Propriedade Intelectual, Inovação e Direito à Saude:

A Perspectiva Regional da OPAS

José Luis Di Fabio, Gerente de Área de Tecnología da Saúde e Pesquisa
James Fitzgerald, Coordenador, Medicamentos Essenciais e Biológicos

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Contéudo

- Direitos Humanos e Saúde
- Participação das Américas no Processo IGWG :
  - O mandato Regional
- Acesso e Inovação: um processo Intersetorial
  - O foco sobre Acesso
  - O foco sobre Innovação
  - Gestão de Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

- **“O uso dos principios, tratados e estándares de direitos humanos e visto na OPAS e OMS não como uma ferramenta opcional para promoção y proteção da saúde, mas como uma estrategia essencial para melhorar a saúde dos povos…”**

Dra. Mirta Roses,

Escola de Direito de Georgetown, Washington DC, Outubro 2006

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

INSTRUMENTOS VINCULANTES DE DIREITOS HUMANOS

- **Constituções Nacionais e da OMS (Preámbulo)**
- **Declaração Universal de Direitos Humanos;**
- **Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homen;**
- **Pacto Internacional Direitos Civiles e Políticos;**
- **Pacto Internacional Direitos Económicos, Sociais e Culturais;**
- **Convenção dos Direitos da Criança;**
- **Convenção para a erradicação de todas as Formas de Discriminação contra a mulher;**

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

INSTRUMENTOS VINCULANTES DE DIREITOS HUMANOS

- **Convenção da ONU sobre os direitos das pessoas com deficiencias;**
- **Convenção Americana sobre Direitos Humanos;**
- **Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre direitos económicos, sociais e culturais (Protocolo de San Salvador);**
- **Convenção Interamericana para a erradicação de todas as Formas de Discriminação contra as pessoas com deficiencias.**

Participação das Américas no Processo IGWG

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Mandatos Globais e Regionais

- **2002** WHA55.14 **Assegurar Acesso a Medicamentos Essenciais**.
- **2003** WHA56.27 **Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública**
- **2006** WHA 59.24 **Saúde Pública, Inovação, Pesquisa em Saúde: hacia uma Estrategia global e Plano de Ações**.
- **2007** WHA 60.30 **Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual**
- **2008** WHA61.21 **Estratégia Global e Plano de Ações sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual.**

- ***2004 CD45.R7 Acesso a Medicamentos***
- ***2004 CD45.R10 Melhorando o acesso a tratamentos como parte de uma resposta integral para infeções HIV/AIDS.***
- ***2005 CD.46.R15 Plano Estratégico da OPAS em HIV/AIDS, 2006 – 2015***
- ***2006 CD.47.R7 Saúde Pública, Pesquisa, produção e acesso a medicamentos essenciais.***
- ***2008 CD48.R15 Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual: uma Perspectiva Regional.***

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Participação Regional no IGWG

- Dezembro 2006: Primeira Sessão do IGWG, 5 países das Américas: apresentaram comentários (Argentina, Bolívia, Brasil, Colombia, USA). Canadá selecionou como Presidente do IGWG
- Junho 2007: Reunião de consulta de OPAS Washington): definir o rol da OPAS na Cooperação Técnica e acompanhar países no processo.
- Agosto 2007: Reunião de La Paz Bolívia. Participação da sociedade civil e delegados nacionais. Discussão e avaliação do documento inicial de IGWG (Processo de revisão regional).
- Setembro 2007: Reunião regional do GRULAC, Rio de Janeiro: Consenso dos blocos sub regionais (GRULAC) produzindo o ´Documento do Rio'
- Outubro 2007. Consulta Regional em Ottawa, Canadá.

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Rol Estratégico para OMS e Escritorios Regionais

- Artigo EGPA.

"A Constitução da OMS estabelece que "o objetivo da OMS deve ser alcançado para todos do mais alto nivel de saúde". OMS deve jogar um rol central e estratégico na relação entre saúde pública e inovação e propriedade intelectual no marco de seus mandatos (incluso as resoluções da Assembléia Mundial da Saúde WHA), capacidades e objetivos constitucionais, incluindo os objetivos de outras relevantes Organizações Intergovernamentais. Nesse contexto, OMS via os Escritorios Regionais e dos países, precisa fortalecer as suas competencias institucionais e programas relevantes para jogar seu rol na implementação a Estrategia Global e seu Plano de Ações."

