UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA

FACULDADE DE DIREITO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO

Guido Del' Duca Jordão

Inovação social apesar da propriedade intelectual:

o caso da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas

Juiz de Fora

2025

Guido Del' Duca Jordão

Inovação social apesar da propriedade intelectual:

o caso da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito para obtenção do título de Mestre em Direito e Inovação.

Área de concentração: Direito, Argumentação e Políticas Públicas.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Vinício Chein Feres

Juiz de Fora

2025

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Del' Duca Jordão, Guido.
Inovação social apesar da propriedade intelectual : o caso da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas / Guido Del' Duca Jordão. -- .
77 p.

Orientador: Marcos Vinício Chein Feres
Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Direito. Programa de Pós-Graduação em Direito, .

1. Pesquisa empírica em direito. 2. Doenças negligenciadas. 3. Inovação Social. 4. DNDi. 5. Propriedade intelectual. I. Vinício Chein Feres, Marcos, orient. II. Título.

Guido Del' Duca Jordão

Inovação social apesar da propriedade intelectual:
o caso da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Direito.

Área de concentração: Direito e Inovação.

Aprovada em 16 de abril de 2025.

BANCA EXAMINADORA

Marcos Vinício Chein Feres
Orientador
Universidade Federal de Juiz de Fora

Joana de Souza Machado
Universidade Federal de Juiz de Fora

Alan Rossi Silva
Public Pharma for Europe

Documento assinado eletronicamente por **Marcos Vinicio Chein Feres**, **Professor(a)**, em 16/04/2025, às 15:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Alan Rossi Silva**, **Usuário Externo**, em 16/04/2025, às 16:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Guido Del' Duca Jordão**, **Usuário Externo**, em 16/04/2025, às 17:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Joana de Souza Machado**, **Professor(a)**, em 16/04/2025, às 18:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no Portal do SEI-Ufjf (www2.ufjf.br/SEI) através do ícone Conferência de Documentos, informando o código verificador **2344750** e o código CRC **78C7FFD7**.

Dedico este trabalho à memória do meu pai, que celebra esta conquista comigo de um bom lugar, ao qual espero me juntar um dia, se conseguir seguir seus bons exemplos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus, que se faz presente em todos os momentos da minha vida, mesmo quando não tenho capacidade para perceber Sua manifestação.

Agradeço à minha mãe — que só aceitaria ser antecedida por Deus — por ter colocado nossos estudos em primeiro lugar e festejado quando eu e meu irmão tirávamos notas boas ou fazíamos gols, nos enchendo de amor e autoconfiança para acreditar em nossos sonhos.

Agradeço ao meu professor e orientador Marcos Vinício Chein Feres, que, logo na primeira aula de Instituições de Direito, no primeiro período da faculdade, me fez perceber que aquele lugar também era pra mim. Marquinhos é um exemplo de como podemos viver plenamente a lei, na fronteira entre o Direito e o Amor, numa sintonia fina entre a exigência e a indulgência.

Não existem palavras para expressar a gratidão que tenho pelo meu amigo Alan Rossi, que, além de companheiro de viagem nesta longa estrada da vida, sugeriu este tema de pesquisa e continua iluminando os meus caminhos, mesmo à distância.

Agradeço, ainda, à minha amiga, confidente, conselheira e consultora musical — dotada de um "ouvido obsoleto", nas suas perspicazes palavras — Déborah Silva, que ensina diariamente ao nosso grupo de amigos (para o qual também estendo os meus agradecimentos) o valor da verdadeira amizade.

The Way It Is

Bruce Hornsby

Standing in line, marking time
Waiting for the welfare dime
'Cause they can't buy a job
The man in the silk suit hurries by
As he catches the poor old ladies' eyes
Just for fun he says, "get a job"

That's just the way it is
Some things will never change
That's just the way it is
Ah, but don't you believe them

Said, "Hey little boy, you can't go
Where the others go
'Cause you don't look like they do"
Said, "Hey old man, how can you stand
To think that way?
Did you really think about it
Before you made the rules?"

He said, "Son
Well, that's just the way it is
Some things will never change
That's just the way it is
Ah, but don't you believe them"

Well, they passed a law in '64
To give those who ain't got a little more
But it only goes so far
Because the law don't change another's mind
When all it sees at the hiring time
Is the line on the color bar

That's just the way it is
And some things will never change
But that's just the way it is
That's just the way it is, it is, it is, it is

RESUMO

Este trabalho tem a intenção de compreender como são implementadas as políticas de propriedade intelectual (PI) e inovação aberta da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi), avaliando-se qual é o papel desempenhado pela PI nas parcerias para desenvolvimento produtivo promovidas pela iniciativa, bem como seus impactos para essa forma de inovação farmacêutica social. Guiando-se pelo método de análise documental e pelas formulações de Yin para estudos de caso, foi conduzida uma pesquisa empírica com abordagem qualitativa. Com base na análise de fontes como cláusulas de modelos de contratos para parcerias de Pesquisa e Desenvolvimento da DNDi, acredita-se que seu modelo institucional se apresenta como uma alternativa entre a adoção de uma legislação exclusivista e a total ausência de proteção, ocupando uma zona intermediária que equilibra as tensões entre Direito e Amor observadas por Bankowski. Todavia, este trabalho demonstra que ainda precisam ser esclarecidas as razões pelas quais a DNDi continua a utilizar o instituto da propriedade intelectual. Além disso, evidencia-se como a política de PI da DNDi e sua atuação em colaborações de inovação aberta aproximam a iniciativa de um modelo institucional-recíproco de bem-estar social vinculado à inovação social.

Palavras-chave: Pesquisa empírica em direito, doenças negligenciadas, inovação social, DNDi, propriedade intelectual.

ABSTRACT

This article aims to understand how the intellectual property (IP) and open innovation policies of the Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) are implemented, assessing the role played by IP in the productive development partnerships promoted by the initiative, as well as its impact on this form of social pharmaceutical innovation. Guided by the documentary analysis method and Yin's formulations for case studies, an empirical study was conducted with a qualitative approach. By analyzing sources such as clauses in the Research and Development partnership model contracts of DNDi, it is possible to infer that the initiative's institutional model offers a middle ground between adopting exclusive legislation and having no protection at all, occupying an intermediate zone that balances the tensions between Law and Love observed by Bankowski. However, this study demonstrates that the reasons why DNDi continues to use the IP institute still need to be clarified. Furthermore, it demonstrates how DNDi's IP policy and its efforts in open innovation collaborations bring it closer to an institutional-reciprocal model of welfare linked to social innovation.

Keywords: Empirical legal research, neglected diseases, social innovation, DNDi, intellectual property.

RESUMEN

Este artículo pretende comprender cómo se aplican las políticas de propiedad intelectual (PI) y de innovación abierta de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi), evaluando el papel que desempeña la PI en las alianzas para el desarrollo productivo promovidas por la iniciativa, así como su impacto en esta forma de innovación farmacéutica social. Guiada por el método de análisis documental y las formulaciones de Yin para los estudios de casos, se realizó un estudio empírico con enfoque cualitativo. A partir del análisis de fuentes como las cláusulas de los modelos de contratos de colaboración en Investigación y Desarrollo de DNDi, se considera que su modelo institucional se presenta como una alternativa entre la adopción de una legislación exclusivista y la ausencia total de protección. Sin embargo, este trabajo demuestra que aún deben aclararse las razones por las que DNDi sigue utilizando el instituto de la PI. Además, se evidencia cómo la política de PI de la DNDi y su actuación en colaboraciones de innovación abierta acercan la iniciativa a un modelo institucional-recíproco de bienestar social vinculado a la innovación social.

Palabras clave: Investigación empírica en derecho, enfermedades olvidadas, innovación social, DNDi, propiedad intelectual.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIAÇÕES

AAD	Antivirais de ação direta (sigla em inglês)
ASAP	Plataforma Antiviral Orientada por Inteligência Artificial (sigla em inglês)
ASAQ	Artesunato + Amodiaquina;
CEPIR	Centro de Estudos sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Relações Humanas;
DCLA	Acordo Colaborativo de Desenvolvimento e Licença (sigla em inglês)
DNDi	Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (sigla em inglês)
LMIC	Países de baixa e média renda (sigla em inglês)
LPI	Lei de Propriedade Industrial
LV	Leishmaniose visceral
MPP	Pool de Patentes de Medicamentos (sigla em inglês)
MSF	Médicos Sem Fronteiras
MycetOS	Mycetoma Open Source
NTD	Doenças tropicais negligenciadas (sigla em inglês)
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PDP	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PI	Propriedade Intelectual
RDV	Ravidasvir
RCLA	Acordo Colaborativo de Pesquisa e Licença (sigla em inglês)
SPINS	Social pharmaceutical innovations
TRIPS	Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (sigla em inglês)
VHC	Vírus da Hepatite C
UFJF	Universidade Federal de Juiz de Fora

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO ……..14
1. METODOLOGIA ……..18
2. REFERENCIAL TEÓRICO ……21
3. A POLÍTICA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL DA DNDI ……..24
3.1. Propriedade da tecnologia (art. 13 RCLA) ……27
3.2. Concessão de direitos de licença (Arts. 14 do RCLA e 17 do DCLA) ……..28
3.3. Patenteamento defensivo (art. 16 DCLA) ……..29
3.3.1. WO2014079497 ……29
3.3.2. WO2022243877 ……30
3.4. Acordos celebrados pela DNDi ……..31
3.4.1. Acordo entre a DNDi e a Sanofi ……...32
3.4.2. Acordo entre a DNDi e a Merck……33
3.4.3. Acordo entre a DNDi e a Fundação Abbott ……...34
3.4.4. Acordos entre a DNDi, Presidio e Pharco ……..34
3.5. Entrevista com representante da DNDi ……..38
4. INOVAÇÃO SOCIAL APESAR DA PROPRIEDADE INTELECTUAL …….44
4.1 Atuando fora do sistema de propriedade intelectual ……46
4.2 Atuando dentro do sistema de propriedade intelectual ……48
5. LUTA POR MUDANÇAS COMO PARTE DA MISSÃO ……..52
5.1. Missão da DNDi ……53
5.2. A luta por mudanças de políticas ……...54
5.3. Outras estratégias ……...56
CONSIDERAÇÕES FINAIS ……58
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS ……61
APÊNDICE ……67

INTRODUÇÃO

Com a financeirização do capitalismo, busca-se a extração de valor em detrimento da criação de valor — na indústria farmacêutica, a lógica do lado da oferta (lucro) se sobrepõe à lógica da demanda (saúde). Dessa forma, percebe-se um desequilíbrio entre os interesses públicos e privados envolvidos e um descompasso no atendimento das necessidades daqueles para os quais o valor é oferecido (público) e pelos quais o valor é extraído (investidores) (SELL, 2021). Como evidência, Sell (2021) aponta a clara influência do mercado financeiro para a existência de múltiplas opções de tratamentos para disfunção erétil e calvície e para a escassez de medicamentos para doenças letais que afligem os mais pobres, especialmente no Sul Global.

Nesse contexto, preocupações mercadológicas definem cada vez mais os tipos de inovações médicas que serão projetadas e desenvolvidas para os pacientes. Com isso, o propósito por trás da indústria farmacêutica passa a ser o fornecimento de um veículo temporário para geração de retornos sobre investimentos, e não a melhoria substancial da saúde da população. Como resultado, há um aumento generalizado no preço dos produtos farmacêuticos e no investimento em marketing, ao passo que se gasta menos dinheiro com a Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos (SELL, 2021).

Essa lógica é resultado dos monopólios concedidos aos detentores das patentes de medicamentos e está amparada pelo Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, sigla em inglês), que garantiu a prevalência dos interesses dos países do Norte Global sobre os dos países do Sul, sendo estes os mais afetados pelas doenças negligenciadas. Por serem historicamente relacionadas à pobreza, essas doenças não despertam o interesse da indústria farmacêutica, apesar de gerarem um devastador impacto humanitário, social e econômico sobre mais de 1 bilhão de pessoas globalmente[1] (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2022).

A indústria farmacêutica alega que os monopólios patentários e os altos preços são necessários para recuperar os investimentos feitos na P&D de medicamentos e financiar a inovação. Porém, existem evidências de que a indústria farmacêutica gasta mais em marketing do que na P&D de novos medicamentos (FARLEY, 2020). Além de as empresas

[1] Em boletim epidemiológico sobre doenças negligenciadas, o Ministério da Saúde do Brasil traz dados sobre 10 doenças ou grupos de doenças que afetam anualmente milhões de brasileiros (MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL, 2021).

farmacêuticas não figurarem entre as que mais investem em P&D, o setor lucra pelo menos duas vezes mais do que a indústria não farmacêutica (COSTANTINI; WALENSKY, 2019).

Acrescenta-se a este contexto o fato de que a indústria farmacêutica não é transparente na divulgação dos gastos com a P&D de medicamentos, havendo estimativas discrepantes sobre o real custo médio para a disponibilização de um novo produto no mercado (COSTANTINI; WALENSKY, 2019). As evidências sugerem que o público paga muito mais pelos medicamentos do que seria necessário para recuperar os investimentos, e que a fixação dos altos preços estaria ligada aos valores máximos que o mercado pode suportar (MÉDECINS SANS FRONTIÈRES, 2016).

Além disso, de acordo com Boldrin e Levine (2013), não há evidências empíricas relevantes de que as patentes estimulem a inovação e a produtividade, mas há evidências de que o fortalecimento de regimes patentários estimula o aumento do número de patentes. Segundo os autores, tais regimes beneficiam os detentores de patentes e prejudicam futuros inventores e os consumidores finais.

Historicamente, as patentes não foram condições para a inovação e, segundo a organização humanitária Médicos Sem Fronteiras (MSF), a grande maioria das invenções teria ocorrido fora do sistema de patentes. Além disso, segundo MSF, a inovação sem o acesso é inútil para a sociedade e obstaculiza a verdadeira inovação farmacêutica, que serviria aos interesses da saúde pública (MÉDECINS SANS FRONTIÈRES, 2016).

A inovação farmacêutica não pode ser instrumentalizada apenas como uma forma de geração de retornos sobre investimentos. Ela deve, principalmente, cumprir sua função como uma poderosa forma de inovação social. A inovação social pode ser definida como o desenvolvimento e a implementação de novas ideias (produtos, serviços e modelos) para satisfazer necessidades sociais (EUROPEAN COMMISSION, 2013).

Diversas iniciativas de inovação social no âmbito farmacêutico foram coletivamente chamadas de *social pharmaceutical innovations* (SPINs) (DOUGLAS *et al*., 2022). Essas iniciativas buscam formas alternativas e colaborativas para abordar problemas de disponibilidade e acessibilidade de medicamentos (KLEINHOUT-VLIEK *et al*., 2024). Entre elas, está a Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi).

Fundada em 2003 por MSF e cinco instituições de pesquisa internacionais (dentre elas, a brasileira Fundação Oswaldo Cruz), a DNDi foi criada como uma espécie de parceria para o desenvolvimento produtivo (PDP). Segundo Abecassis *et al*. (2009), as PDPs podem ser

entendidas como organizações sem fins lucrativos dedicadas a promover a P&D no campo das doenças negligenciadas[2].

Entretanto, a DNDi apresenta características únicas que a diferenciam das PDPs convencionais. Uma dessas características é a sua inovadora política de Propriedade Intelectual (PI): a DNDi concebe o instituto como um conjunto de direitos compartilhados, colocando o acesso aos tratamentos acima de legislações específicas. Outra caraterística é a sua atuação em plataformas colaborativas de inovação aberta, uma ferramenta de pesquisa eficaz através da qual as empresas reúnem uma variedade de parceiros externos (como universidades, institutos de pesquisa e empresas de biotecnologia) em uma plataforma digital para trabalhar em um projeto de pesquisa (ABECASSIS *et al*., 2019). Essas duas características serão os principais objetos de análise deste trabalho.

A DNDi tem como missão atuar no interesse público preenchendo lacunas de P&D existentes em relação aos medicamentos para populações negligenciadas (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2025a). Sob essa perspectiva, a inovação farmacêutica afasta-se do objetivo estrito de remuneração do capital e caminha em direção a um modelo institucional-recíproco de bem-estar social vinculado à inovação social teorizado por Hulgard (2023). Além disso, conforme será demonstrado, a atuação da DNDi parece contrabalançar as tensões entre Direito e Amor observadas por Bankowski (2008).

Nesse sentido, este trabalho busca compreender como as políticas de PI e inovação aberta da DNDi são implementadas, avaliando-se o papel desempenhado pela propriedade intelectual nas colaborações promovidas pela iniciativa, bem como seu impacto nessa forma de inovação farmacêutica social.

Através da perspetiva de um país pertencente ao Sul Global, que é duramente afetado por doenças negligenciadas, espera-se contribuir para a literatura sobre a P&D de medicamentos como forma de inovação social, oferecendo um diagnóstico de como uma dessas SPINs parece funcionar, especialmente no que diz respeito à propriedade das tecnologias desenvolvidas.

Após a elucidação da metodologia e do referencial teórico, a seção 3 deste trabalho apresenta a política de PI da DNDi, contendo exemplos práticos de sua aplicação e a análise de uma entrevista realizada com a responsável pela política de PI da iniciativa. A seção 4 revela como a atuação da DNDi a insere no modelo institucional-recíproco de bem-estar

[2] No Brasil, o Ministério da Saúde atribui às PDPs uma atuação mais ampla, apesar de seu evidente impacto potencial no enfrentamento das doenças negligenciadas (MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL, 2023).

social atrelado à inovação social e como a iniciativa se utiliza do Direito para realizar sua missão ancorada no Amor. A seção 5 demonstra como a missão da DNDi contribui para o rompimento da dominação do Sul Global pelo Norte, e apresenta exemplos da atuação da iniciativa na luta por mudanças de políticas. Por fim, as considerações finais destacam a política de PI da DNDi como mediação prática entre Direito e Amor, a inserção da iniciativa no modelo institucional-recíproco de bem-estar social e as tensões persistentes relativas à transparência e ao uso do sistema de patentes.

1. METODOLOGIA

Este trabalho está inserido no projeto de pesquisa "Direito como identidade: direito à patente e o caso das drogas para doenças negligenciadas", um dos eixos que direcionam os esforços do Centro de Estudos sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Relações Humanas (CEPIR). Trabalhos anteriores elaborados por membros do CEPIR atestam empiricamente a insuficiência do sistema de patentes para incentivar a inovação de medicamentos para doenças que atingem populações negligenciadas (PAIXÃO, 2024; FERES; MORAIS; SOUZA, 2021; FERES, 2019).

