problemas de saúde pública relativos a qualquer ou a todas as DTNs nos PMDs.
2. Os provedores concordam em conceder aos utilizadores licenças isentas de direitos relativos a esta propriedade intelectual em qualquer parte do mundo para fabricar ou ter fabricado tais produtos, tecnologias ou serviços, e importar ou exportar, com o único objectivo de vender ou ter vendido estes produtos em PMDs.
3. Os utilizadores serão autorizados a conservar a propriedade de direitos gerados de propriedade intelectual e a requerer o registo de tais direitos como entenderem, mas serão encorajados a conceder a terceiros através de WIPO Re:Search licenças relativas a direitos de propriedade intelectual gerados no âmbito de um acordo dependente da adesão ao Consórcio, em condições compatíveis com estes Princípios Orientadores.
4. Para evitar dúvidas, os provedores não reivindicarão quaisquer direitos sobre a nova propriedade intelectual, os materiais ou derivados de materiais gerados por um utilizador no âmbito de um acordo de licença dependente da adesão a este Consórcio, mas podem exigir que um tal utilizador não reivindique tais novos direitos de propriedade intelectual contra o provedor.
5. O fornecimento de provisões físicas de ingredientes farmacêuticos ativos (IFA) é encorajado sob reserva da disponibilidade de recursos, mas não é exigido.
6. Em caso de necessidade de arbitragem e/ou resolução de conflitos, os utilizadores e os provedores são encorajados, mas não obrigados, a utilizar os serviços do Centro de Arbitragem e de Mediação da OMPI, que estabelecerão processos específicos de mediação tendo em conta as necessidades da WIPO Re:Search.

Em relação a produtos resultantes de licenças concedidas através do Consórcio, todos os provedores de propriedade intelectual concordam em:

- fornecer licenças relativas a esses produtos numa base de isenção de direitos para a utilização e venda em todos os PMDs;
- considerar, de boa fé, a questão do acesso a esses produtos por todos os países em desenvolvimento, inclusive os que não correspondem à definição de PMD. Isto inclui considerar, de boa fé, a concessão de uma licença relativa a qualquer propriedade intelectual pertinente, na base do exame de cada caso, tendo em conta o desenvolvimento económico dos países em questão e a necessidade de facilitar o acesso pelas populações desfavorecidas.

Estrutura e Governação

A adesão ao Consórcio está aberta a quem aceitar por escrito estes Princípios Orientadores. O Consórcio será composto pelos Membros, um Secretariado, e uma Comissão de Governação.

Os **Membros** incluem provedores, utilizadores e patrocinadores, e cada um pode definir-se como membro pela indicação da sua aderência a estes Princípios Orientadores, através da instalação apropriada no website da WIPO Re:Search ou por escrito dirigido ao Secretariado (Global Challenges Division, WIPO, 34 chemin des Colombettes, 1211 Geneva 20, Switzerland; re_search@wipo.int) apresentando a identificação pessoal ou colectiva apropriada e as suas coordenadas. Especificamente:

- os "provedores" são membros que contribuem com propriedade intelectual, materiais ou serviços para WIPO Re:Search para fins de concessão de licenças ou utilização. Mais informações sobre os provedores são apresentadas no Anexo 3;
- os "utilizadores" são membros que concluíram acordos de licença com provedores para utilizarem propriedade intelectual e/ou materiais e/ou serviços tornados disponíveis através da WIPO Re:Search, em conformidade com os Princípios e Objectivos e para o avanço dos mesmos;
- os "patrocinadores" são membros que encorajam a facilitação da pesquisa e desenvolvimento de produtos para DTNs. Os patrocinadores podem voluntariamente conceder apoio, serviços ou assistência de qualquer tipo ao Consórcio ou aos seus membros a fim de alcançar mais facilmente os Princípios e Objectivos. A OMPI e o Administrador do Núcleo Associativo considerarão, a pedido de um patrocinador, a possibilidade de publicar no website do Consórcio pormenores sobre a disponibilidade de tal apoio, serviços e assistência.

Qualquer membro pode retirar-se do Consórcio mediante notificação prévia através da instalação apropriada no website do Consórcio, ou por escrito dirigido ao Secretariado. Nenhuma retirada causará a rescisão de um contrato de licença a não ser que tal seja previsto no acordo.