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Rol Estratégico da OMS e Escritórios Regionais

- CD48.R15: Estratégia Global e Plano de Ações em Saúde Pública, Inovação e Propiedade Intelectual: Perspectiva A Regional
  - Coherencia com o Plano Estratégico da OPAS 2008 – 2012 E A Agenda Saúde para as Américas, 2008 – 2017

"(b) fortalecer as relações e a colaboração entre os parceiros chave, dos diferentes setores (público, privado, acadêmico, industrial e científico), que podem jogar um papel na implementação da Estratégia Global, de acordo com os elementos ou partes do Plano de Ações pactuados;

(d) Melhorar a cooperação entre países e, quando aplicável, no marco de mecanismos de integração regionais, para promover transferência de tecnologia e fomentar pesquisa e inovação tecnológica entre países."

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Mandato Regional nas Américas

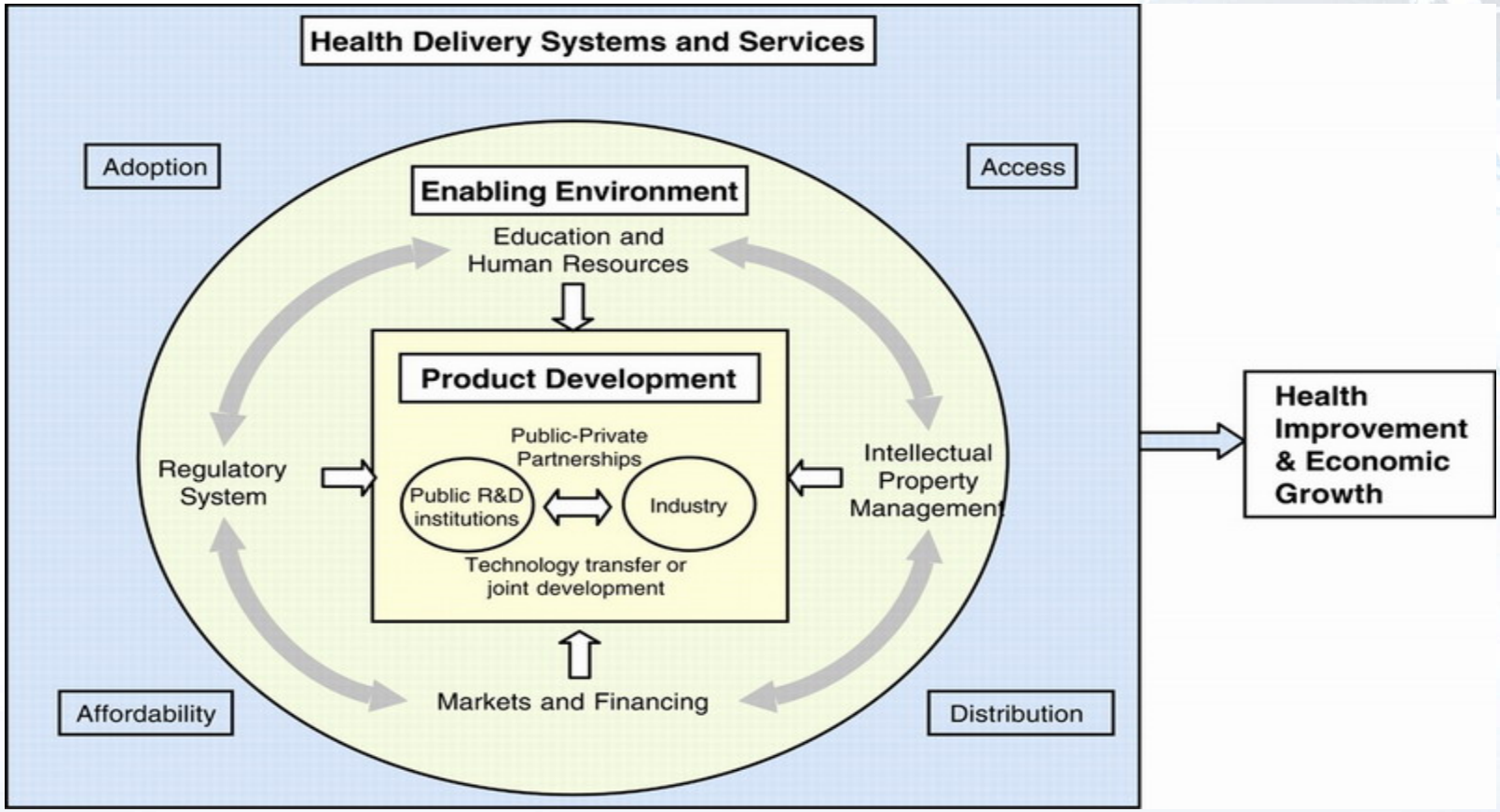
- Política Farmacêutica Andina, REMSAA XXXX, Lima Perú, Março 2009
  - Bolívia, Colombia, Chile, Equador, Perú, Venezuela, Capítulo de P&D, Inovação.