Diante deste contexto, esta pesquisa tem a intenção de compreender como são implementadas as políticas de propriedade intelectual e inovação aberta da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas, avaliando-se qual é o papel desempenhado pela PI nas parcerias para desenvolvimento produtivo promovidas pela iniciativa, bem como seus impactos para essa forma de inovação farmacêutica social.

Por ter o condão de "proporcionar uma análise mais profunda de processos ou relações sociais" (IGREJA, 2017, p. 14), julgou-se pertinente o desenvolvimento de uma pesquisa empírica com abordagem qualitativa. Guiando-se pelo método da análise documental desenvolvido por Cellard (2008), buscou-se realizar um estudo de caso único incorporado, de acordo com as formulações de Yin (2001). Dessa forma, as políticas de PI e inovação aberta da DNDi constituem o caso único a ser descrito e os acordos firmados pela iniciativa constituem as unidades incorporadas de análise[3].

Segundo Yin (2001, p. 32) "Um estudo de caso é uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto da vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos". Nesse sentido, buscou-se coletar dados relevantes sobre a implementação da política de propriedade da iniciativa (fenômeno contemporâneo) e analisá-los sob a luz do referencial teórico (contexto da vida real).

Durante o curso "Methodology for Social and Legal Sciences: a practical approach", oferecido em 2023 pelos professores Marcos Vinício Chein Feres e Lars Hulgard, no âmbito do programa Global July da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), houve a oportunidade de se apresentarem as ideias e os dados preliminares do que viria a constituir

[3] Conforme será apresentado, não foi possível ter acesso integral aos termos dos acordos celebrados entre a DNDi e seus parceiros. No entanto, durante a revisão de literatura e a coleta de dados, foi possível encontrar informações relevantes sobre aspectos de propriedade intelectual de algumas parcerias.

esta dissertação de mestrado. Na ocasião, foi possível absorver informações que robusteceriam o projeto do ponto de vista metodológico e conhecer as formulações de Hulgard acerca do modelo institucional-recíproco de bem-estar social atrelado à inovação social, que se tornaria um dos principais referenciais teóricos deste trabalho.

Após a realização do curso, iniciou-se o processo de revisão de literatura, que envolveu a busca por artigos científicos que tratassem da relação entre patentes de medicamentos e doenças negligenciadas, inovação social (especialmente, inovações farmacêuticas sociais), bem como artigos que tratassem das políticas de propriedade intelectual e inovação aberta da DNDi.

Em meio ao processo de revisão de literatura, em 09/10/2023 enviou-se um e-mail para a DNDi solicitando-se algum tipo de acesso aos acordos celebrados entre a iniciativa e seus parceiros. A resposta ao e-mail foi dada em 12/10/2023, com a informação de que não seria possível fornecer acesso aos acordos devido a obrigações de confidencialidade. Porém, um membro da iniciativa se predispôs a responder questionamentos sobre a política contratual da DNDi, respeitando a confidencialidade dos acordos celebrados.

Diante disso, foram realizados os devidos trâmites na Plataforma Brasil para a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFJF. O processo foi iniciado em 08/11/2023 e concluído em 23/02/2024, com a liberação do parecer de aprovação do projeto.

No dia 1º de março de 2024, foram enviadas dez questões a Pascale Boulet, responsável pela política de PI da DNDi, por meio do Formulários Google, acompanhadas de um termo de consentimento livre e esclarecido para assinatura digital. Após o envio de um lembrete em 17/06/2024, a entrevistada assinou o termo e respondeu às questões, oferecendo uma atenciosa justificativa pela demora. Perguntas adicionais foram enviadas por e-mail em março e respondidas em abril de 2025.

Além das informações fornecidas pela entrevistada em suas respostas ao questionário, foi possível obter uma declaração de Kaori Nakatani, diretora da DNDi Japão, sobre a política de PI da iniciativa, durante um seminário transmitido ao vivo pelo YouTube em 18/12/2023.

A principal coleta de dados desta pesquisa foi realizada por meio de uma busca por documentos como artigos científicos, relatórios e comunicados à imprensa, publicados no site da DNDi (https://dndi.org), que contivessem informações relevantes sobre as políticas de PI e inovação aberta da iniciativa. Para tanto, foram buscadas as palavras-chave “patent;

intellectual property; e public domain” em todos os documentos e publicações disponíveis no site.

Inicialmente, foi acessada a aba "OUR WORK", onde, em "Advocacy", clicou-se em "Pro-access policies and IP". Neste endereço, foi possível acessar um documento contendo as diretrizes gerais da política de PI da DNDi; um artigo científico intitulado “Striking fair deals for equitable access to medicines”, que trata da política de PI de forma mais aprofundada; além de dois modelos de acordos de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos — Research Collaboration and License Agreement (RCLA) e Development Collaboration and License Agreement (DCLA).

No artigo mencionado, são apresentadas informações sobre circunstâncias que suscitaram o depósito de dois pedidos de patente, o que permitiu a realização de uma busca por esses pedidos no PATENTSCOPE, ferramenta de busca de patentes da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).

Ainda na aba “OUR WORK”, clicou-se em “Treatments delivered”, onde foi possível coletar dados sobre projetos para o desenvolvimento de novos compostos químicos e novos tratamentos a partir de moléculas já existentes ou recombinações de medicamentos. De posse dessas informações, uma nova busca no PATENTSCOPE foi realizada.

Na aba "NEWS & RESOURCES", clicou-se em "Scientific articles", onde foi possível acessar 569 dos 605 artigos encontrados, dos quais 22 continham algumas das palavras-chave. Em seguida, na mesma aba, clicou-se em "Our publications", onde foi possível acessar 191 publicações, das quais 52 continham algumas das palavras-chave. Por fim, ainda na aba "NEWS & RESOURCES", clicou-se em "Press releases", onde foi possível acessar 302 comunicados de imprensa, dos quais 41 continham algumas palavras-chave. A última busca foi realizada em 22/03/2025.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

Para Santos (2009), a crescente conversão da ciência em força produtiva do capitalismo resultou no surgimento do chamado "pensamento ortopédico" — uma racionalidade que contribui para o enfraquecimento das respostas fornecidas pela ciência às grandes questões que historicamente desafiam a humanidade. Embora essa discrepância entre perguntas fortes e respostas fracas seja uma marca do tempo presente, seus efeitos são sentidos de maneira profundamente desigual entre os países do Norte e do Sul Global.

Nesse contexto, as respostas fracas funcionam como mecanismos de manutenção da dominação do Sul pelo Norte, ao passo que permitem aos cidadãos do Norte se beneficiarem de estruturas globais que inviabilizam condições dignas de vida para as populações do Sul. Deve-se, então, reconhecer essa desproporção e procurar alternativas, ainda que não seja possível ter certeza sobre a existência delas (SANTOS, 2009).

Essa incerteza quanto à possibilidade de um mundo melhor é enfrentada por Santos (2009, p. 475) por meio de uma adaptação da pedagogia da aposta de Pascal, apresentada como uma "construção precária, mas minimamente credível". A teoria clássica de Pascal sustenta que, mesmo na ausência de evidências da existência de Deus, a escolha mais racional seria apostar em sua existência, pois, se ganharmos, ganhamos tudo; e, se perdermos, não perdemos nada (PASCAL, 2010). Diante do cenário de assimetrias estruturais, apenas aqueles que têm motivos para rejeitar o *status quo* apostam na possibilidade de transformação, uma vez que os opressores tendem a vivenciar o mundo como se ele já fosse o melhor possível.

Nesse sentido, destaca-se a importância do desenvolvimento de estudos sobre as questões tratadas neste trabalho a partir da perspectiva do Sul Global, território habitado por populações historicamente negligenciadas e que possuem plenas razões para apostar na possibilidade de um mundo melhor. Neste mundo, o amplo acesso a medicamentos que salvam vidas precisa ser uma realidade. Com isso, a missão que guia a atuação da DNDi parece ser um exemplo prático de adaptação da pedagogia da aposta de Pascal para a atualidade.

Ainda sob a perspectiva das epistemologias do Sul , buscou-se desenvolver este estudo como uma espécie de exercício de ecologia dos saberes, que é impulsionado pela "preocupação em não desperdiçar a experiência do mundo num contexto em que este parece ter esgotado a capacidade de inovação libertadora" e pela "incerteza sobre a possibilidade e a natureza de um mundo melhor" (SANTOS, 2009, p. 470).

Em contraposição à chamada “razão indolente”, construída de forma homogeneizada pelos países ocidentais dominantes, a ecologia dos saberes parte da consideração da diversidade infinita de saberes globais limitados — e conscientes de suas limitações, ou “doutamente ignorantes” — para a realização de um exercício que implica uma seleção de saberes e um campo de interação onde ocorre o exercício (SANTOS, 2009).

Tal abordagem encontra eco nas formulações de Hulgard (2023) a respeito de um modelo de bem-estar social que só pode prosperar a partir de uma abertura do cânone do conhecimento. Sob esta perspectiva, constata-se que vivenciamos uma crise complexa e multidimensional que necessita desesperadamente de respostas sustentáveis. Para tanto, se faz necessário estabelecer uma ligação entre as partes individuais deste ecossistema de crises para uma melhor compreensão do todo.

Como será demonstrado na seção 4, acredita-se que a política de propriedade intelectual da DNDi e sua atuação em plataformas de inovação aberta estejam em consonância com o modelo institucional-recíproco de bem-estar social atrelado à inovação social teorizado por Hulgard (2023). Suas formulações acerca deste modelo, que é baseado na solidariedade e na ação coletiva, serviram como lentes de aumento para uma análise mais aprofundada dos aspectos de propriedade intelectual desta forma de inovação farmacêutica social que é a DNDi.

De forma integrativa e concomitante, o trabalho foi guiado pelo marco teórico desenvolvido por Bankowski (2008) acerca da interação entre a moralidade da aspiração e a moralidade do dever.

Bankowski (2008) afirma que a melhor maneira de explicar tal relação é contando a seguinte história hipotética: questionado por um amigo que busca saber como pode ser um bom marido, Bankowski responde que ele deveria dar flores à esposa semanalmente, levá-la a um bom restaurante quinzenalmente e concordar, pelo menos, com 75% dos pedidos dela. Entretanto, ainda que o marido tenha seguido todas as regras, sua esposa acaba por deixá-lo. Nesse contexto, seguir as regras significava estar de acordo com a moralidade do dever, uma condição para ser um bom marido. “Mas ser um bom marido exigia algo mais do que seguir regras — ele tinha de observar a moralidade da aspiração, na qual as regras estavam apoiadas” (BANKOWSKI, 2008, p. 73).

Sob esse prisma, o atual sistema de propriedade intelectual tem uma releitura que considera suas aspirações, e não apenas os deveres impostos pela legislação. Dessa forma,

pode-se constatar que o sistema de propriedade intelectual vigente afasta-se de sua aspiração de incentivar a inovação aliada ao interesse social, especialmente no que se refere ao desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas.

Mesmo diante dessa realidade, a indústria farmacêutica apresenta tendência de seguir promovendo uma conduta legalista. Cuidando para não proferir um ataque maniqueísta que considere apenas as conotações negativas do chamado legalismo, Bankowski (2008) faz a ressalva de que a confiança nas regras não leva necessariamente a uma ideologia negativa: o legalismo pode representar uma insistência na legalidade, considerada como uma virtude. Seu vício surge por uma confiança excessiva no formalismo, nas regras e na certeza, constituindo um governo estrito das regras, "que não possui o fermento de qualquer inspiração ou ideal" (BANKOWSKI, p. 60, 2008).

Diversamente, a flexibilidade da política de PI da DNDi apresenta-se como uma alternativa que contrabalança a necessidade de uma certeza jurídica e a contingência do amor. Considerada por Bankowski (2008) como uma maneira de romper as fronteiras seguras da Lei, a contingência do amor só tem razão de existir porque há uma Lei. Dessa forma, essa transgressão "[...] pode ser caracterizada como a ruptura criativa da Lei, em vez de um tipo de anarquismo niilista e destrutivo" (BANKOWSKI, 2008, p. 152).

Nesse sentido, Feres, Silva e Moreira (2015, p. 15) apontam que "Aproxima-se a DNDi da lógica jurídico-amorosa, ao tentar utilizar instrumentos tradicionais da legislação e a reinterpretá-los de forma a atender o objetivo final de todo arcabouço legal, a saber, a proteção do ser humano, como maior valor fundante das legislações mundiais".

Essa tensão coerente entre Direito e Amor acontece de forma incerta e interdependente, criando uma "[...] unidade que está sempre lá, mas está sempre sendo refeita" (BANKOWSKI, 2008, p. 123) — em outras palavras, não há um porto seguro. Dessa forma, as formulações teóricas bankowskianas acerca dessa tensão devem ser referenciais revisitados frequentemente enquanto navega-se em mares incertos, mas que podem levar à efetivação da aposta na possibilidade de construção de um mundo melhor.

3. A POLÍTICA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL DA DNDI

O art. 27.1 do Acordo TRIPS e o art. 8º da Lei de Propriedade Industrial (LPI – Lei 9279/1996) igualmente enumeram três condições substantivas de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva (ou não obviedade) e suscetibilidade de utilização industrial[4]. Conforme os artigos 33 do TRIPS e 40 da LPI, a expedição da patente concede ao seu proprietário um monopólio de vinte anos para exploração da invenção (BRASIL, 1994, 1996).

Diferentemente da concepção de propriedade intelectual como um direito de exclusividade privado, imposta pelo acordo TRIPS, a DNDi concebe o instituto como um conjunto de direitos compartilhados, colocando o acesso aos tratamentos acima da legislação específica. Além disso, a iniciativa tem a intenção de desenvolver medicamentos que se constituam como bens públicos sempre que possível, comprometendo-se a contribuir para uma abordagem de PI na área da saúde que vise ao bem comum (ABECASSIS *et al*., 2019).

Considerada como uma espécie de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo baseada no conceito de inovação aberta, o modelo institucional da DNDi pode ser mais bem analisado pela lente dos *commons*. Segundo Abecassis *et al*. (2019), enquanto a ideia de "bem comum global" está enraizada em um mundo governado por agentes focados na persecução de interesses privados, o conceito de *commons* envolve o estabelecimento de entidades auto organizadas, administradas e reguladas em função do desenvolvimento de determinado recurso ou da gestão e partilha de um recurso existente.

Desde sua fundação, que ocorreu em 2003, a DNDi já desenvolveu 13 tratamentos para doenças negligenciadas, e atualmente trabalha em cerca de 40 projetos que envolvem a descoberta de novos compostos químicos e testes clínicos (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2025b). Entre os tratamentos entregues, pelo menos seis foram disponibilizados ao público sem patenteamento (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2015a).

[4] A propriedade industrial (que inclui patentes, marcas, desenhos industriais, indicações geográficas e segredos industriais) é considerada uma modalidade de propriedade intelectual. Nas palavras de Carvalho (2009, p. 16), "Em resumo, a propriedade intelectual, em todas as suas modalidades, permite às empresas capturar aqueles ativos intangíveis que detêm e que servem para distingui-las de seus concorrentes. Não importa se esses ativos intangíveis consistem num conhecimento incorporado num produto farmacêutico que pode salvar as vidas de milhões de pessoas ou simplesmente a informação sobre um certo fornecedor que produz feijões de melhor sabor em sua fazenda."

Poucos documentos publicados pela DNDi apresentam dados quantitativos exatos sobre o número de medicamentos desenvolvidos que foram disponibilizados sem patenteamento, sendo o mais recente datado de 2015[5]. Diante dessa lacuna, foi enviado um e-mail à iniciativa solicitando informações atualizadas sobre a quantidade exata de medicamentos disponibilizados sem restrições de propriedade intelectual. Em resposta, a DNDi informou que considera que todos os tratamentos desenvolvidos pela iniciativa foram disponibilizados publicamente sem quaisquer restrições de propriedade intelectual — sem, contudo, indicar o número exato de produtos desenvolvidos que não envolveram algum tipo de patenteamento. Segundo a iniciativa, isso significa que, mesmo que um composto ou produto específico esteja patenteado por um parceiro ou pela própria DNDi, tanto a iniciativa quanto seus parceiros comprometem-se a garantir que a propriedade intelectual não constitua uma barreira para pesquisas subsequentes e para o acesso equitativo e acessível aos produtos.

Sob essa perspectiva, a política de PI da DNDi é dotada de uma flexibilidade que se apresenta como uma alternativa à dicotomia entre a adoção de uma legislação de PI privada e exclusiva e a total ausência de direitos. Através de tal política, é possível, por exemplo, conciliar o direito ao acesso a medicamentos para populações negligenciadas e o direito de companhias farmacêuticas parceiras manterem a exploração de moléculas compartilhadas nas plataformas nas quais elas detêm patentes, dentro de determinados limites, que variam de caso a caso (ABECASSIS *et al*., 2019).

Por exemplo, se uma molécula utilizada para uma pesquisa clínica for de domínio público[6], os tratamentos derivados dela deverão ser mantidos assim, porém, se ela for propriedade de uma companhia farmacêutica, negociações serão travadas entre a DNDi e a companhia, sendo que esta teria os benefícios provenientes de uma imagem corporativa socialmente responsável e a possibilidade de transferência dos riscos de P&D para a DNDi (ABECASSIS *et al*., 2019).

Em um seminário realizado para celebrar os 20 anos da DNDi, a diretora da DNDi Japão, Kaori Nakatani, relatou que a iniciativa recebe muitas perguntas sobre sua política de

---

[5] O documento mencionado qualifica seis produtos desenvolvidos, à época, como "não patenteados" (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2015a). Posteriormente, a DNDi parece ter passado a adotar a terminologia "sem restrições de propriedade intelectual" em substituição a "não patenteados", o que, como será demonstrado, corresponde a qualificações de significado distinto.

[6] Segundo os ensinamentos de Barbosa (2010, p. 89) acerca do domínio público, o regime normal e "natural" dos bens intelectuais é "o da liberdade de uso por todos, sem que isso cause impacto na esfera de direito de seu criador ou titular. Apenas quando - excepcionalmente - haja exclusividade de uso conferida por lei ao criador ou titular, ou se tenha uma 'qualificadora específica' que deflagre a concorrência desleal, pode-se vedar a apropriação ou desfrute de criações alheias".

propriedade intelectual. Nesse sentido, ela esclarece que

> Muitas pessoas acham que a propriedade intelectual é um obstáculo ao trabalhar com empresas farmacêuticas. Como podemos contornar isso? Essa é uma pergunta que recebemos com frequência, portanto, nossa posição básica é que, para nós, a meta é alcançar o acesso a medicamentos de baixo custo e fáceis de administrar, e não concordaremos a menos que esses princípios sejam garantidos. Não pediremos que vocês (os parceiros) desistam de seus direitos de propriedade intelectual. Temos uma política de propriedade intelectual, e essa política se baseia em dois princípios orientadores que informam uma negociação de contrato com parceiros. Os dois princípios são a necessidade de garantir que os medicamentos sejam baratos e acessíveis de forma equitativa aos pacientes que deles necessitam e o desejo de desenvolver medicamentos como bens públicos globais sempre que possível. Portanto, a DNDi também publica um modelo de contrato ou modelo de acordos de colaboração e licenciamento que é assinado com parceiros públicos e privados, incluindo empresas farmacêuticas (tradução do autor)[7].