O **Secretariado** será financiado e administrado pela OMPI e prestará os seguintes serviços, entre outros, em coordenação com o Administrador do Núcleo Associativo:

- promover a partilha das informações sobre a propriedade intelectual, os materiais ou os serviços disponíveis para concessão de licenças, através da criação, do desenvolvimento e das operações de uma base de dados e website;
- assegurar a ligação com a OMS que dispensa conselhos técnicos à OMPI sobre problemas e oportunidades de pesquisa em matéria de DTNs;
- organizar uma reunião anual ou bienal dos membros;
- desenvolver, juntamente com os membros e outras pessoas, uma série de atividades específicas de apoio para facilitar a concessão de licenças, inclusive a apresentação de cláusulas-tipo para contratos de licença, e apoiar atividades de construção de capacidades, especialmente através do melhoramento e expansão das numerosas atividades existentes da OMPI neste domínio;
- fomentar entre os membros e outras partes interessadas o diálogo sobre a orientação administrativa, salientando especialmente o apoio ao Núcleo Associativo;
- facilitar o estabelecimento de um Núcleo Associativo para o Consórcio, gerido pelo Administrador do Núcleo Associativo, para prestar os seguintes serviços, entre outros, tal como decidido mutualmente pelos provedores que participem no Núcleo Associativo, em coordenação com a OMPI:
 - i. criar possibilidades, para os membros e outras partes interessadas tais como utilizadores potenciais, de obter informações sobre as oportunidades existentes de colaboração em matéria de concessão de licenças e pesquisa, possibilidades de criação de ligações e contactos, e opções de financiamento,

- ii. recrutar utilizadores do Consórcio através da identificação de organizações potenciais de pesquisa e desenvolvimento de produtos e apresentar-lhes os ativos da WIPO Re:Search, e
- iii. facilitar as discussões entre os provedores e os adquirentes de licença, em vista de projetos de pesquisa.

A **Comissão de Governação** é constituída pelos Membros. Além da reunião anual ou bienal, o Secretariado organizará, conforme for necessário, as reuniões da Comissão de Governação por teleconferência. Mais tarde, se um consenso dos provedores e utilizadores considerar necessário, uma Comissão Consultiva poderá ser estabelecida para assegurar a fiscalização eficaz das atividades do Consórcio. A OMPI, a OMS e/ou o Administrador do Núcleo Associativo poderão participar como observadores nas reuniões da Comissão de Governação e da Comissão Consultiva e dispensar conselhos técnicos dentro das respectivas áreas de competência.

As principais funções e responsabilidades da Comissão de Governação incluem a promoção e a orientação das atividades e operações gerais da WIPO Re:Search, inclusive a sua eficiência na realização dos seus objectivos declarados.

A Comissão de Governação não tem qualquer poder relativamente ao financiamento da WIPO Re:Search.

Modificações dos Princípios Orientadores e dos Anexos 1, 2 e 3 só são possíveis por voto unânime dos Membros que votam.

No caso de as proposições de modificação dos Princípios e Objectivos afectarem significativamente os interesses da OMPI ou do Administrador do Núcleo Associativo, a aprovação da Organização será necessária antes da adopção das referidas modificações.

Todas as decisões sobre as atividades de colaboração e de apoio individuais serão tomadas apenas pelas partes implicadas na atividade transaccional e quaisquer acordos resultantes são da responsabilidade exclusiva das partes do acordo de licença. Quaisquer modificações dos Princípios Orientadores do Consórcio não afectarão acordos de licença já concluídos, a não ser que tal seja previsto em tais acordos.

Financiamento das atividades do Consórcio: Além do financiamento pela OMPI da função do Secretariado como indicado acima, reconhece-se que as atividades do Consórcio podem exigir o desembolso direto de fundos para apoiar o Administrador do Núcleo Associativo ou para outros fins.