Segundo a DNDi, a P&D de medicamentos envolve uma gama diversificada de atores e interesses, e os acordos firmados entre as partes precisam alcançar um equilíbrio delicado de várias disposições inter-relacionadas sobre propriedade da pesquisa, direitos de licenciamento cruzado, acessibilidade dos produtos finais, direitos de rescisão e transferência de tecnologia (MOSER *et al.*, 2023).

Apesar de haver um interesse crescente sobre como garantir que os investimentos em P&D de produtos farmacêuticos resultem em inovação social e acesso equitativo, há poucos exemplos de como atingir tal equilíbrio. Uma abordagem sugerida pela DNDi é a de incluir condições nos acordos de P&D. Nesse sentido, a iniciativa publicou, juntamente com o artigo "Striking fair deals for equitable access to medicines", modelos de acordos de colaboração da DNDi — Research Collaboration and License Agreement (RCLA) e Development Collaboration and License Agreement (DCLA).

Além de definir diferentes modalidades de tecnologia colaborativa e tratar de questões como precificação acessível e desenvolvimento do parceiro, o artigo mencionado aprofunda-se em pontos centrais previstos nos modelos de acordo de P&D de medicamentos, como

[7] "A lot of people think that the IP is an obstacle when working with pharmaceutical companies, how do we work around it? This is a question we receive a lot, so our basic stance is that for us the goal is to reach access to low cost and easy to administer drugs, and we will not agree unless these principles are guaranteed. We will not ask you (the partners) to give up on your IP's, we have an IP policy, and that policy is based on two guiding principles that inform a contract negotiation with partners. The two principles are the need to ensure the drugs are affordable and accessible in an equitable manner to patients who need them and desire to develop drugs as global public goods whenever possible. So DNDi also publishes a model contract or template of collaboration and licensing agreements that is signed with public and private partners and including pharmaceutical companies" (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2023a, 57:13).

propriedade da tecnologia, concessão de direitos de licença e patenteamento defensivo.

3.1. Propriedade da tecnologia (art. 13 RCLA)

Segundo a DNDi, a maioria dos acordos de colaboração celebrados com universidades incluem uma cláusula de domínio público, conforme o exemplo:

> Todos os dados, análises de dados, métodos, processos e descrições dos mesmos, informações, documentação e outros materiais gerados pela execução dos Serviços (Resultados) serão colocados em domínio público de acordo com a seção 6 sobre publicações e apresentações. As Partes concordam em não procurar obter qualquer proteção, nem reivindicar quaisquer direitos de PI registrados ou não registrados sobre ou relativos aos Resultados, incluindo, sem limitação, patentes, segredos comerciais e direitos autorais relacionados a eles (tradução do autor)[8].

Outros acordos de colaboração trazem previsões sobre a propriedade e o licenciamento da "tecnologia de *background*" e da "tecnologia de colaboração".

A "tecnologia de *background*" abrange não apenas a tecnologia de propriedade de uma parte antes da colaboração, mas também a tecnologia desenvolvida por essa parte após a assinatura do acordo, fora do escopo da colaboração, e que é necessária ou útil para a colaboração ou para o exercício dos direitos de licenciamento concedidos (MOSER *et al*., 2023).

Já a "tecnologia de colaboração" refere-se à PI gerada pelas partes durante a colaboração, que deverá ser gerida, sempre que possível, de acordo com a aspiração da DNDi de desenvolver medicamentos como bens públicos. A tecnologia de colaboração é propriedade da parte que é responsável (e, em princípio, financia) as atividades que levam à criação de tal tecnologia (MOSER *et al*., 2023).

A DNDi evita, tanto quanto possível, a propriedade conjunta da tecnologia de colaboração devido à incerteza do quadro jurídico dos direitos dos coproprietários, que diferem na legislação sobre propriedade intelectual de seus países e podem, portanto, ser difíceis de gerir ao longo do tempo (MOSER *et al*., 2023). No entanto, os arts. 13.9 a 13.12 do

[8] "All data, analysis of data, methods, processes and descriptions thereof, information, documentation and other materials whatsoever generated through the performance of the Services (Results) will be placed into the public domain in accordance with section 6 on publications and presentations. The Parties agree not to seek to get any protection of, nor claim any registered or unregistered IP rights in or pertaining to the Results, including without limitation patents, trade secrets and copyright relating thereto" (MOSER *et al*., 2023, p. 325).

RCLA disciplinam a gestão dos direitos de PI para os casos em que uma ou ambas as partes proprietárias da tecnologia de colaboração conjunta queiram depositar pedidos ou manter direitos de patente (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2023b).

Segundo o art. 13.1 do RCLA, todos os direitos sobre as tecnologias de *background* e de colaboração da DNDi serão de propriedade da iniciativa. A DNDi assume total responsabilidade (mas não a obrigação), incluindo responsabilidade financeira, para arquivamento, depósitos de pedidos e manutenção de quaisquer direitos de patente constituídos pelas tecnologias de *background* e de colaboração da iniciativa. O mesmo vale para os parceiros da DNDi em relação às tecnologias de *background* e de colaboração que sejam de propriedade deles (art. 13.2. RCLA) (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2023b).

3.2. Concessão de direitos de licença (Arts. 14 do RCLA e 17 do DCLA)

Para garantir à DNDi liberdade para operar, as licenças concedidas pela DNDi ou por seus parceiros costumam ter as seguintes características (MOSER *et al*., 2023):

(i) não exclusividade – para permitir o compartilhamento com a comunidade científica e possibilitar que outros fabricantes forneçam os produtos, melhorando a segurança do abastecimento e a sustentabilidade da produção;

(ii) sublicenciabilidade – já que a DNDi é uma organização virtual de P&D (não possui laboratórios próprios), que opera apenas por meio de parcerias;

(iii) perpetuidade e irrevogabilidade – exceto em caso de rescisão antecipada da colaboração;

(iv) isenção de royalties – para atingir o menor preço sustentável;

(v) direitos mundiais de pesquisa, desenvolvimento e fabricação – para que as partes usem os recursos mais eficientes onde quer que estejam;

(vi) direitos de venda e distribuição limitados ao território e vinculados à obrigação de disponibilizar os produtos finais a custos acessíveis (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2023b; DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2023c).

3.3. Patenteamento defensivo (art. 16 DCLA)

Para a DNDi, o patenteamento é tratado como exceção e não como regra, uma vez que a iniciativa não procura financiar suas pesquisas e operações por meio de receitas provenientes de propriedade intelectual. A DNDi financia suas atividades através de doações realizadas por governos e empresas: segundo seu último relatório anual, 63% das doações recebidas são provenientes de entes públicos e 37% de entes privados (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2024).

No entanto, a política da DNDi também faz previsões sobre casos em que a propriedade da patente pode fortalecer a sua capacidade de negociação e de controle dos processos de desenvolvimento (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2023c). Além disso, a iniciativa acredita que, em alguns casos, a PI pode tornar os acordos mais atrativos para os parceiros (MOSER *et al*., 2023).

No artigo referenciado, são mencionados os pedidos de patente WO2014079497 e WO2022243877, ambos feitos pela DNDi (MOSER *et al*., 2023).

3.3.1. WO2014079497

MÉTODO PARA PREPARAÇÃO DE DERIVADOS DO PHENYLOXYMETHYL-NITRO-IMIDAZOLE E SEU USO

A patente visava a proteção de uma melhoria no processo de fabricação de um medicamento para tripanossomíase africana, mais conhecida como doença do sono. A DNDi acreditava que o pedido de patente poderia ser um ativo para garantir um parceiro industrial para fabricar e distribuir o medicamento, o que é sempre um desafio, uma vez que as doenças negligenciadas não são comercialmente atrativas (MOSER *et al*., 2023).

O depósito de patente foi atribuído pela DNDi ao seu parceiro industrial em vista da concessão de uma licença não exclusiva, mundial, perpétua, irrevogável, sem pagamento de royalties e com direito a sublicenciamento para a DNDi. Consequentemente, a iniciativa pode garantir o acesso a este processo para terceiros (MOSER *et al*., 2023).

Na prática, segundo a DNDi, o pedido de patente não se revelou como um incentivo

fundamental para o parceiro (MOSER *et al*., 2023).

Buscando pelo código WO2014079497 no PATENTSCOPE (ferramenta de busca de patentes da Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI), verificou-se que o parceiro em questão trata-se da empresa Sanofi, uma das gigantes da indústria farmacêutica. Além do pedido depositado pela Sanofi na OMPI referente ao código mencionado, foi possível constatar a existência de outros nove pedidos de patentes buscando pelas palavras "method for preparing phenyloxymethyl-nitro-imidazole derivatives and use of same".

Em sete desses pedidos a Sanofi figura como requerente, tendo eles sido depositados nos escritórios de patente do México, Estados Unidos, Canadá, Índia, Singapura, Hungria, além do Escritório Europeu de Patentes. Não consta nenhuma informação no campo "Applicant" do pedido depositado na Organização Regional Africana de Propriedade Intelectual. No pedido depositado na Polônia também não há informação sobre o requerente, constando apenas os nomes dos inventores.

3.3.2. WO2022243877

DERIVADOS DO PYRROLOPIRIMIDINE E SEU USO
NO TRATAMENTO DA LEISHMANIOSE

O pedido de patente foi depositado para a proteção de uma série de compostos úteis no tratamento da leishmaniose visceral (LV). Apesar de a doença afetar humanos e cães, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que os tratamentos para LV usados em humanos não devem ser usados em animais, para prevenir o desenvolvimento de resistência aos medicamentos (MOSER *et al*., 2023).

No entanto, considerando que o tratamento da LV que afeta cães no sul da Europa é potencialmente mais atrativo comercialmente do que o tratamento para populações negligenciadas e afetadas pela doença em países de baixa e média renda, existe o risco de as empresas que atuam na saúde animal usarem dados pré-clínicos publicados pela DNDi para desenvolver e comercializar para uso veterinário o tratamento para humanos desenvolvido pela iniciativa (MOSER *et al*., 2023).

Neste caso, o objetivo da DNDi é usar a patente em países onde a LV afeta cães, como

Brasil e Espanha, como uma abordagem para permitir que a iniciativa controle o uso de um novo medicamento contra a doença e impedir que terceiros o utilizem em cães até que seu uso seja controlado pelas autoridades reguladoras (MOSER *et al*., 2023).

Porém, questiona-se a eficácia prática de tal medida, uma vez que países como o Brasil permitem as patentes de segundo uso, que se configuram quando há uma indicação nova para determinado medicamento. Além disso, existe um entendimento consolidado sobre a inadequação de se objetivar fazer controle sanitário através da propriedade intelectual, já que "o efeito do registro sanitário é o de autorizar o uso de um produto, segundo pressupostos sanitários e de meio ambiente. Patente dá uma exclusividade de uso, mas não autoriza o uso. Os dois títulos são diversos em seu propósito, e diversos em seu efeito" (BARBOSA, 2017, p. 1725).

Além do pedido de patente referente ao código WO2022243877 depositado na OMPI, foram encontrados outros dois pedidos de patentes buscando-se por "pyrrolopirimidine derivatives and their use in the treatment of leishmaniasis", ambos depositados pela DNDi no Escritório Europeu de Patentes.

3.4. Acordos celebrados pela DNDi

Por meio da coleta de dados no site da DNDi, foi possível encontrar informações sobre os aspectos de propriedade intelectual de alguns dos acordos assinados pela iniciativa. Entretanto, os dados encontrados no site são limitados e não muito recentes. Aparentemente, as últimas publicações sobre parcerias específicas não trazem informações a respeito de PI, com exceção de uma publicação de 2023 sobre um programa para desenvolvimento de novos tratamentos contra a doença de Chagas, que menciona o patenteamento de um composto obtido pela plataforma Open Chagas, mas sem esclarecer os motivos do patenteamento[9] (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2023d).

Apesar disso, a coleta de dados, aliada à revisão da literatura, possibilitou a obtenção de informações relevantes sobre aspectos de propriedade intelectual presentes em acordos

[9] Ao ser perguntada sobre os motivos que levaram ao patenteamento do Fexinidazol e do composto obtido pela plataforma Open Chagas, a responsável pela política de PI da DNDi forneceu informações sobre o patenteamento do processo de manufatura do medicamento, mas não respondeu sobre o patenteamento do composto obtido pela plataforma (cf. Apêndice C).

firmados pela DNDi e seus parceiros.

3.4.1. Acordos entre a DNDi e a Sanofi

No início dos anos 2000, era urgente a necessidade de um tratamento acessível para a malária, especialmente para as crianças africanas acometidas pela doença. Diante disso, em 2002, a organização Médicos Sem Fronteiras (MSF) se associou ao Programa de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais da Organização Mundial da Saúde (OMS) e outros parceiros para estabelecer a Terapia Combinada de Dose Fixa com Artesunato (FACT, sigla em inglês).

O projeto foi pioneiro no âmbito das Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, reunindo diversos especialistas em malária e desenvolvimento farmacêutico — empresas farmacêuticas, organizações não governamentais, membros da academia, além de patrocinadores privados e públicos que atuam nos países endêmicos ou globalmente — para colaborar em um modelo flexível e virtual. Entre os candidatos fármacos disponíveis para o tratamento da malária, o projeto identificou a combinação Artesunato + Amodiaquina (ASAQ) como a melhor opção para o enfrentamento da doença na África (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2015b).

Um elemento-chave para o sucesso no desenvolvimento do tratamento utilizando o ASAQ foi a parceria estabelecida com a biofarmacêutica Sanofi, em 2004. Uma vez identificada uma formulação estável, a equipe do projeto FACT precisava de um parceiro industrial para assumir os esforços necessários de P&D, além de registrar, fabricar e distribuir o produto. A Sanofi já havia iniciado um programa para desenvolver uma combinação de dose fixa de Artesunato e Amodiaquina em 2002, mas ainda estava em busca de formulações viáveis com estabilidade suficiente. Além disso, a empresa já fornecia AS (sob o nome Arsumax), AQ (sob o nome Flavoquine) e uma combinação de AS+AQ em blísteres separados (Arsucam) para países africanos (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2015b).

Embora o acordo não esteja disponível publicamente para consulta, sabe-se que ele estabelecia que o tratamento seria disponibilizado a preço de custo para o setor público e que a Sanofi pagaria à DNDi royalties referentes a 3% do faturamento líquido proveniente das vendas ao setor privado. A empresa não buscou proteção patentária no projeto FACT, alinhando-se com a política de propriedade intelectual da DNDi, que visa desenvolver

medicamentos como bens públicos sempre que possível, e com a determinação de ambos os parceiros em tornar o novo medicamento amplamente acessível aos pacientes mais necessitados (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2015b). Este parece ser um exemplo prático do emprego de uma cláusula de domínio público em uma parceria estabelecida pela DNDi.

O desenvolvimento do ASAQ foi o primeiro caso de sucesso da DNDi, como exemplo de que a P&D de medicamentos sem fins lucrativos pode funcionar. Ao longo dos últimos 15 anos foram distribuídos mais de 500 milhões desses tratamentos (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2023e).

Em 2011, a DNDi e a Sanofi anunciaram um novo acordo de colaboração em pesquisa, com duração inicial de três anos, para desenvolver novos tratamentos para nove doenças negligenciadas. Segundo o acordo, a Sanofi inicialmente traria moléculas de suas bibliotecas para a parceria, enquanto a DNDi e a Sanofi colaborariam em atividades de pesquisa relacionadas a estruturas moleculares inovadoras.

De acordo com a DNDi, o cerne do acordo foi a gestão inovadora da propriedade intelectual gerada através da colaboração: os direitos sobre os resultados produzidos por esta parceria seriam de propriedade conjunta da Sanofi e da DNDi. Além disso, os parceiros deveriam facilitar a publicação dos resultados para garantir o acesso mais amplo possível à comunidade de pesquisadores que trabalham com doenças negligenciadas (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2011).

Em 2018, a DNDi e a Sanofi entregaram o Fexinidazol, um tratamento inovador para a doença do sono, que envolveu o pedido de patente WO 2014079497, abordado no item 3.3.1. (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2024).

3.4.2. Acordo entre a DNDi e a Merck

Em 2009, a DNDi e a Merck & Co., Inc. anunciaram um acordo para a pesquisa e desenvolvimento de melhores tratamentos para doenças negligenciadas. Nos termos do acordo, a Merck contribuiria com ativos de pequenas moléculas e propriedade intelectual relacionada através de uma licença não exclusiva e livre de royalties para que a DNDi pudesse conduzir programas de desenvolvimento inicial de candidatos a medicamentos para tratar doenças como a leishmaniose visceral e a doença de Chagas.

Além disso, a estrutura do acordo poderia incluir múltiplos projetos relevantes dentro do espectro das doenças negligenciadas. A Merck e a DNDi compartilhariam a propriedade intelectual dos medicamentos candidatos gerados no início do desenvolvimento. A Merck manteria a opção de realizar o desenvolvimento clínico posterior e o registro dos candidatos a medicamentos por conta própria ou por meio da parceria. (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2009). Não foram encontrados dados sobre os resultados desta parceria.

3.4.3. Acordo entre a DNDi e a Fundação Abbott

Em 2012, a DNDi e a Fundação Abbott assinaram um acordo de quatro anos de pesquisa conjunta para encontrar novos tratamentos para várias doenças negligenciadas. O acordo estipulava que tanto a DNDi quanto a Abbott compartilhariam seus conhecimentos científicos e recursos exclusivos para avançar no desenvolvimento de medicamentos, e quaisquer produtos resultantes da parceria seriam fornecidos aos países endêmicos pelo menor preço sustentável, garantindo o maior acesso possível para os pacientes.

A propriedade intelectual previamente existente da fundação, bem como a nova PI gerada pela colaboração, estaria sujeita a um princípio de licenciamento não exclusivo voltado ao tratamento de doenças negligenciadas em países endêmicos, permitindo o compartilhamento de dados com a comunidade científica e possibilitando que outros fabricantes desenvolvam os produtos resultantes da parceria. A Fundação Abbott teria o direito de preferência para se tornar o parceiro de desenvolvimento e distribuição da DNDi, e a DNDi seria livre para contratar outros parceiros se a fundação optasse por não atuar como parceiro de desenvolvimento e distribuição (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2012). Não foram encontrados dados sobre os resultados desta parceria.

3.4.4. Acordos entre a DNDi, Presidio e Pharco

Entre 2014 e 2018, a maioria dos pacientes que receberam tratamento contra o vírus da hepatite C (VHC) estavam em países de alta renda, apesar do fato de 89% dos portadores do vírus estarem em países de baixa e média renda (VOELLER *et al*., 2023). Além das

limitações relativas ao processo de inovação[10], os antivirais de ação direta (AAD) revolucionários desenvolvidos em meados dos anos 2010 foram colocados no mercado sob preços assustadoramente altos: o Sofosbuvir, considerado a espinha dorsal do tratamento contra o VHC, foi lançado em 2013 pelo preço de 1000 dólares por pílula; e o Daclatasvir, utilizado em combinação com o Sofosbuvir, foi lançado em 2015 pelo preço de 750 dólares por pílula (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2017).

Como resposta parcial à controvérsia gerada acerca da acessibilidade aos medicamentos, a Gilead e a Bristol-Myers Squibb (BMS), companhias biofarmacêuticas detentoras das patentes do Sofosbuvir e do Daclatasvir, respectivamente, firmaram acordos de licenciamento voluntário[11] para a produção e distribuição de versões genéricas em determinados países, especialmente países de baixa e média renda. Enquanto a Gilead adotou uma abordagem bilateral para seus licenciamentos voluntários, a BMS optou por licenciar ao Pool de Patentes de Medicamentos (MPP, sigla em inglês), uma organização internacional criada para ampliar o acesso equitativo a medicamentos inovadores por meio de licenciamentos voluntários voltados à saúde pública e transferência de tecnologia (VIEIRA *et al*., 2024; MEDICINES PATENT POOL, 2025; MEDICINES PATENT POOL, 2015).

No entanto, os custos permaneceram altos demais em países onde foram concedidas patentes para AAD e que foram excluídos dos contratos de licença. Países de renda média costumam ficar "'presos no meio do caminho': nem tão pobres para se qualificarem para obter preços de genéricos, nem tão ricos que possam pagar os valores cobrados pelas empresas originárias" (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2018, p. 10).

Diante desse contexto, a DNDi decidiu desenvolver um tratamento pangenotípico, eficaz, acessível e fácil de usar contra o VHC. Para tanto, a iniciativa avaliou todos os medicamentos em desenvolvimento, pois licenciar um candidato a fármaco já existente pode tornar o processo produtivo mais rápido. A DNDi começou, então, a abordar empresas que estavam em estágios iniciais de desenvolvimento, já que estas tinham mais propensão a trabalhar em parceria com a iniciativa. Além disso, a DNDi direcionou seu foco para empresas menores, que tendem a estar mais abertas a parcerias, uma vez que possuem menos capital disponível para investir em estudos clínicos (VIEIRA *et al*., 2024).

---

[10] O VHC é classificado em diferentes genótipos que podem responder de forma diversa a medicamentos antivirais específicos, e os genótipos menos prevalentes em países de alta renda foram menos testados (VIEIRA et al., 2024) (SHAH *et al*, 2021).

[11] De acordo com o art. 28 (2) do TRIPS, "os titulares de patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença" (BRASIL, 1994).

Durante este processo, a DNDi identificou o ravidasvir (RDV), candidato a fármaco inibidor da proteína que desempenha papel fundamental na replicação do VHC. Os direitos de patente do RDV são de propriedade da biofarmacêutica estadunidense Presidio, que provavelmente chegaria ao mercado muito mais tarde do que outras empresas que desenvolviam antivirais de ação direta (VIEIRA *et al*., 2024).

O Ravidasvir não despertou interesse dos mercados de alta renda, mas atraiu a atenção de desenvolvedores de países em desenvolvimento. Em 2014, a Pharco, companhia biofarmacêutica egípcia, obteve uma licença exclusiva para o desenvolvimento e potencial comercialização do medicamento no Egito e na região do Oriente Médio e norte da África. Simultaneamente, a Ascletis, empresa biofarmacêutica sediada na China, garantiu uma licença exclusiva para o desenvolvimento e comercialização do RDV no país (VIEIRA *et al*., 2024).

Após o acordo de licenciamento, a Pharco conduziu ensaios clínicos com o Ravidasvir em combinação com o Sofosbuvir no Egito. Na época, a farmacêutica egípcia já estava produzindo Sofosbuvir, já que a decisão inicial de rejeitar o pedido de patente da Gilead no Egito levou a uma série de acordos de licenciamento voluntário no país (HASSANIN, 2021).

Em 2016, a Presidio concedeu à DNDi uma licença não exclusiva para países de baixa e média renda que não estavam incluídos nas licenças anteriores, mantendo seus direitos sobre o Ravidasvir em países de alta renda. A licença inclui um conjunto completo de direitos que permitem à DNDi desenvolver o RDV como tratamento para o VHC, além de registrar, fabricar, distribuir e vender o medicamento nos países contemplados, seja de forma independente ou em parceria. Em contrapartida pelos direitos de licenciamento, a Presidio receberá royalties sobre as vendas comerciais líquidas dos tratamentos, que serão vendidos a preços acessíveis, desvinculando os custos de P&D do preço do produto, o que significa que o preço será baseado nos custos de fabricação e distribuição, acrescidos de uma pequena, porém sustentável, margem de lucro (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2016).

No mesmo ano, a Pharco assinou um acordo com a DNDi para o fornecimento de Sofosbuvir e Ravidasvir para ensaios clínicos e, em parceria com a DNDi e os governos da Malásia e da Tailândia, a testagem foi iniciada. Os dois países foram escolhidos como parceiros ideais em razão da alta prevalência de VHC e por terem sido excluídos de contratos de licenças voluntárias à época. Os resultados sugeriram que a combinação

Ravidasvir/Sofosbuvir é comparável às melhores terapias atuais para Hepatite C[12] (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2018). Na época, foi anunciado que a combinação Ravidasvir/Sofosbuvir não custaria mais do que 300 dólares para um tratamento de 12 semanas na Malásia, enquanto o preço original da combinação Sofosbuvir/Daclatasvir era de 75.000 dólares para o mesmo período no país (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2016) (VIEIRA *et al*., 2024).

Vale destacar que a licença concedida pela Presidio para a DNDi incluía a possibilidade de ser estendida para países de alta renda depois de dois anos, opção que não foi concretizada devido aos direitos de patente sobre o Sofosbuvir nesses países, que atuaram como um fator desestimulante para a constituição de um parceiro industrial para registrar e comercializar o RDV, além do fator relativo à falta de financiamento para conduzir ensaios clínicos em países de alta renda. Com isso, os direitos de propriedade intelectual sobre o Ravidasvir nesses países permaneceram com a Presidio (VIEIRA *et al*., 2024).

Os acordos com os governos da Malásia e da Tailândia não envolveram o licenciamento de direitos de propriedade intelectual, mas estabeleceram parcerias para a realização dos ensaios clínicos e a gestão dos dados resultantes Estes acordos não estão totalmente disponíveis para consulta, mas incluem uma cláusula que impede qualquer um dos parceiros de solicitar direitos de exclusividade sobre esses dados clínicos, o que incentiva a P&D de medicamentos genéricos por parte de outros desenvolvedores (VIEIRA *et al*., 2024). Dessa forma, este parece ser mais um exemplo real de um caso em que uma espécie de cláusula de domínio público foi empregada.

Embora a licença entre a Presidio e a DNDi não esteja totalmente disponível para acesso, alguns de seus termos foram publicizados. Além do pagamento de royalties à Presidio pela comercialização do Ravidasvir em países onde exista uma patente em vigor, os termos incluem a obrigação de a DNDi compartilhar com a Presidio todos os dados clínicos gerados, os quais poderiam, eventualmente, ser utilizados pela farmacêutica para viabilizar o registro em países de alta renda, onde a empresa detém os direitos de propriedade intelectual sobre o RDV (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2016) (VIEIRA *et al*., 2024).

Apesar da vulnerabilidade das justificativas para os pedidos de patentes mencionados

[12] Em 2022, na Malásia, o primeiro paciente portador do VHC foi tratado pela combinação Ravidasvir/Sofosbuvir, e o tratamento foi incluído na Lista de Medicamentos Essenciais da OMS em 2023. Atualmente, o tratamento está sendo avaliado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil e por agências reguladoras de outros países (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2025c).

no item 3.3. e das restrições de acesso aos termos dos acordos mencionados neste item, a análise dos dados disponíveis permite a obtenção de um conhecimento razoavelmente consistente acerca do funcionamento prático da política de PI da DNDi. Como poderá ser verificado no próximo item, buscou-se compreender melhor tais justificativas e tornar mais consistente o conhecimento acerca da política de PI da DNDi por meio de uma entrevista com uma integrante da equipe da iniciativa habilitada a responder questões sobre propriedade intelectual.

3.5. Entrevista com representante da DNDi

A entrevista feita com Pascale Boulet, responsável pela política de propriedade intelectual da DNDi, foi realizada após aprovação do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFJF. O parecer de aprovação consta como Apêndice A.

Além das dez questões iniciais enviadas por meio da ferramenta Google Formulários, foi enviado para a entrevistada um termo de consentimento livre e esclarecido para assinatura digital. O termo, intitulado em inglês como FREE AND INFORMED CONSENT TERMS, consta como Apêndice B.

Após a análise das respostas fornecidas pela entrevistada ao questionário de dez perguntas, considerou-se pertinente o envio de mais quatro questionamentos por e-mail. As quatorze perguntas e respostas encontram-se no Apêndice C.

As questões foram elaboradas e respondidas em inglês. Entretanto, neste item, as perguntas e respostas serão analisadas a partir de sua tradução para o português.

Embora a entrevista tenha contribuído, em certa medida, para tornar mais consistente o conhecimento sobre a política de PI da DNDi, algumas respostas não forneceram informações essenciais para a compreensão dos impactos da PI na atuação da iniciativa.

Para melhor analisar o teor das respostas, as perguntas foram divididas entre “perguntas mais sensíveis” e “perguntas menos sensíveis”, e as respostas foram divididas entre “respostas satisfatórias” e “respostas insatisfatórias”.

O critério para a divisão das perguntas foi a possibilidade de as respostas suscitarem um posicionamento crítico em relação ao sistema de propriedade intelectual vigente ou levantarem controvérsias sobre a adesão ocasional da DNDi a esse sistema. As perguntas que

apresentavam maior potencial de gerar críticas ou controvérsias foram consideradas mais sensíveis, enquanto aquelas com menor potencial foram classificadas como menos sensíveis.

A categorização das respostas baseou-se na análise de seu conteúdo, considerando se elas apresentavam informações substantivas ou apenas reproduziam informações protocolares. Além disso, levou-se em conta o uso de recursos linguísticos indicativos da adoção de estratégias de mitigação, que promovem um distanciamento entre os interlocutores e buscam evitar um comprometimento explícito com posicionamentos potencialmente controversos (BROWN; LEVINSON, 1987).

Entre as quatorze questões, cinco foram consideradas mais sensíveis, enquanto as demais nove foram classificadas como menos sensíveis. Quanto às respostas, quatro foram consideradas insatisfatórias, enquanto as outras dez foram avaliadas como satisfatórias. Três das quatro respostas insatisfatórias foram direcionadas a questões mais sensíveis.

Ao ser questionada sobre os impactos que a legislação de PI exerce sobre a atuação da DNDi (questão nº 1), a entrevistada limitou-se a informar, em resumo, que a iniciativa opera de acordo com essas legislações e que celebra acordos com os detentores de PI para realizar sua missão[13].

A resposta insatisfatória dada pela entrevistada a essa pergunta mais sensível não menciona os impactos negativos que a legislação internacional de propriedade intelectual pode causar na pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para populações negligenciadas. Na parceria para desenvolvimento produtivo de um tratamento para Hepatite C, descrita no subitem 3.4.4. (Acordos entre a DNDi, Presidio e Pharco), a própria DNDi teve sua atuação dificultada por estratégias de patenteamento, licenciamento e precificação praticadas pela Gilead, empresa farmacêutica detentora dos direitos de um agente antiviral fundamental para o tratamento em questão (FERES; SANT'ANNA; SILVA, 2020).

Quando perguntada sobre o principal incentivo para a celebração da parceria envolvendo a patente WO 2014079497 (questão nº 4), considerando que a DNDi inicialmente acreditava que a propriedade intelectual seria um fator incentivador para o parceiro industrial e que essa expectativa não se confirmou, a entrevistada respondeu que o principal incentivo

[13] "DNDi operates in accordance with IP laws and regulations. Therefore, DNDi enters into collaboration and licensing agreements with IP owners of the compounds/medicines that DNDi wishes to develop further to address the needs of neglected patients. These agreements are necessary to provide DNDi with the necessary rights in third parties' IP to undertake the research in partnership and to ensure affordable and equitable access in accordance with DNDi mission" (cf. Apêndice C).

para a parceria foi o compromisso de longa data da empresa parceira com a eliminação da doença do sono[14].

Embora a resposta a essa pergunta mais sensível possa ser considerada como satisfatória, ela deixa um questionamento em aberto: mesmo com a experiência de que a propriedade intelectual não foi um incentivo para esta parceria, a DNDi acredita que a PI pode ser um incentivo para outras colaborações? Essa pergunta adicional foi enviada para Pascale Boulet (questão nº 12), que respondeu que a DNDi nunca considerou a propriedade intelectual como um incentivo em si. Segundo a entrevistada, a política de propriedade intelectual da DNDi afirma, na verdade, que as patentes podem fortalecer a capacidade da DNDi de assegurar o controle do processo de desenvolvimento e de negociar com parceiros[15].

Embora a resposta acima tenha sido considerada satisfatória, vale destacar que, no artigo "Striking Fair Deals for Equitable Access to Medicines", publicado pela DNDi em 2023, afirma-se que, à época do depósito do pedido — em 2014 —, acreditava-se que a patente poderia constituir um ativo para viabilizar a parceria com um fabricante industrial[16]. No mesmo artigo, afirma-se também que o pedido de patente, na prática, não se revelou um incentivo chave para o parceiro industrial[17]. Portanto, é necessário apontar que há uma contradição, ou ao menos uma mudança de posição, entre o entendimento que motivou o depósito do pedido em 2014 e o que é afirmado na entrevista.

Em uma pergunta sobre a patente WO 2022243877 (questão nº 5) — que teria sido depositada para impedir que empresas de saúde animal utilizassem os dados pré-clínicos publicados pela DNDi sobre um tratamento para leishmaniose, o que poderia gerar resistência medicamentosa —, confrontou-se essa justificativa com o fato de que países como o Brasil permitem as chamadas patentes de segundo uso. Essas patentes ocorrem quando um medicamento previamente patenteado recebe uma nova indicação terapêutica, como neste

[14] "The partnership with Sanofi pre-existed the filing of the above patent application by DNDi. The main incentive for the partnership was the long-standing commitment of Sanofi to the elimination of sleeping sickness" (cf. Apêndice C).

[15] "DNDi never considered IP as "an incentive" per se. DNDi IP policy rather states that patents may 'strengthen DNDi's ability to ensure control of the development process and to negotiate with partners'. While patents still constitute an exception rather than the rule in the overall management of DNDi IP and are usually not relevant for the most neglected diseases occurring solely in low- and middle-income countries, they can nevertheless be used strategically and defensively in the case of diseases occurring also in high-income countries, or diseases with a competitive market (eg. HCV or dengue)" (cf. Apêndice C).

[16] "The thinking at the time was that the patent application might be an asset to secure an industrial partner to manufacture and distribute the DNDi NTD medicine, which is always a challenge, as NTDs are a commercially unattractive market" (MOSER *et al*., 2023, p. 333).

[17]"In practice, however, the patent application did not turn out to be a key incentive for the industrial partner" (MOSER *et al*., 2023, p. 333).

contexto, em que um fármaco desenvolvido para humanos poderia ser utilizado no tratamento de animais.

Ao abordar essa questão sensível, a entrevistada deu uma resposta insatisfatória[18], limitando-se a reproduzir a justificativa previamente apresentada no artigo "*Striking Fair Deals for Equitable Access to Medicines*", que havia sido contestada na pergunta. Dessa forma, tal justificativa permanece sem fundamentação prática aparente.

Além disso, a justificativa apresentada pela DNDi — de que a patente permitiria controlar e impedir usos veterinários indesejados — não esclarece por que esse controle foi buscado por meio da propriedade intelectual, em vez de mecanismos regulatórios apropriados. Conforme elucidado no subitem 3.3.2. deste trabalho, a propriedade intelectual não é o instrumento adequado para alcançar finalidades relacionadas ao controle sanitário. Esse controle deve ser realizado pelas agências reguladoras competentes durante o processo de concessão de registro (BARBOSA, 2017).

Ao ser questionada sobre a possibilidade de reprodução ou adaptação do modelo de tecnologia colaborativa da DNDi na indústria farmacêutica de forma mais ampla (questão nº 8), a entrevistada respondeu satisfatoriamente a essa pergunta menos sensível[19], sugerindo a imposição de condições relacionadas ao acesso equitativo e a preços acessíveis em casos de atividades de pesquisa realizadas com fundos públicos.

É importante destacar que nem todos os gastos com a P&D de medicamentos são custeados pela indústria farmacêutica. O desenvolvimento de medicamentos também é financiado por subsídios governamentais direcionados à indústria farmacêutica, isto é, por impostos pagos pelo público, como no caso do Sofosbuvir: lançado ao custo de U$ 84.000 por ciclo de tratamento, o medicamento recebeu mais de U$ 60 milhões em financiamento público para seu desenvolvimento (VIEIRA *et al*., 2024).

Só no Brasil, entre 2023 e 2026, um grupo formado por 12 laboratórios receberá 16 bilhões de reais em subsídios governamentais (BARRETO, 2024). Muitas vezes, o público acaba pagando valores abusivos por medicamentos que foram desenvolvidos com subsídios financiados por ele próprio (COSTANTINI; WALENSKY, 2019).

---

[18] "By owning the key patent on molecule, DNDi is able to control (and prevent/stop) any use made with the resulting product, including any veterinary use that would conflict with public interest use. DNDi patent therefore aims to provide the legal rights for DNDi to oppose any misuse of the molecule" (cf. Apêndice C).

[19] "DNDi model is very much grounded in addressing the needs of patients living with NTDs and neglected patients globally. However, we believe that key lessons can be learnt from DNDi collaborative model, which can be adapted to the pharmaceutical industry more broadly, such as attaching conditions related to affordable and equitable access in cases of research activities undertaken with public funds" (cf. Apêndice C).