[Segue o Anexo1]

ANEXO 1

Países menos desenvolvidos (PMDs)

PMDs, tal como definidos pelo Gabinete das Nações Unidas do Alto Representante para os Países Menos Desenvolvidos, os Países em Desenvolvimento Sem Litoral e os Pequenos Estados Insulares em Desenvolvimento, em 29 de Novembro de 2010:

África (33)

Angola	Mali
Benim	Mauritânia
Burkina Faso	Moçambique
Burundi	Níger
Chade	República Centro Africana
Comores	República Democrática do Congo
Djibouti	República Unida da Tanzânia
Eritreia	Ruanda
Etiópia	São Tomé e Príncipe
Gâmbia	Senegal
Guiné	Serra Leoa
Guiné Bissau	Somália
Guiné Equatorial	Sudão
Lesoto	Togo
Libéria	Uganda
Madagáscar	Zâmbia
Malawi	

Ásia (15)

Afeganistão	Myanmar
Bangladesh	Nepal
Butão	República Popular Democrática do Laos
Camboja	Samoa
Iémen	Timor-Leste
Ilhas Salomão	Tuvalu
Kiribati	Vanuatu
Maldivas	

América Latina e Caraíbas (1)

Haiti

[Segue o Anexo 2]

ANEXO 2

As doenças tropicais negligenciadas abrangidas pela WIPO Re:Search são:

1. Cisticercose
2. Dengue/febre hemorrágica provocada pelo vírus dengue
3. Doença de Chagas (tripanossomíase americana)
4. Dracunculíase (infecção pelo verme da Guiné)
5. Elefantíase
6. Equinococose
7. Esquistossomíase
8. Helminíase transmitida pelo solo
9. Infecções de origem alimentar causadas por tremátodes
 - clonorquíase
 - opistorquíase
 - fasciolíase
 - paragonimose
10. Leishmaniose
11. Lepra
12. Mordeduras de serpente
13. Oncocercose
14. Podoconiose
15. Raiva
16. Treponematose endêmica (bouba)
17. Tracoma
18. Tripanossomíase africana humana
19. Úlcera de Buruli

Como definido anteriormente, o âmbito do Consórcio e o termo DTN como utilizado neste texto inclui também o seguinte:

20. Malária
21. Tuberculose

[Segue o Anexo 3]

ANEXO 3

Os provedores de propriedade intelectual ou de serviços aceitam os seguintes princípios comuns relativos à sua participação na WIPO Re:Search, seja em relação à pesquisa e desenvolvimento, à fabricação e/ou à venda de produtos:

1. As contribuições dos provedores para o Consórcio são feitas inteiramente como eles entenderem. O acesso dos utilizadores às contribuições dos provedores resultará de acordos negociados individualmente, em conformidade com os Princípios e Objectivos do Consórcio e será compatível com quaisquer obrigações que qualquer provedor possa ter no âmbito de acordos existentes, assim como acordos internacionais relacionados com o comércio, a propriedade intelectual, e dados de regulação exclusivos.
2. Os provedores identificarão claramente um ponto de contacto para os utilizadores potenciais que procuram informações sobre as contribuições dos provedores para o Consórcio e sobre questões tais como as condições de acordos de licenças de propriedade intelectual, materiais e/ou serviços.
3. As seguintes informações sobre a propriedade intelectual podem ser tornadas disponíveis publicamente no website ou na base de dados do Consórcio:
 - a) Patentes e pedidos de patente publicados.
 - b) Estruturas químicas.
 - c) Informações suplementares, se o provedor decidir tornar tais informações disponíveis, sob a forma de um resumo, em linguagem clara, das características conhecidas do composto ou do seu modo de ação que parece ser útil contra uma ou várias DTNs.
 - d) A questão de saber se certos materiais físicos, dados de regulação ou conhecimentos técnicos, inclusive informações relevantes para a produção, estão ou não disponíveis para a concessão de licenças. O fornecimento de provisões físicas de ingredientes farmacêuticos ativos (IFA) é encorajado, sob reserva da disponibilidade, mas não é exigido.
 - e) Literatura científica ou de outro tipo, relacionada com a propriedade intelectual contribuída.
 - f) Quaisquer impedimentos ou exclusões resultantes de atividades existentes, obrigações ou licenças dos provedores.
4. Sem prejuízo de considerações de confidencialidade comercial, os provedores e os utilizadores concordam em informar a OMPI e a BVGH a respeito de acordos concluídos e em fornecer relatórios regulares e simples sobre o progresso das colaborações resultantes e licenças, e consideram a possibilidade de divulgar publicamente os aspectos gerais de qualquer colaboração a fim de detectar a utilização e o impacto do Consórcio.

[Fim dos anexos e do documento]