Apesar de ser possível identificar algum uso de linguagem protocolar na maioria das respostas dadas a essa entrevista, os recursos linguísticos mitigadores foram mais evidentes nas respostas insatisfatórias às perguntas mais sensíveis. Esse padrão sugere a adoção de uma estratégia discursiva para evitar comprometimento com posicionamentos potencialmente contra-hegemônicos em relação ao sistema de propriedade intelectual.

A estratégia de mitigação utilizada na entrevista pode ser analisada à luz do conceito de polidez negativa, conforme descrito por Brown e Levinson (1987). Ao contrário da polidez positiva, que busca minimizar a distância social entre os interlocutores, a polidez negativa visa resguardar a autonomia de quem enuncia e de quem recebe a mensagem, promovendo um certo distanciamento. Essa estratégia é realizada por meio de recursos como expressões atenuadoras, formalidade excessiva, impessoalidade e indireção convencionalizada.

No contexto desta entrevista, os efeitos da polidez negativa manifestam-se de diferentes formas, destacando-se, sobretudo, o uso da indireção convencionalizada e da impessoalidade.

A indireção convencionalizada permite ao enunciador estruturar suas respostas de forma genérica e pouco comprometedora. A utilização deste recurso manifesta-se, por exemplo, na resposta à questão nº 1, em que a entrevistada afirma que "a DNDi opera de acordo com as leis e regulamentos de PI" e que "celebra acordos de colaboração e licenciamento". Essas afirmações seguem fórmulas padronizadas e previsíveis no campo institucional, priorizando a adesão normativa ao invés de posicionamentos críticos ou reflexivos. Por se tratar de um tema sensível — os impactos negativos da legislação de propriedade intelectual sobre o acesso a medicamentos para populações negligenciadas — a escolha pela formulação indireta evita o enfrentamento direto do problema, deslocando a ênfase do conteúdo para a forma. Assim, a entrevistada não nega a existência de tensões ou limitações nos regimes de PI, mas também não as reconhece diretamente, recorrendo a enunciados que reforçam um discurso alinhado aos procedimentos formais da DNDi e que atenuam possíveis críticas.

Já a impessoalidade se destaca em passagens em que a entrevistada evita atribuir diretamente à DNDi qualquer decisão ou postura controversa, diluindo a responsabilidade discursiva. Isso pode ser observado, por exemplo, na resposta à questão nº 5, em que se afirma que "a DNDi pode controlar e impedir qualquer utilização do produto resultante", sem abordar diretamente o cerne da questão. Embora a frase possua um sujeito definido, a forma como a ação é apresentada contribui para uma mitigação da agência institucional: a

construção "pode controlar e impedir" sugere apenas uma possibilidade ou uma prerrogativa normativa, sem indicar a efetiva vontade ou responsabilidade por essa escolha. Além disso, a ausência de justificativas explícitas sobre por que esse controle se deu por meio de instrumentos de propriedade intelectual, e não por mecanismos regulatórios apropriados, reforça essa impessoalidade discursiva, ao esvaziar a resposta de elementos que remeteriam a decisões concretas, interesses específicos ou implicações políticas.

Brown e Levinson (1987) consideram que esse tipo de estratégia é útil para lidar com situações que podem ameaçar a "face" do interlocutor (imagem pública que uma pessoa procura manter nas interações sociais), principalmente quando há um risco de gerar desconforto ou confronto. No caso da entrevista, as respostas insatisfatórias utilizam essa estratégia para evitar um posicionamento que possa ser interpretado como desfavorável ao sistema de propriedade intelectual vigente.

É importante considerar que a entrevistada não fala apenas em seu nome, mas como representante oficial da DNDi. Isso significa que sua "face" individual está vinculada à face institucional da organização, o que exige um controle ainda maior do discurso. Com isso, a estratégia de mitigação empregada nas respostas insatisfatórias pode ser interpretada como uma tentativa de *face-saving*, ou “preservação da face”, evitando comprometer a iniciativa com um posicionamento crítico em relação às controvérsias do sistema de PI e das próprias justificativas apresentadas pela DNDi para recorrer a esse sistema em determinados casos.

4. INOVAÇÃO SOCIAL APESAR DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Conforme dispõe a Constituição Federal em seu art. 5º, XXIX e a Lei de Propriedade Industrial (LPI – Lei 9279/1996) em seu art 2º, a proteção conferida aos direitos de propriedade industrial tem entre seus objetivos o desenvolvimento tecnológico e econômico aliado ao interesse social do país (BRASIL, 1988; BRASIL, 1996). Além disso, a Constituição Brasileira prevê que o desenvolvimento do país é um dos objetivos da República Federativa, e a resolução 41/128 da Assembleia Geral das Nações Unidas dispõe que o direito ao desenvolvimento é considerado um direito inalienável do indivíduo, estando o direito à saúde diretamente relacionado ao desenvolvimento individual (BRASIL, 1988; ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1986).

No entanto, ao obstaculizar a verdadeira inovação farmacêutica, que serviria aos interesses da saúde pública, o atual sistema de patentes não se mostra comprometido com o exercício de valores políticos inerentes à ordem constituída na sociedade brasileira, uma vez que, ao ser aplicado, ele não realiza a aliança necessária entre o interesse social e o desenvolvimento tecnológico do país (FERES; MORAIS; SOUZA, 2021).

Tal sistema está ancorado no acordo TRIPS, de 1994, que garantiu a prevalência dos interesses dos países do Norte Global sobre os dos países do Sul e passou a ser um elemento determinante para as políticas internas de todos os países membros da Organização Mundial do Comércio (FERES; SANT'ANNA; SILVA, 2020).

Nesse sentido, tomando-se como referência as formulações de Bankowski (2008) acerca da interação entre a moralidade da aspiração e a moralidade do dever, argumenta-se que o sistema de patentes está em desarmonia com sua aspiração plena, especialmente no que se refere à P&D de medicamentos para doenças negligenciadas. Uma visão legalista do sistema de patentes privilegia apenas a moralidade do dever, que perpetua uma concepção da propriedade intelectual como apenas um direito de exclusividade privado, sem levar em consideração a moralidade da aspiração na qual a legislação de patentes está ancorada.

A aspiração do sistema de patentes não pode ser plenamente efetivada se o interesse social, o direito ao desenvolvimento individual e o direito à saúde forem negligenciados em privilégio daqueles que se utilizam dos monopólios patentários apenas para a geração de retornos sobre investimento (FERES; MORAIS; SOUZA, 2021).

Tomando como ponto de partida os ensinamentos de Richard M. Titmuss acerca do estado de bem-estar social institucional-redistributivo, Hulgard (2023) aponta que as respostas políticas às mudanças sociais podem reforçar e acelerar os padrões de desigualdade existentes ou podem ser respostas institucionais redistributivas que visam a uma maior equidade. Por isso, é importante considerar que o bem-estar de alguns grupos pode ser alcançado às custas da extrema negligência de outros (HULGARD, 2023).

Apesar de a visão de Titmuss sobre bem-estar social ter sido crucial para garantir acesso universal a benefícios essenciais para as populações pobres após a Segunda Guerra Mundial, essa concepção não é capaz de atender às múltiplas crises da atualidade. Segundo Hulgard (2023), enfrentamos uma crise complexa e multidimensional (ou um ecossistema de crises) que necessita desesperadamente de respostas sustentáveis (que podem advir do ecossistema da inovação social).

Como evidências recentes de que estamos inseridos em um ecossistema de crises, Hulgard (2023) menciona a guerra da Ucrânia e a pandemia de Covid-19. A guerra, por exemplo, é uma crise de segurança com um impacto devastador sobre vastas populações nas regiões europeias mais diretamente envolvidas. Ao mesmo tempo, é uma crise energética, de escassez alimentar, de migração e deslocamento, e é uma crise de polarização entre nações e dentro delas. Com isso, vivenciamos um ecossistema de crises, onde uma crise fortalece a outra. Por outro lado, soluções que visam resolver uma crise tendem a nutrir positivamente todo o ecossistema.

Diante disso, Hulgard (2023) afirma que, para estabelecer uma ligação entre as partes individuais do ecossistema de crises, precisamos começar a compreender melhor o todo e conectar conhecimentos sobre as partes individuais. Na mesma direção, ao elencar alguns dos benefícios que a DNDi pode gerar para seus parceiros, a diretora da DNDi Japão destaca que a iniciativa compreende as necessidades dos pacientes em países endêmicos, dentro do contexto local, o que é um pré-requisito crucial para desenvolver ferramentas adequadas para populações negligenciadas (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2023a).

Dessa forma, acredita-se que tal abordagem esteja em consonância com o modelo institucional-recíproco de bem-estar social atrelado à inovação social, que se baseia na solidariedade e na ação coletiva. O modelo de bem-estar institucional-recíproco dá à sociedade civil uma posição social muito mais forte, apelando ao lado altruísta das pessoas,

sem perder de vista os objetivos de justiça social, redistribuição e os mecanismos institucionais do estado de bem-estar social universal tradicional (HULGARD, 2023).

Esta abordagem não é utópica: *social pharmaceutical innovations* (SPINs), como a DNDi, são exemplos do seu potencial. Essas formas de inovação social fazem parte deste modelo de bem-estar social e contribuem para mitigar os efeitos negativos do ecossistema de crises que vivenciamos.

No mesmo sentido, Santos (2009) propõe a realização de uma "ecologia dos saberes" para o rompimento da contínua dominação do Sul global pelo Norte. Em contraposição à chamada "razão indolente", construída de forma homogeneizada pelos países ocidentais dominantes, a ecologia dos saberes parte da consideração da diversidade infinita de saberes globais limitados (e conscientes de suas limitações) para a realização de um exercício que implica uma seleção de saberes e um campo de interação onde ocorre o exercício. Tal exercício é impulsionado pela "preocupação em não desperdiçar a experiência do mundo num contexto em que este parece ter esgotado a capacidade de inovação libertadora" (SANTOS, 2009, p. 470).

4.1. Atuando fora do sistema de propriedade intelectual

Esse potencial coletivo de articular uma diversidade infinita de saberes globais limitados pode ser observado na atuação dos envolvidos no COVID Moonshot, projeto que começou como uma colaboração virtual espontânea em março de 2020, quando um grupo de cientistas, acadêmicos e equipes de pesquisa farmacêutica iniciaram uma corrida mundial no X/Twitter para identificar novas moléculas que pudessem conter a infecção por SARS-CoV-2. Por meio dessa inovadora colaboração aberta que envolveu mais de 150 cientistas, foram feitos progressos rápidos para identificar os principais compostos que apresentam atividade antiviral identificando a principal protease do SARS-CoV-2 (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2023e).

O objetivo final da colaboração é desenvolver uma pílula antiviral globalmente acessível que cure a Covid-19, sem qualquer impedimento de PI ao acesso equitativo. Por ser baseada nos princípios da ciência aberta, todos os dados científicos gerados pela colaboração são disponibilizados em domínio público (MOSER *et al*., 2023).

Um antiviral descoberto pelo Moonshot — o DNDi-6510 — demonstrou excelente segurança e eficácia *in vivo* em modelos pré-clínicos. O sucesso e as características únicas dessa parceria atraíram atenção: com mais de 27.000 downloads, o artigo publicado na Science Magazine em novembro de 2023 detalhou os papéis fundamentais que a ciência aberta e a pesquisa colaborativa em larga escala desempenharam na identificação do DNDi-6510 — e como essa abordagem poderia ser replicada em futuras pandemias para fornecer rapidamente medicamentos acessíveis e de uso genérico imediato (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2024).

Lançado logo após o COVID Moonshot, o consórcio ASAP (sigla em inglês para Plataforma Antiviral Orientada por Inteligência Artificial) tem a DNDi como um de seus principais parceiros, juntamente com a Universidade de Stanford, a Diamond Light Source e o Memorial Sloan Kettering Cancer Center — todas instituições sem fins lucrativos dedicadas à pesquisa —, além das empresas PostEra e MedChemica. Desde 2022, os cientistas envolvidos têm aplicado a técnica de triagem de fragmentos por raio-x baseada em aprendizado de máquina para identificar novos inibidores de proteínas virais essenciais, incluindo aquelas associadas à síndrome respiratória aguda grave, dengue e zika. Vários compostos promissores já avançaram para a fase de otimização (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2024).

O consórcio ASAP compartilha protocolos, resultados e informações estruturais, além de fornecer atualizações regulares sobre o progresso do projeto por meio de uma plataforma virtual extensiva e de acesso livre[20]. O compromisso com o compartilhamento de dados rendeu ao consórcio o Prêmio DataWorks! 2023, concedido pelo National Institutes of Health dos EUA e pela Federation of American Societies for Experimental Biology (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2024).

Além do ASAP, a DNDi está envolvida atualmente em diversas outras colaborações para a P&D de medicamentos para doenças negligenciadas, entre as quais se destaca o projeto Mycetoma Open Source (MycetOS) — que envolve a Erasmus University Medical Center,

[20] Embora seja um programa baseado em ciência aberta, os membros do consórcio ASAP consideram a possibilidade da utilização de um "patenteamento minimamente defensivo": uma patente precisa e focada, que especifique apenas as moléculas exatas a serem estudadas clinicamente. A estratégia busca impedir que terceiros trabalhem exatamente nas moléculas destinadas à fabricação de medicamentos, evitando problemas como a síntese clandestina para lucro e atrasos no desenvolvimento clínico, sem restringir o desenvolvimento de antivirais melhores ou diferenciados (GRIFFEN *et al*. 2024).

University College London, University of Sydney, e a University of Bayreuth (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2024).

Uma das doenças mais negligenciadas do mundo, o micetoma é uma infecção devastadora e de crescimento lento que destrói a pele, os músculos e os ossos. Provavelmente, é transmitida quando um espinho ou corte permite a entrada de fungos ou bactérias do solo no corpo, a doença afeta principalmente os pés e as pernas. O micetoma ocorre em vários países ao longo do chamado "cinturão do micetoma", que se estende por cinco continentes. A versão fúngica da doença, conhecida como eumicetoma, pode causar deformidades graves, incapacidades e problemas de saúde mental, em razão do estigma associado à progressão crônica e implacável da enfermidade, além da escassez de tratamentos eficazes — o que, muitas vezes, leva à amputação (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2024).

Utilizando uma abordagem farmacêutica de "código aberto", o projeto objetiva descobrir novos tratamentos para eumicetoma por meio da triagem de compostos, testes *in vitro* e modelagem translacional. Os pesquisadores participantes trabalham através de contribuições científicas publicadas imediatamente, em tempo real, numa base de dados de acesso aberto e livre de restrições de propriedade intelectual (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2024).

Considerando os exemplos apresentados neste item, é possível afirmar que a atuação da DNDi em plataformas de inovação aberta ocorre predominantemente à margem do atual sistema de patentes: em colaborações com instituições de pesquisa e empresas, a DNDi e seus parceiros buscam desenvolver medicamentos sem restrições de propriedade intelectual, priorizando a saúde das pessoas em vez do lucro. Por ser baseada na ação coletiva e na solidariedade, essa atuação aproxima a iniciativa do modelo de bem-estar institucional-recíproco teorizado por Hulgard (2023), que confere mais protagonismo à sociedade civil e ao altruísmo.

4.2. Atuando dentro do sistema de propriedade intelectual

Conforme demonstrado na seção 3 (que trata da política de propriedade intelectual da DNDi), a iniciativa também se vale do instituto da PI para cumprir sua missão de atuar no

interesse público preenchendo lacunas de P&D existentes em relação aos medicamentos para populações negligenciadas. Isto é, uma atuação que parece ocorrer dentro do sistema de propriedade intelectual vigente, apesar das controvérsias que o cercam — como o seu potencial de se comportar como um obstáculo à inovação, conforme apresentado na introdução e no subitem 3.4.4. deste trabalho.

Ainda que não estejam totalmente claros os motivos pelos quais a DNDi continua a se utilizar do instituto da PI, é possível afirmar que as disposições previstas nos modelos de acordos de colaboração publicados pela iniciativa também são guiadas pela solidariedade, além de estabelecerem diretrizes para uma ação coletiva. Esses acordos visam, em última instância, a um fim direcionado ao bem comum, e seu objeto precisará da atuação colaborativa de todas as partes envolvidas para que a missão da DNDi possa ser realizada. Nesse sentido, trata-se de uma atuação que pode mitigar os efeitos negativos do ecossistema de crises que vivenciamos e que reafirma a inserção da iniciativa no modelo de bem-estar institucional-recíproco.

Na mesma direção, baseando-se em cláusulas presentes nos modelos de acordos de colaboração da DNDi — Research Collaboration and License Agreement (RCLA) e Development Collaboration and License Agreement (DCLA) —, é possível afirmar que a política de propriedade da iniciativa é dotada de uma flexibilidade que equilibra as tensões entre Direito e Amor observadas por Bankowski (2008).

Segundo a responsável pela política de propriedade intelectual da DNDi, esses modelos de acordos foram desenvolvidos a partir de negociações reais conduzidas pela organização em seus primeiros 15 anos de atuação. Eles incorporam as melhores disposições alcançadas para viabilizar tanto o desenvolvimento quanto o acesso equitativo aos produtos resultantes das colaborações. Fundamentados nos princípios essenciais da política de PI da DNDi, esses modelos servem como ponto de partida para negociações com novos parceiros[21].

Ao apresentar-se como uma alternativa entre a adoção de uma legislação exclusivista e a total ausência de proteção, tal política de PI ocupa uma zona intermediária que contrabalança a necessidade de uma certeza jurídica e a contingência do Amor.

[21] “DNDi Collaborations and Licensing templates have been developed based on real agreements negotiated by DNDi in the first 15 years of its existence. DNDi templates include the best possible provisions that DNDi negotiated to support development and affordable/equitable access to the end-product of the collaboration. DNDi templates are based on the fundamental goals outlined in DNDi IP Policy and aim to serve as a basis/starting point for negotiations with future/potential partners” (cf. Apêndice C).

Considerada por Bankowski (2008) como uma maneira de romper as fronteiras seguras da Lei, a contingência do amor só tem razão de existir porque há uma Lei. Dessa forma, essa transgressão "[...] pode ser caracterizada como a ruptura criativa da Lei, em vez de um tipo de anarquismo niilista e destrutivo" (BANKOWSKI, p. 152, 2008). É importante destacar que, ao empregar sua política de PI, a DNDi não rompe com o sistema patentário hegemônico. Na verdade, o que se percebe é uma instrumentalização criativa da Lei ou, em certa medida, um rompimento das fronteiras seguras de uma legislação exclusivista.

Como exemplo de como a DNDi pode utilizar o Direito para realizar sua missão ancorada no Amor, apresentam-se abaixo algumas cláusulas do DCLA relacionadas à precificação acessível de produtos farmacêuticos que podem advir de parcerias celebradas pela iniciativa:

> **1.3. Precificação acessível**
>
> Precificação acessível significa precificar um Produto no nível sustentável mais baixo, o que pode incluir apenas:
> a) os custos totais de produção, otimizados sem comprometer a qualidade do Produto;
> b) os custos diretos de distribuição; e
> c) uma margem razoável, não superior a < a ser preenchido > por cento dos custos mencionados acima, para a Parte vendedora[22].
>
> **9.6. Distribuição e Precificação do Produto**
>
> O Parceiro será responsável pela distribuição do Produto, seja diretamente ou por meio de qualquer Terceiro que venha a nomear, em conformidade com este Acordo. Após a obtenção da Autorização de Comercialização aplicável, o Parceiro deverá disponibilizar o Produto no Território com Precificação Acessível[23].
>
> **9.9. Auditoria e Ajuste de Preços**
>
> A DNDi poderá designar um auditor independente e experiente para verificar a conformidade dos preços atuais do Produto praticados pelo Parceiro com a definição Precificação Acessível. O Parceiro compromete-se a fornecer ao auditor independente todos os dados, métodos e informações relevantes necessários para que este possa cumprir seu mandato. A conclusão do auditor independente será vinculativa para as Partes. As taxas e despesas desse auditor serão pagas pela DNDi,

[22] **1.3. Affordable Basis**
Affordable Basis shall mean pricing a Product at the lowest sustainable level which may include only: a) full production costs, as optimised without compromising the quality of the Product; and b) direct distribution costs, and c) a reasonable margin, not to exceed < to be completed > percent of the foregoing costs, for the selling Party (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, p. 3, 2023c).

[23] **9.6. Product Distribution and Pricing**
Partner shall be responsible for the distribution, either directly or through any Third Party it may appoint, of the Product in accordance with this Agreement. Following receipt of the applicable Marketing Authorisation, Partner shall make the Product available in the Territory on an Affordable Basis (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, p. 9, 2023c).

> a menos que a auditoria determine que o preço atual do Produto foi superestimado em mais de dez por cento (10%) para o período analisado, caso em que o Parceiro arcará com as taxas e despesas do auditor[24].

Conforme é declarado no trecho da fala da diretora da DNDi Japão, que consta na seção 3 deste trabalho, a política de PI da DNDi é guiada por dois princípios: (i) a necessidade de garantir que os medicamentos sejam acessíveis de forma equitativa aos pacientes que deles necessitam e (ii) a aspiração de desenvolver medicamentos como bens públicos globais sempre que possível.

É possível observar que as cláusulas contratuais relativas à propriedade das tecnologias, aos direitos de licença e ao patenteamento, conforme destacado na Seção 3, foram estruturadas para implementar de forma eficaz o primeiro princípio. O emprego dessas cláusulas mostra-se essencial em colaborações nas quais não é viável desenvolver medicamentos como bens públicos globais.

Em paralelo, a atuação da DNDi em plataformas de inovação aberta constitui a principal estratégia para a efetivação do segundo princípio. Por meio de mecanismos como cláusulas de domínio público, essas parcerias viabilizam o desenvolvimento de medicamentos acessíveis como bens públicos globais.

Por fim, com base nas informações apresentadas no item 3.4. (Acordos celebrados pela DNDi), é possível inferir que variações das cláusulas do DCLA acerca da precificação acessível dos produtos provavelmente foram empregadas nos acordos celebrados entre a DNDi e as biofarmacêuticas Sanofi e Pharco, bem como na parceria firmada entre a DNDi e a Fundação Abbott.

---

[24] **9.9. Price Audit and Adjustment**
DNDi may mandate an independent and experienced auditor to verify the conformity of Partner's current prices of the Product with the Affordable Basis definition. Partner undertakes to provide the independent auditor with all relevant data, methods and information that are required to allow the independent auditor to carry out its mandate. The conclusion of the independent auditor will be binding on the Parties. The fees and expenses of such auditor shall be paid by DNDi, unless the examination results in a determination that the current price of the Product was overstated by more than ten percent (10%) for the period examined, in which case Partner shall pay the fees and expenses of such auditor (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, p. 9, 2023c).

5. LUTA POR MUDANÇAS COMO PARTE DA MISSÃO

Para Santos (2009), a crescente transformação da ciência em força produtiva do capitalismo deu origem ao chamado "pensamento ortopédico", que se relaciona com o enfraquecimento das respostas proporcionadas pela ciência às perguntas fortes suscitadas pela humanidade. Apesar de essa discrepância entre perguntas fortes e respostas fracas ser uma característica geral da atualidade, seus impactos nos países do Norte e do Sul Global são muito distintos.

Dessa forma, as respostas fracas asseguram a continuação da dominação do Sul Global pelo Norte, permitindo aos cidadãos deste último se beneficiarem das imposições que impedem a garantia de uma vida digna para as populações do Sul. Deve-se, então, reconhecer essa desproporção e procurar alternativas, ainda que não seja possível ter certeza sobre a existência delas (SANTOS, 2009).

Essa incerteza acerca da possibilidade de existência de um mundo melhor é enfrentada por Santos (2009, p. 475) a partir de uma adaptação da pedagogia da aposta de Pascal para o nosso tempo, o que seria uma "construção precária, mas minimamente credível". Diante do desequilíbrio traçado, só aposta na possibilidade de construção de um mundo melhor quem tem razões para rejeitar o *status quo,* já que os opressores tendem a experienciar o mundo em que vivem como sendo o melhor possível.

Em meio a este contexto, ao realizar sua missão de encontrar soluções para problemas de saúde ignorados pela indústria farmacêutica, a DNDi desempenha um papel significativo na melhoria da vida das pessoas em todo o mundo, especialmente nos países mais pobres, já que o objetivo da iniciativa é fornecer tratamentos acessíveis a quem mais precisa deles. Esta abordagem está em sintonia com a proposta de adaptar a pedagogia da aposta de Pascal para combater as desigualdades atuais.

A teoria clássica de Pascal defende que, mesmo na ausência de provas da existência de Deus, a escolha mais racional seria apostar na sua existência, já que se ganharmos, ganhamos tudo; e se perdermos, não perdemos nada (PASCAL, 2010). Nesse sentido, acredita-se que a missão da DNDi traduz-se como uma aposta prática na possibilidade de um mundo melhor para populações que precisam que ele exista.

Um exemplo real de tal abordagem pode ser encontrado na parceria estabelecida pela DNDi para o desenvolvimento do Ravidasvir. Apesar de o projeto ter sido viabilizado a partir

de uma licença concedida por uma empresa estadunidense, os atores que se envolveram diretamente no empreendimento eram oriundos do Sul Global: em parceria com os governos da Malásia e da Tailândia, a DNDi e a biofarmacêutica egípcia Pharco realizaram ensaios clínicos para testagem do tratamento em questão.

Ressalta-se que o acordo estabelecido para realização dos ensaios clínicos e gestão dos dados prevê que nenhuma das partes envolvidas pode solicitar direitos de exclusividade sobre os dados clínicos resultantes da parceria, o que incentiva a P&D de medicamentos genéricos por parte de outros desenvolvedores.

Tal colaboração contrasta com a lógica predominante da indústria farmacêutica tradicional, marcada pela privatização do conhecimento e pelo controle monopolista sobre as tecnologias desenvolvidas. Ao possibilitar o compartilhamento de dados e incentivar a produção descentralizada de medicamentos genéricos, esse tipo de acordo se alinha à proposta de uma ecologia dos saberes, formulação teórica de Santos (2009) para descrever estratégias que promovem o diálogo e a articulação entre formas de conhecimento historicamente desvalorizadas pelo paradigma científico hegemônico.

Além disso, essa abordagem também dialoga com a ideia de se adaptar a pedagogia da aposta de Pascal aos tempos atuais, pois implica uma escolha ativa na possibilidade de um futuro menos desigual, ainda que a concretização desse futuro não esteja garantida. Apostar em uma estrutura de inovação farmacêutica baseada na cooperação e no compartilhamento de conhecimento significa romper com a lógica predominante na indústria, que historicamente reforça desigualdades estruturais entre Norte e Sul. A DNDi, ao estabelecer parcerias com instituições do Sul Global e garantir a difusão irrestrita dos dados clínicos, materializa essa aposta na prática, ampliando a viabilidade de um modelo alternativo de produção científica comprometido com a justiça social e a saúde global.

5.1. Missão da DNDi

A missão da DNDi é sustentada por três pilares (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2023e):

(i) inovar para salvar vidas: desenvolver tratamentos urgentemente necessários para pacientes negligenciados e trabalhar para garantir que sejam acessíveis, disponíveis e

adaptados às comunidades que deles necessitam;

(ii) fomentar soluções inclusivas e sustentáveis: trabalhar de mãos dadas com parceiros em países de baixa e média renda para fortalecer ecossistemas de inovação que coloquem as necessidades das pessoas em primeiro lugar;

(iii) lutar por mudanças: defender abertamente mudanças de políticas para permitir uma abordagem mais efetiva e equitativa da P&D, garantindo acesso aos frutos da ciência para todas as pessoas necessitadas, independentemente da sua renda e de onde morem.

No próximo item, será destacada a relevância do terceiro pilar da missão da DNDi.

5.2. A luta por mudanças de políticas

Segundo a DNDi, as intervenções que utilizam ferramentas médicas existentes têm ajudado a conter a transmissão e salvar vidas afetadas por algumas doenças negligenciadas. Entretanto, para muitas dessas doenças, ainda faltam métodos simples, seguros e eficazes de prevenção, diagnóstico e tratamento. Essa lacuna evidencia o fracasso crônico do sistema de P&D biomédico com fins lucrativos em atender às necessidades das pessoas pobres e marginalizadas. Um exemplo recente disso foi o início da pandemia de COVID-19 (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2023e).

Naquele momento, muitos líderes políticos deram garantias de solidariedade global e de acesso equitativo às vacinas, diagnósticos e tratamentos. Mas enquanto víamos o rápido desenvolvimento de tecnologias que salvam vidas, a maioria dos países de rendimento mais baixo enfrentava dificuldades de acesso às ferramentas de saúde de que precisavam, devido à produção inicialmente limitada e altamente concentrada desses itens, especialmente vacinas. O interesse nacional prevaleceu em detrimento da solidariedade (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2023e).

Muitos dos desafios de acesso identificados em relação às ferramentas de saúde para COVID-19 são exemplos agudos de falhas crônicas que a DNDi e seus parceiros enfrentam e trabalham para superar nas últimas duas décadas (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2023e).

Diante disso, em 2022, as equipes da DNDi empenharam-se em um acordo global

sobre o fortalecimento da prevenção, preparação e resposta para pandemias, que está sendo negociado atualmente entre os Estados membros da OMS. Ao longo daquele ano, a DNDi participou de eventos públicos, audiências, produziu *briefings* e envolveu membros de Estados para compartilhar suas recomendações para o acordo sobre pandemias, defendendo especialmente a inclusão de normas e regras vinculantes para garantir acesso equitativo a ferramentas médicas, principalmente aquelas que resultam de P&D farmacêutico com financiamento público (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2023e). Em 16 de abril de 2025, após três anos de intensas negociações, os estados-membros da OMS concordaram com a minuta do Acordo Pandêmico, que estabelece os termos básicos de compromisso para a preparação, prevenção e resposta a pandemias. A minuta deve ser apresentada à Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2025 e, uma vez adotada, ela se tornará um documento juridicamente vinculativo (CULLINAN, 2025).

Também em 2022, durante a Cúpula de Kigali sobre Malária e Doenças Tropicais Negligenciadas, equipes da DNDi em todo o mundo se engajaram diretamente com governos, doadores, sociedade civil e comunidades afetadas para chamar a atenção para a urgência da inovação de medicamentos para essas doenças (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES, 2023e). A Declaração de Kigali sobre Doenças Tropicais Negligenciadas foi assinada pela DNDi e por mais de 60 outros endossantes, e está mobilizando vontade política, compromisso comunitário, ação e recursos, tendo angariado US$ 1,5 bilhão em compromissos financeiros e 18 bilhões de comprimidos doados anunciados na própria cúpula (UNITING TO COMBAT NTDS, 2025).

É importante ressaltar que esta luta por mudanças de políticas não se restringe a mudanças relacionadas ao atual sistema de patentes. Na verdade, esta atuação parece estar mais relacionada com a chamada de atenção para a urgência da inovação de medicamentos para as doenças negligenciadas e com a pressão para o aumento dos esforços políticos, investimentos e parcerias para o desenvolvimento de ferramentas de saúde que possam ser acessadas pelas pessoas que vivem com estas doenças (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES, 2023e).

5.3. Outras estratégias

Embora a DNDi tenha conseguido obter termos de licenciamento favoráveis para o desenvolvimento de um tratamento acessível contra a Hepatite C (conforme apresentado no subitem 3.4.4.), a iniciativa considera que os governos precisam tomar medidas ativas em países nos quais as patentes e os preços altos ainda são os maiores obstáculos para o acesso aos antivirais de ação direta que combatem a doença (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2018). Essas medidas incluem (i) negociações, (ii) acordos de licenciamento voluntário, (iii) oposições a patentes e (iv) licenciamentos compulsórios. Os esforços de P&D da DNDi buscam integrar todas essas estratégias (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2016):

(i) negociações com as empresas farmacêuticas para garantir um acesso equitativo a novos tratamentos contra o VHC a um preço verdadeiramente acessível para os pacientes e os sistemas de saúde, com base nas condições econômicas locais;

(ii) acordos de licenciamento voluntário que incorporem todos os países de baixa e média renda para possibilitar a concorrência de medicamentos genéricos e compartilhamento de patentes por meio de organizações como o Pool de Patentes de Medicamentos[25];

(iii) oposição a patentes, que é um procedimento administrado pelo escritório de patentes de um país que permite a qualquer terceira parte contestar a concessão de uma patente com base no argumento de que ela não atende aos critérios de patenteabilidade conforme as leis daquele país, como, por exemplo, a falta de novidade;

(iv) licenciamento compulsório, procedimento disciplinado pelo art. 31 do TRIPS por meio do qual os países de baixa e média renda podem exercer seus direitos para permitir que produtores de genéricos fabriquem determinados medicamentos que estão sob proteção patentária, compensando os detentores das patentes com base em critérios previamente estabelecidos (BRASIL, 1994) (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2016).

[25] O compartilhamento de patentes é uma maneira eficaz de disponibilizar produtos inovadores em contextos com poucos recursos. Desta forma, produtores que desenvolvem produtos farmacêuticos a baixo custo podem fabricar e vender medicamentos acessíveis e adaptados para Hepatite C mediante o pagamento de royalties justos (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2016).

Além dessas estratégias que podem ser adotadas para minimizar os efeitos negativos causados pelos monopólios patentários, destaca-se que existem outras formas de recompensar os desenvolvedores de produtos farmacêuticos, como prioridade de análise pelos órgãos públicos, créditos fiscais ou prêmios (FERES; SANT'ANNA; SILVA, 2020). Há, ainda, a possibilidade de se impor condições relacionadas ao acesso equitativo e a preços acessíveis em casos de atividades de pesquisa realizadas com fundos públicos, conforme sugerido pela entrevistada na resposta à questão nº 8 da entrevista.

É importante deixar claro que a DNDi e outras iniciativas de inovação farmacêutica social permitem o enfrentamento de desafios de acesso urgentes, mas não confrontam diretamente a problemática geral do modelo de negócio farmacêutico (KRIKORIAN; TORREELE, 2021). Para tanto, seriam necessárias mudanças estruturais, como, por exemplo, o estabelecimento de agências de financiamento de pesquisa farmacêutica, financiadas substancialmente por recursos públicos (RADDER; SMIERS, 2024).

No entanto, enquanto mudanças estruturais não forem implementadas para alinhar a inovação farmacêutica às necessidades de saúde pública, inovações farmacêuticas sociais como a DNDi seguirão sendo essenciais para reduzir as desigualdades no acesso a medicamentos que salvam vidas. O sucesso da iniciativa na persecução de sua missão atesta o potencial das SPINs em mitigar os impactos negativos do sistema de patentes hegemônico, seja atuando dentro dele — por meio de uma política de PI flexível —, seja à margem — por meio de colaborações de inovação aberta.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao conceber a propriedade intelectual como um conjunto de direitos compartilhados, a política de PI da DNDi apresenta-se como uma alternativa entre a adoção de uma legislação exclusivista e a total ausência de proteção, ocupando uma zona intermediária que equilibra as tensões entre Direito e Amor observadas por Bankowski (2008). Essa instrumentalização positiva do sistema de patentes transcende o legalismo ancorado na moralidade do dever e alcança a moralidade da aspiração na qual as regras estão apoiadas.

Nesse sentido, constatou-se que os elementos inovadores da flexível política de PI da DNDi estão constituídos nas cláusulas dos modelos de acordos de P&D apresentados, que se configuram como mecanismos práticos de efetivação do princípio da iniciativa que busca garantir que os medicamentos desenvolvidos sejam acessíveis de forma equitativa aos pacientes que deles necessitam. Dessa forma, conclui-se que esta política configura um exemplo prático da utilização do Direito para se atingir uma missão ancorada no Amor, por meio de uma atuação que ocorre dentro do atual sistema de patentes, apesar das controvérsias que o cercam.

Conforme foi demonstrado, é possível afirmar que as disposições previstas nos modelos de acordos de colaboração analisados estabelecem diretrizes para uma ação coletiva baseada na solidariedade. Com isso, acredita-se que a adoção de tal política de propriedade intelectual aproxime a DNDi do modelo institucional-recíproco de bem-estar social atrelado à inovação social teorizado por Hulgard (2023).

Considerando as informações apresentadas sobre as colaborações COVID Moonshot, ASAP, e MycetOS, constatou-se que a atuação da DNDi nesses projetos ocorre independentemente do sistema de patentes, constituindo a principal forma de efetivação do princípio norteador relativo à aspiração da iniciativa de desenvolver medicamentos como bens públicos globais sempre que possível. Por também ser baseada na ação coletiva e na solidariedade, tal atuação reafirma a inserção da DNDi no modelo de bem-estar institucional-recíproco.

Ao apresentar soluções para o problema da falta de medicamentos para doenças negligenciadas, a DNDi consubstancia-se como um ator que ajuda a mitigar os efeitos negativos do ecossistema de crises no qual estamos inseridos, e constitui um exemplo de como uma forma de inovação farmacêutica social pode colocar em prática as formulações

teóricas acerca do modelo institucional-recíproco de bem-estar social atrelado à inovação social.

Na mesma direção, considera-se a missão da DNDi como um exemplo da adaptação da pedagogia da aposta de Pascal para a atualidade, manifestando-se como uma aposta prática na possibilidade de um mundo melhor para populações que precisam que ele exista. Além disso, considera-se que tal forma de inovação farmacêutica social ocorre por meio de um exercício de ecologia dos saberes, que contribui para o rompimento da contínua dominação do Sul global pelo Norte.

Entretanto, ainda não restaram claros os motivos práticos pelos quais a DNDi continua a se valer do instituto da propriedade intelectual. No primeiro caso apresentado pela iniciativa como exemplo de situação que enseja patenteamento (patente WO2014079497), a PI não se revelou como um verdadeiro incentivo para o parceiro — segundo a responsável pela política de PI da DNDi, o que incentivou a parceria foi o compromisso da Sanofi com a eliminação da doença do sono. Quanto ao segundo caso (patente WO2022243877), a justificativa apresentada pela representante da iniciativa é esvaziada pelo fato de que muitos países permitem as patentes de segundo uso — ao ser questionada sobre tal fundamentação à luz da possibilidade das patentes de segundo uso, a entrevistada limitou-se a reafirmar a justificativa que estava sendo confrontada.

Com isso, apesar de ter sido profícua para o intento de compreender com mais profundidade a política de propriedade intelectual da DNDi, a entrevista com a representante da iniciativa não esclareceu os motivos práticos para os depósitos dos pedidos de patentes mencionados acima. Ademais, não foi possível compreender os motivos para o patenteamento do composto desenvolvido pela Plataforma Open Chagas.

É possível que as justificativas gerais apresentadas pela DNDi para os patenteamentos — relacionadas ao controle dos processos de desenvolvimento dos produtos e à constituição de ativos para negociações com parceiros — encontrem respaldo no plano fático. Entretanto, como a transparência a respeito dos aspectos de propriedade intelectual das parcerias celebradas pela iniciativa é limitada, não houve como verificar a validade de tais justificativas empiricamente.

Por outro lado, embora nenhum dos acordos celebrados pela iniciativa tenha seu inteiro teor disponível publicamente para consulta, com base nos dados coletados, foi possível inferir que houve o emprego de uma cláusula de domínio público no acordo celebrado entre a

DNDi e a Sanofi para o desenvolvimento do ASAQ, e que uma espécie deste tipo de cláusula também foi empregada no acordo celebrado entre a DNDi, a Pharco e os governos da Malásia e da Tailândia para testagem do Ravidasvir e gestão dos dados resultantes. Além disso, foi possível inferir que provavelmente foram empregadas variações das cláusulas do DCLA sobre precificação acessível nos acordos celebrados entre a DNDi e as biofarmacêuticas Sanofi e Pharco, bem como na parceria firmada entre a DNDi e a Fundação Abbott.

Em acréscimo às considerações feitas sobre as controvérsias do setor farmacêutico e a respeito dos obstáculos que a legislação de patentes pode apresentar para a P&D de medicamentos para doenças negligenciadas, ressalta-se que a DNDi não confronta de forma direta a problemática geral que está estabelecida. De acordo com o que foi apresentado, a iniciativa age dentro e fora do sistema de patentes para realizar sua missão, e também tem a sua atuação dificultada por tal sistema.

Entretanto, enquanto não ocorrerem as mudanças estruturais necessárias para garantir que a inovação farmacêutica seja mais direcionada às necessidades de saúde pública do que aos interesses do mercado, a atuação de iniciativas de inovação farmacêutica social continuará sendo fundamental para minimizar as mazelas decorrentes da lógica que impera no sistema de patentes vigente.

Nesse sentido, por meio de uma análise orientada pelos referenciais apresentados e sob a perspetiva de um país pertencente ao Sul Global, espera-se ter contribuído para a literatura sobre a P&D de medicamentos como forma de inovação social, oferecendo um diagnóstico de como uma das chamadas *social pharmaceutical innovations* parece funcionar, especialmente no que diz respeito à propriedade das tecnologias desenvolvidas.

REFERÊNCIAS

ABECASSIS, Philippe *et al*. **DNDi, a Distinctive Illustration of Commons in the Area of Public Health**. AFD Research Papers Series, n. 2019-93, Feb. 2019. Disponível em: https://bit.ly/2t9JLp6. Acesso em: 24 mar. 2024.

BANKOWSKI, Zenon. **Vivendo Plenamente a Lei**: a lei do amor e o amor pela lei. Rio de Janeiro, RJ: Elsevier, 2008.

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade Intelectual**. Tomo II. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade Intelectual**. Tomo I. 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BARRETO, Marcelo Menna. **Farmacêuticas terão R$ 16 bilhões em investimentos subsidiados até 2026**. 2024. Disponível em: https://www.extraclasse.org.br/economia/2024/03/farmaceuticas-terao-r-16-bilhoes-em-investimentos-subsidiados-ate-2026/. Acesso em: 24 mar. 2025.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2025.

BRASIL. **Decreto nº 1355, de 30 de dezembro de 1994**. Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. Brasília, 1994. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf/. Acesso em: 21 jan. 2025.

BRASIL. **Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm Acesso em: 21 jan. 2025.

BROWN, Penelope; LEVINSON, Stephen. **Politeness**: some universals in language usage. 2. ed. Nova Iorque: Cambridge University Press, 1988.

BOLDRIN, Michele; LEVINE, David K.. **The Case Against Patents**. Journal of Economic Perspectives, 2013, 27 (1): p. 3-22. DOI: 10.1257/jep.27.1.3. Disponível em: https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/jep.27.1.3. Acesso em: 21 jan. 2025.

CARVALHO, Nuno Pires de. **A Estrutura dos Sistemas de Patentes e de Marcas**: Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

CELLARD, André. **A análise documental**. In: POUPART, Jean *et al*. A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos. Petrópolis: Vozes, 2008. p. 295 316.

COSTANTINI, Sydney; WALENSKY, Rochelle P. **The costs of drugs in infectious diseases**: branded, generics, and why we should care. The Journal Of Infectious Diseases, Oxford: Oxford University Press, p. 1-7, 19 mar. 2019. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30887033/. Acesso em: 21 jan. 2025.

CULLINAN, Kerry. **Countries Say YES to Pandemic Agreement**. 2025. Disponível em: https://healthpolicy-watch.news/countries-say-yes-to-pandemic-agreement/. Acesso em: 22 abr. 2025.

DOUGLAS, Conor, *et al*. **Social pharmaceutical innovation and alternative forms of research, development and deployment for drugs for rare diseases.** 2022 Orphanet Journal of Rare Diseases. Disponível em: https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-022-02476-6. Acesso em 21 jan. 2025.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE. **2023 Annual Report**: Equity at the heart of medical innovation. Genebra: Minthical. 2024. Disponível em: https://dndi.org/publications/2024/dndi-2023-annual-report/. Accessed on: 24 mar. 2025.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (a). **Quem Somos**. 2025. Disponível em: https://dndial.org/quem-somos/. Acesso em: 21 jan. 2025.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (a). **The DNDi Japan 20th anniversary seminar**. 2023. Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=LoEMsu4zNdg. Acesso em: 21 jan. 2025.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (a). **New Hope for Neglected Patients**. Genebra: BRIEF. 2015. Disponível em: https://dndi.org/publications/2015/dndi-brochure/. Acesso em: 21 jan. 2025.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE. **An Alternative Research And Development Strategy To Deliver Affordable Treatments For Hepatitis C Patients:** The Drugs for Neglected Diseases initiative's hepatitis C drug development strategy based on patient needs, not profits. Genebra: BRIEF. 2016. Disponível em: https://dndi.org/wp-content/uploads/2016/04/AlternativeRDStrategyHepC.pdf. Acesso em: 25 jan. 2025.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (b). **Pioneering Ways of Working Through Innovative Partnerships 2002-2015**: the successful development of a fixed dose combination of artesunate plus amodiaquine antimalarial. Genebra: BRIEF. 2015. Disponível em: https://dndi.org/wp-content/uploads/2014/11/DNDi_ASAQ-story_2002-2015.pdf. Acesso em 30 jan. 2025

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (b). **Research and development Research & development portfolio.** 2025. Disponível em: https://dndi.org/research-development/portfolio. Acesso em 21 jan. 2025.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (b). **Research Collaboration and Licence Agreement**. 2023. Disponível em:

https://dndi.org/wp-content/uploads/2023/04/DNDi-Partner-Research-Collaboration-License-Agreement-Template.pdf. Acesso em: 21 jan. 2025.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (c). **Development Collaboration and Licence Agreement**. 2023. Disponível em: https://dndi.org/wp-content/uploads/2023/04/DNDi-Development-Collaboration-License-Agreement-Template.pdf. Acesso em: 21 jan. 2025.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (c). **Ravidasvir + Sofosbuvir**. 2025. Disponível em: https://dndi.org/research-development/portfolio/ravidasvir-sofosbuvir/. Acesso em: 27 jan. 2025.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE. **DNDi and Abbott Expand Partnership to Boost Innovation for Neglected Tropical Diseases.** Geneva. 2012. Disponível em: https://dndi.org/press-releases/2012/dndi-abbott/. Acesso em 21 jan. 2025.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (d). **Newsletter:** Chagas Disease Clinical Research Platform**.** 2023. Disponível em: https://dndi.org/publications/2023/chagas-platform-newsletter-n13/. Acesso em: 21 jan. 2025.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (e). **2022 Annual Report**: 20 years of innovating together. Genebra: Minthical. 2023. Disponível em: https://dndi.org/about/annual-reports/annual-report-2022/. Acesso em: 21 jan. 2025.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE. **Merck & Co., Inc. and Drugs for Neglected Diseases initiative Collaborate to Find Treatments.** Nairobi / Whitehouse Station. 2009. Disponível em: https://dndi.org/press-releases/2009/merck-a-co-inc-and-drugs-for-neglected-diseases-initiative-collaborate-to-find-treatments/. Acesso em: 21 jan. 2025.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE. **Sanofi and DNDi – Drugs for Neglected Diseases initiative – Sign an Innovative Agreement to Generate New Drugs for Neglected Tropical Diseases.** 2011. Disponível em: https://dndi.org/press-releases/2011/sanofi-dndi-agreement/. Acesso em: 21 jan. 2025.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE. **Uma abordagem de saúde pública para a epidemia de hepatite C**: levando o tratamento da hepatite C aos pacientes negligenciados. Genebra: Drugs For Neglected Diseases Initiative, 2018. 15 p. Disponível em: https://www.dndial.org/wp-content/uploads/2021/05/DNDi_HCV_2018_POR_EDIT.pdf. Acesso em: 25 jan. 2025.

EUROPEAN COMMISSION. **Guide to Social Innovation**. 2013. Disponível em: https://ec.europa.eu/regional_policy/en/information/publications/guides/2013/guide-to-social-innovation. Acesso em: 21 jan. 2025.

FARLEY, Rebecca. **Do pharmaceutical companies spend more on marketing than research and development?** 2020. Disponível em: https://t.ly/1Lei. Acesso em: 21 jan. 2025.

FERES, Marcos Vinício Chein; MORAIS, Anderson Resende; SOUZA, Andressa Mendes de.

A Política de Patentes Estimula a Inovação?: o caso da doença de chagas. Opinião Jurídica, Fortaleza, n. 32, p. 58-84, set. 2021. Disponível em: https://periodicos.unichristus.edu.br/opiniaojuridica/article/view/3619. Acesso em: 21 jan. 2025.

FERES, Marcos Vinício Chein. **Neglected and non-neglected diseases**: contradictions in the patent legal system. Revista Jurídica da Presidência, Brasília, v. 21, n. 124, 2019. Disponível em: https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/article/view/1786. Acesso em: 29 jan. 2025.

FERES, Marcos Vinício Chein; SANT'ANNA, Leonardo da Silva; SILVA, Alan Rossi. **O Programa de VHC da DNDi e o sistema de propriedade intelectual**: uma abordagem de saúde pública para a epidemia de Hepatite C. Espaço Jurídico Journal of Law [EJJL], [S. l.], v. 21, n. 2, 2020, p. 445–476. DOI: 10.18593/ejjl.21865. Disponível em: https://periodicos.unoesc.edu.br/espacojuridico/article/view/21865. Acesso em: 21 jan. 2025.

FERES, Marcos Vinício Chein; SILVA, Alan Rossi; MOREIRA, Thais Miranda. **A DNDi e a política de propriedade intelectual**: a zona intermediária da legalidade. In: Anais do II Seminário Internacional de Direitos Humanos e Empresas, 2015. Juiz de Fora: Editora da UFJF, 2015. Disponível em: https://bit.ly/2LCGoys. Acesso em: 21 jan. 2025.

GRIFFEN, Ed *et al*. **Enabling equitable and affordable access to novel therapeutics for pandemic preparedness and response via creative intellectual property agreements**. Wellcome Open Research, 2024. Disponível em: https://wellcomeopenresearch.org/articles/9-374/v1. Acesso em: 25 abr. 2025.

HASSANIN *et al*. **Egypt's Ambitious Strategy to Eliminate Hepatitis C Virus**: A Case Study. Global Health: Science and Practice, v. 9, n. 1. 2021. Disponível em: https://www.ghspjournal.org/content/9/1/187. Acesso em 26 jan. 2025.

HULGARD, Lars. **Richard M. Titmuss Revisited** – Social Innovation and the Crises Ecosystem. In: SINCLAIR, Stephan; BAGLIONI, Simone (Org.). Handbook on Social Innovation and Social Policy. Edward Elgar, 2023.

IGREJA, Rebecca Lemos. **O Direito como objeto de estudo empírico:** o uso de métodos qualitativos no âmbito da pesquisa empírica em Direito. In: MACHADO, Maíra Rocha (Org.). Pesquisar empiricamente o direito**.** São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017. p. 11-37. Disponível em: https://bit.ly/2XqEprV. Acesso em: 21 jan. 2025.

KLEINHOUT-VLIEK, Tineke *et al*. **Together for the greater goods**: legitimising social innovation in the pharmaceutical field. 2024. The European Journal of Social Science Research, 37:1, 60-84. Disponível em: https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13511610.2024.2305908. Acesso em: 21 jan. 2025.

KRIKORIAN, Gaëlle; TORREELE, Els. We Cannot Win the Access to Medicines Struggle Using the Same Thinking That Causes the Chronic Access Crisis. **Health And Human Rights Journal**, Boston, v. 23, n. 1, p. 119-127, jun. 2021. Disponível em:

https://www.hhrjournal.org/volume-23-issue-1-june-2021/. Acesso em: 21 jan. 2025.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. **Lives on the edge**: time to align medical research and development with people 's health needs. Genebra: Médecins Sans Frontières, 2016. Disponível em: https://t.ly/u9XB. Acesso em: 21 jan. 2025.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Hepatite C**: MSF garante tratamento a preço reduzido com medicamentos genéricos. 2017. Disponível em: https://www.msf.org.br/noticias/hepatite-c-msf-garante-tratamento-preco-reduzido-com-medicamentos-genericos/?utm_source=chatgpt.com. Acesso em: 26 jan. 2025.

MEDICINES PATENT POOL. **About Us.** 2025. Disponível em: https://medicinespatentpool.org/who-we-are/about-us. Acesso em 26 jan. 2025.

MEDICINES PATENT POOL. **DACLATASVIR.** 2015. Disponível em: https://medicinespatentpool.org/licence-post/daclatasvir-dac. Acesso em 9 mar. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. **Boletim Epidemiológico:** Doenças tropicais negligenciadas**.** Brasil, 2021. Disponível em: https://t.ly/KPqc. Acesso em: 21 jan. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**. 2023. Disponível em: https://cutt.ly/O2D8suB. Acesso em: 21 jan. 2025.

MOSER, Dominique Junod *et al*. Striking fair deals for equitable access to medicines. **Journal of Intellectual Property Law & Practice**, Oxônia, v. 18, n. 4, p. 323-335, 2023. Disponível em: https://academic.oup.com/jiplp/article/18/4/323/7115852. Acesso em: 21 jan. 2025.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Resolução 41/128 da Assembleia Geral das Nações Unidas**, de 4 de dezembro de 1986. Nova Iorque, 1986. Disponível em: https://acnudh.org/wp-content/uploads/2012/08/Declaração-sobre-o-Direito-ao-Desenvolvimento.pdf/. Acesso em: 21 jan. 2025.

PAIXÃO, Victoria Presoti. **Propriedade Intelectual e doenças negligenciadas**: um estudo de caso da Leishmaniose à luz do sistema jurídico de patentes. Dissertação de mestrado, UFJF. 2024. Disponível em: https://repositorio.ufjf.br/jspui/handle/ufjf/17244. Acesso em 19 mar. 2025.

PASCAL, Blaise. **Pensamentos**. São Paulo: Folha de São Paulo, 2010.

RADDER, Hans; SMIERS, Joost. **Medical research without patents**: it's preferable, it's profitable, and it's practicable. Accountability In Research: Ethics, Integrity and Policy, Londres, v. 31, n. 3, p. 1-22, mar. 2024. Disponível em: https://www.tandfonline.com/journals/gacr20?src=pdf. Acesso em: 21 jan. 2025.

SANTOS, Boaventura de Sousa (org.). **Um Ocidente Não-Ocidentalista?:** a filosofia à venda, a douta ignorância e a aposta de Pascal. In: SANTOS, Boaventura de Sousa; MENESES, Maria Paula (org.). Epistemologias do Sul. Coimbra: Almedina, 2009. Cap. 13. p.

445-486.

SELL, Susan K.. **21st Century Capitalism and Innovation for Health**. Global Policy, Wile,. [S.L.], v. 12, n. 6, 19 jun. 2021. p. 12-20. Disponível em: https://cutt.ly/w2D8toO. Acesso em: 19 mar. 2025.

SHAH, Rajiv *et al*. **Non-epidemic HCV genotypes in low- and middle-income countries and the risk of resistance to current direct-acting antiviral regimens.** Journal of Hepatology, v. 75, n. 2. 2021. Disponível em: https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(21)00310-X/fulltext. Acesso em 26 jan. 2025

UNITING TO COMBAT NTDS. 2025. Disponível em: https://unitingtocombatntds.org/en/the-kigali-declaration/. Acesso em 8 mar. 2025.

VIEIRA, Marcela *et al*. **Alternative Pharmaceutical Innovation Models in Competitive Markets**: A Collaborative Approach to Develop a Novel Drug for Hepatitis C. Tropical Medicine and Infectious Disease, v. 9, n. 10. 2024. Disponível em: https://www.mdpi.com/2414-6366/9/10/233. Acesso em 25 jan. 2025

VOELLER, Alexis *et al*. **Total HCV patients treated with direct acting antivirals since 2014**. 2023. Disponível em: https://www.natap.org/2023/AASLD/AASLD_42.htm. Acesso em 26 jan. 2025

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Ending the neglect to attain the Sustainable Development Goals**: One Health: Approach for action against neglected tropical diseases 2021-2030. Genebra: World Health Organization, 2022. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240042414. Acesso em: 21 jan. 2025.

YIN, Robert K.. **Estudo de caso**: planejamento e métodos. 2ª ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.

APÊNDICE

Apêndice A – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da UFJF

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA - UFJF

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Inovação social, política de propriedade intelectual e as doenças negligenciadas: o caso da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas

Pesquisador: Guido Del Duca Jordão
Área Temática:
Versão: 2
CAAE: 75622223.2.0000.5147
Instituição Proponente: Universidade Federal de Juiz de Fora - Faculdade de Direito
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.667.728

Apresentação do Projeto:
As informações transcritas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa.
Trata-se de 2a. versão apreciada pelo CEP, de pesquisa caracterizada como de estudo de caso único em que "(...) , indaga-se quais são os elementos inovadores da PI expressos nas diferentes parcerias firmadas pela iniciativa e as implicações práticas para o patenteamento de medicamentos para doenças negligenciadas. (...) As unidades de análise serão documentos referentes às parcerias para P & D estabelecidas pela DNDi, além de dados a serem colhidos com responsável pelo setor de propriedade intelectual da iniciativa."

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo primário: "compreender quais são os papéis desempenhados pela PI nos acordos firmados pela DNDi, bem como as implicações práticas do patenteamento dos medicamentos desenvolvidos."
Objetivos secundários: "a) realizar uma revisão sistemática do referencial teórico e da produção científica acerca dos papéis desempenhados pela PI nas parcerias para desenvolvimento de produtos farmacêuticos e dos impactos do seu eventual patenteamento; b) identificar e justificar quais serão as parcerias para desenvolvimento de medicamentos firmadas pela DNDi a serem analisadas por meio do estudo que se propõe; c) obter dados empíricos através de documentos

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
Bairro: SAO PEDRO **CEP:** 36.036-900
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefone: (32)2102-3788 **E-mail:** cep.propp@ufjf.br

sobre parcerias da DNDi, além de informações a serem colhidas através de entrevista com responsável pela política de PI da iniciativa; d) investigar possíveis fragilidades e limitações da política de PI da DNDi, buscando avaliar se esse modelo pode continuar se desenvolvendo dentro do atual sistema de PI ou se demandaria um rompimento estrutural; e) formular implicações observáveis acerca dos papéis desempenhados pela PI nas parcerias da DNDi e dos impactos do patenteamento dos medicamentos desenvolvidos."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: "De acordo com a Resolução nº 446/12 do Conselho Nacional de Saúde e com a Resolução nº 510/16 do CNS, esta pesquisa é considerada como de risco mínimo, e as atividades a serem desenvolvidas não deverão causar desconfortos ou riscos à integridade física, psíquica ou moral da participante, visto que os procedimentos desenvolvidos não a sujeitarão a riscos maiores do que aqueles encontrados em suas atividades cotidianas. Apesar de se tratar de entrevista a ser realizada por e-mail, o pesquisador ficará atento a qualquer manifestação da entrevistada no decorrer do estudo, informando-lhe da sua liberdade de não responder às questões que considere desconfortáveis, além da possibilidade de desistir da entrevista a qualquer momento.

Por se tratar de entrevista com a única profissional responsável pelo setor de propriedade intelectual da DNDi, será colhido o expresso consentimento para identificação de Pascale Boulet através de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Além disso, conforme disposto na Resolução CNS 304/00, tópico III, item 2, em relação aos riscos, a pesquisa realizada não admitirá exploração física, mental, psicológica, intelectual ou social da entrevistada."

Benefícios: "O projeto não deverá gerar benefícios diretos para a pessoa que será entrevistada, mas sua publicação pode contribuir para a disseminação do modelo institucional da iniciativa para a qual ela trabalha, que não tem fins lucrativos e visa ampliar o acesso a medicamentos para doenças negligenciadas."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos previstos na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO

devidamente preenchida,com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as disposições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as normas definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com o que prevê o Manual Operacional para CEPs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com a regulamentação definida na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Recomendações:

Sem recomendações a acrescentar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, sanadas as pendências apontadas em parecer anterior (quanto à país de origem, inclusão de declaração de infraestrutura, revisão do campo hipótese, inclusão de endereço do cep no tcle e esclarecimento quanto à metodologia de análise de dados) o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecidos na Res. 466/12 CNS e Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Data prevista para o término da pesquisa: 31/03/2025

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2235032.pdf	22/12/2023 16:58:48		Aceito

Continuação do Parecer: 6.667.728

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.docx	22/12/2023 16:56:04	Guido Del Duca Jordão	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao.pdf	22/12/2023 16:35:43	Guido Del Duca Jordão	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	FREE_AND_INFORMED_CONSENT_TERMS.docx	22/12/2023 16:33:57	Guido Del Duca Jordão	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	22/12/2023 16:33:40	Guido Del Duca Jordão	Aceito
Outros	Interview.docx	09/11/2023 19:46:38	Guido Del Duca Jordão	Aceito
Outros	Entrevista.docx	09/11/2023 19:45:13	Guido Del Duca Jordão	Aceito
Outros	Lattes_Marcos.pdf	08/11/2023 16:52:30	Guido Del Duca Jordão	Aceito
Outros	Lattes_Guido.pdf	08/11/2023 16:51:46	Guido Del Duca Jordão	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	08/11/2023 16:45:18	Guido Del Duca Jordão	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

JUIZ DE FORA, 23 de Fevereiro de 2024

Assinado por:
Jubel Barreto
(Coordenador(a))

Apêndice B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

FREE AND INFORMED CONSENT TERMS

FREE AND INFORMED CONSENT TERMS

E-mail *

pboulet@dndi.org

Name *

Pascale Boulet

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA

FREE AND INFORMED CONSENT TERMS

We would like to invite you to participate as a volunteer in the research Social innovation, intellectual property policy and neglected diseases: the case of the Medicines for Neglected Diseases Initiative. The reason that leads us to carry out this research is the fact that the Medicines for Neglected Diseases Initiative (DNDi) uses an innovative intellectual property (IP) policy that favors social innovation. In this research, we intend to understand the roles played by IP in the agreements signed by DNDi, as well as the practical implications of patenting the medicines developed.

If you agree to participate, we will conduct an email interview with you, sending you up to 10 questions. The risks involved in the research are minimal, and we hope that the interview does not cause discomfort or risks to your physical, psychological or moral integrity, as the procedures developed will not subject you to greater risks than those encountered in your daily activities. In any case, we will be attentive to any manifestations during the study, such as constraints or frustrations and, if they occur, we will take the necessary measures, informing you of your freedom not to answer the questions you do not want.

The research can help to disseminate an innovative intellectual property model, with high potential for impact on social innovation in various areas of knowledge and industry, especially in the research and development of medicines for neglected populations.

There will be no cost to you for participating in this study, nor will you receive any financial benefit. Despite this, if you are harmed as a result of the activities we do with you in this research, you have the right to seek compensation. You will have all the information you want about this research and are free to participate or refuse to participate. Even if you want to participate now, you can withdraw or stop participating at any time. Your participation is voluntary and the fact that you do not want to participate will not result in any penalty or change in the way you are served.

By agreeing to this term, you agree to the identification of your name in this research. The search results will be available to you when completed. Your name or material indicating your participation will not be released without your permission.

A copy of this consent form will be sent to your email along with your response (we suggest you keep it). The data collected in the research will be archived with the responsible researcher for a period of 5 (five) years. After this time, the researcher will evaluate the documents for their final destination, in accordance with current legislation. Researchers will treat your identity with

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA

professional standards of confidentiality, complying with Brazilian legislation (Resolution No. 466/12 of the National Health Council), using the information only for academic and scientific purposes.

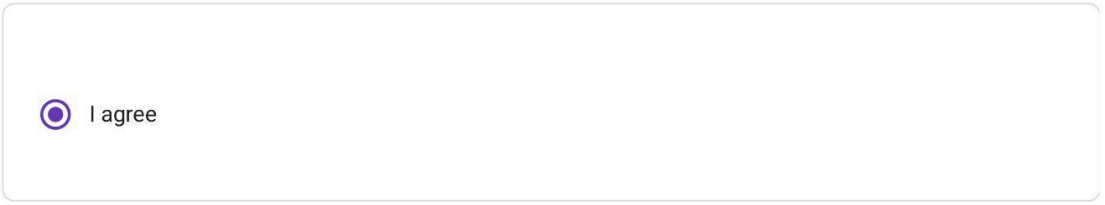
We clarify that the Human Research Ethics Committee (CEP) evaluates research protocols that involve human beings, carrying out cooperative work that aims, especially, to protect research participants in Brazil. **If you have any doubts regarding the ethical aspects of this research, you can consult:** CEP - Ethics Committee for Research with Human Beings - UFJF (UFJF University Campus - Dean of Postgraduate Studies and Research) - CEP: 36036- 900 / Phone: (32) 2102- 3788 / E-mail: cep.propp@ufjf.br.

Guido D. D. Jordão

Signature of the responsible researcher

By clicking on the option below, you declare that you have read and understood the information above, that you were given the opportunity to clarify your doubts, that you agree to participate in the research and with the identification of your name and position held. If you don't want to participate, just close this page.

Name of the Responsible Researcher: Guido Del' Duca Jordão
UFJF University Campus Faculty/Department/Institute: Postgraduate Program in Law and Innovation at the Faculty of Law
ZIP code: 36036-900
Phone: +55 32 99139-2222 Email: guidodelduca@gmail.com



Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários

Apêndice C – Entrevista

Interview

E-mail *

pboulet@dndi.org

Role at DNDi *

IP & Access Leader

1 - How does international Intellectual Property legislation impact DNDi's performance in Research and Development (R&D) regarding medicines for neglected populations? *

DNDi operates in accordance with IP laws and regulations. Therefore, DNDi enters into collaboration and licensing agreements with IP owners of the compounds/medicines that DNDi wishes to develop further to address the needs of neglected patients. These agreements are necessary to provide DNDi with the necessary rights in third parties' IP to undertake the research in partnership and to ensure affordable and equitable access in accordance with DNDi mission.

2 - What are the incentives that attract partners to the R&D regarding new medicines for these populations? *

Several incentives may attract partners to collaborate with DNDi, which range from DNDi providing the R&D expertise and resources (human and financial) to different parts of the R&D process, DNDi expertise and networks on neglected diseases or viral diseases with neglected patients in LMICs, and DNDi track record of undertaking clinical studies in resource-limited settings or registering new treatments (including new chemical entities) in LMICs.

3 - Could you explain to us how the templates of DNDi's collaboration agreements ("Research Collaboration and License Agreement" and "Development Collaboration and License Agreement") were initially designed? How were they created and constructed? What have the initial goals been? What has been intended with the drafting of these documents from a legal and social point of view? *

DNDi Collaborations and Licensing templates have been developed based on real agreements negotiated by DNDi in the first 15 years of its existence. DNDi templates include the best possible provisions that DNDi negotiated to support development and affordable/equitable access to the end-product of the collaboration. DNDi templates are based on the fundamental goals outlined in DNDi IP Policy and aim to serve as a basis/starting point for negotiations with future/potential partners. The terms and conditions of each agreement will however vary depending on the contribution of each partner, the disease prevalence, the stage of development of the compound, etc

4 - As mentioned in the article “Striking fair deals for equitable access to medicines”, in practice, the patent application WO 2014079497 did not prove to be a key incentive for the industrial partner. In this case, what ended up encouraging the partnership? *

The partnership with Sanofi pre-existed the filing of the above patent application by DNDi. The main incentive for the partnership was the long-standing commitment of Sanofi to the elimination of sleeping sickness

5 - As mentioned in the same article, the justification for the patent application WO 2022243877 was the possibility of animal health companies using pre-clinical data published by DNDi to develop and commercialize the treatment for veterinary use in dogs and generate drug resistance. However, in Brazil, so-called “second use patents” are permitted. In this sense, what would justify patenting the product? *

By owning the key patent on molecule, DNDi is able to control (and prevent/stop) any use made with the resulting product, including any veterinary use that would conflict with public interest use. DNDi patent therefore aims to provide the legal rights for DNDi to oppose any misuse of the molecule.

6 - Could you inform in which partnerships the public domain clause was implemented, as exemplified in the mentioned article? Is there any documentation relating to these partnerships that can be accessed? *

The public domain clause has been included in many partnerships with academia to generate new research data on compounds that were available in the public domain. In addition, as mentioned in the published article, both the NTD Drug Discovery Booster and the Moonshot consortium agreements included public domain-type provisions.

7 - Could you explain the elaboration and the drafting of this public domain clause? What are the essential elements for its correct drafting in the contract? What are the possible impacts expected with the insertion of this clause? Is there any specific study proving the effectiveness of this clause in the contract? *

The public domain clause aims to secure a contractual commitment from DNDi partner(s) that the scientific data and results generated in the course of the specific partnership with DNDi will not be subject to IPRs protection or claim, and will be made available freely in the public domain. The intended impact of this clause is that scientific knowledge generated in partnership with DNDi does not get appropriated and is shared widely for further research. When included in a DNDi contract, this clause has always been implemented smoothly, because the partner agreed with the objective of sharing the research results widely without any IP impediment.

8 - Do you believe it is possible to reproduce or adapt DNDi's collaborative technology model in the pharmaceutical industry more broadly? *

DNDi model is very much grounded in addressing the needs of patients living with NTDs and neglected patients globally. However, we believe that key lessons can be learnt from DNDi collaborative model, which can be adapted to the pharmaceutical industry more broadly, such as attaching conditions related to affordable and equitable access in cases of research activities undertaken with public funds.

9 - In your opinion, within this context of DNDi, what would be necessary for the expansion of its activities or for the emergence of similar initiatives globally? *

We believe all governments need to increase their funding to support public-interest and needs driven R&D, to promote and support collaborative research globally, and to attach the necessary conditions to ensure equitable access to the resulting products.

10 - As concluded in the article “DNDi, a Distinctive Illustration of Commons in the Area of Public Health”, “All Commons, including DNDi, cannot live on donations and subsidies indefinitely. Its sustainability depends on its ability to continue to diversify its sources of financing and to generate substantially more of its own resources.” How has DNDi acted to strengthen the sustainability of the initiative? *

DNDi will remain necessarily dependent on donations and subsidies as long as it does not change its IP Policy, which states that "DNDi does not seek to finance its research and operations through IP rent revenues". However, DNDi is exploring various channels, as reported in its financial reports, to diversify its sources of financing in particular in LMICs. Innovative mechanisms such as the priority review voucher in the US also constitute a valuable tool to support research on neglected diseases which stand outside of commercial markets.

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários

11 - According to DNDi's latest annual reports, the initiative and its partners advocate for an enabling policy and regulatory environment for needs-driven R&D. Could you kindly provide some practical examples of this action that DNDi is currently involved in?

More specifically, according to the 2022 annual report, DNDi's teams were focused on a global accord to strengthen pandemic prevention, preparedness, and response negotiated among WHO Member States. The same report indicates that DNDi advocated for the inclusion of norms and binding rules to ensure equitable access to medical tools, with the agreement expected to be finalized in 2024.

Could you please confirm if this agreement has been finalized and if these norms and binding rules were included in the agreement?

Yes the pandemic agreement has been finalized last week Countries Say YES To Pandemic Agreement - Health Policy Watch as you must have heard.
Here is DNDi statement https://dndi.org/statements/2025/dndi-statement-on-conclusion-of-who-pandemic-agreement-negotiations/ which mentions DNDi advocacy on attaching public interest conditions to research and development (R&D) funding.
In relation to your first question, you can also find all DNDi communications and statements related to this pandemic accord, over the past 3 years, on DNDi Policy Advocacy webpage.

12 - As mentioned in the article *"Striking Fair Deals for Equitable Access to Medicines"*, DNDi initially considered that a patent could encourage an industrial partner to collaborate in the research and development of a medicine. However, as highlighted in the case discussed, this expectation was not confirmed in practice.
In our interview, you mentioned that what actually incentivized the partnership was Sanofi's longstanding commitment to combating sleeping sickness. Given this experience, I would like to ask:

- **Does DNDi still believe that intellectual property can serve as an incentive for other collaborations?**

DNDi never considered IP as "an incentive" per se. DNDi IP policy rather states that patents may "strengthen DNDi's ability to ensure control of the development process and to negotiate with partners". While patents still constitute an exception rather than the rule in the overall management of DNDi IP and are usually not relevant for the most neglected diseases occurring solely in low- and middle-income countries, they can nevertheless be used strategically and defensively in the case of diseases occurring also in high-income countries,

or diseases with a competitive market (eg. HCV or dengue).
In any case, as stated by its IP Policy, DNDi IP approach remains “pragmatic”, and “decisions regarding the possible acquisition of patents, ownership and licensing terms are made on a case-by-case basis”.

- **If so, are there any examples of partnerships that were specifically incentivized by the possibility of patenting the developed products?**

Again “incentivize” is not a word we use. There are no examples of DNDi partnerships that were specifically “incentivized” by the possibility of patenting the patented product. However, the following article further describes DNDi strategic use of “defensive patenting”, not as an “incentive” but as a control tool to ensure full development and equitable access to the final product.
https://dndi.org/scientific-articles/2024/enabling-equitable-and-affordable-access-novel-therapeutics-pandemic-preparedness-and-response-via-creative-intellectual-property-agreements/

13 - I would greatly appreciate it if you could provide information on how many of the treatments developed by DNDi have been made publicly available without any intellectual property constraints. If possible, I would also be grateful for any references or documents where this information is detailed.

I confirm that all treatments developed by DNDi have been made publicly available without any intellectual property constraints.
What we mean by this is that even though a specific compound or product may be patented by a partner or DNDi, DNDi always commits, or secure commitments from its partners, to ensure that IP will not be a barrier to follow-up research and/or equitable and affordable access, as required by DNDi IP Policy.
You may find additional references or documents on the following webpage https://dndi.org/advocacy/pro-access-policies-intellectual-property-licensing/.

14 - In the course of my research, I came across information indicating that a compound discovered by the Chagas Platform and a medicine called fexinidazole were patented. However, I have not been able to find further details about the circumstances that led to the patenting of either the compound or the medicine. Could you also please provide any information or references that clarify this matter?

Fexinidazole is an old compound that is available in the public domain and can therefore no longer be patented as a product. As explained in this article, a patent on the manufacturing

process was filed by DNDi a few years back, as a potential asset to help secure a manufacturing and distribution partner, but the patent was then handed over to DNDi partner Sanofi, in exchange for a non-exclusive license (which provides DNDi the necessary freedom to operate without any IP constraint if needed).