- III Reunião de Chefes de Estados e Governos da União das Nações Sul Americanas: Declaração Presidencial, Quito Equador, 10 de Agosto 2009:

"Artigo 23: ratifica o princípio que a Saúde Pública supera os interesses econômicos e comerciais; reconhecendo que medicamentos, vacinas e insumos da saúde são necessários para combatir doenças e problemas de saúde pública, dentro dos quais a pandemia influenza, deveriam ser considerados como bens de interesse público; declara que os Direitos de Propriedade Intelectual não devem impedir que os Estados Membros adotassem as ferramentas para proteger a Saúde Pública; e reafirma os princípios da Declaração Ministerial de Doha relacionada com os acordos TRIPS; incluindo o direito de usar as flexibilidades sempre quando seja necessario pela Saúde."

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Acesso e Inovação: Um processo intersectorial....



Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Source: Morel et al (2005) Science 309:401-404, 2005

Foco Regional

1. Acesso
   - Desenvolver estratégias para melhorar acesso aos medicamentos e tecnologias da saúde, estabelecendo vínculo com processos inovadores.

2. Inovação Tecnológica
   - Fortalecer processos nacionais e sub-regionais para promover pesquisa em saúde e inovação como componente estratégico dos sistemas e políticas da Saúde.

3. Gestão dos Direitos de Propriedade Intelectual (DPI) na perspectiva de Saúde Pública:
   - Promover e monitorar o uso e implementação das flexibilidades TRIPS a níveis regional, sub-regional (TLC) e nacional.
   - Fortalecer a capacidade de gestão dos DPI.

O Foco sobre Acesso

- Medir o Acesso a Medicamentos como parte da resposta aos ODM:
  - Identificar e implementar um painel de indicadores nas Américas (ENSP/FIOCRUZ, Harvard, HAI, ISALUD, COHAN)
- Estratégia de Medicamentos Genericos para as Américas
  - Documento Técnico apresentando componentes e implementação das políticas de medicamentos genericos nas Américas (Perú como piloto)
- Fortalecer a resposta do Fondo Estratégico da OPAS
  - Práticas de compras agrupadas para os Produtos Estratégicos para a Saúde (HIV/Aids, TB, Malária, Doenças negligenciadas)
  - Iniciativa dos países Andinos.

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

O Foco sobre Acesso

- Enfrentar os desafios do Acesso aos Medicamentos de alto custo e de fonte limitada:
  - Contexto, Desafios e Perspectivas nas Américas (2009), *Publicação em fase de edição.*
  - Baseado sobre os produtos do Encontro Regional de Brasília, Novembro 2008
    - Desenvolvimento de Políticas Integradas sobre Acesso e Inovação;
    - Gestão da Propiedade Intelectual para promover a Saúde Pública;
    - Avaliação da inovação e processos para incorporar novas Tecnologias da Saúde nos Serviços de Saúde;
    - Financiamento Seletivo
    - Negociações e Regulações de Preços
    - Gestão de Compras Públicas;
    - Instrumentação do Uso racional de Medicamentos.

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

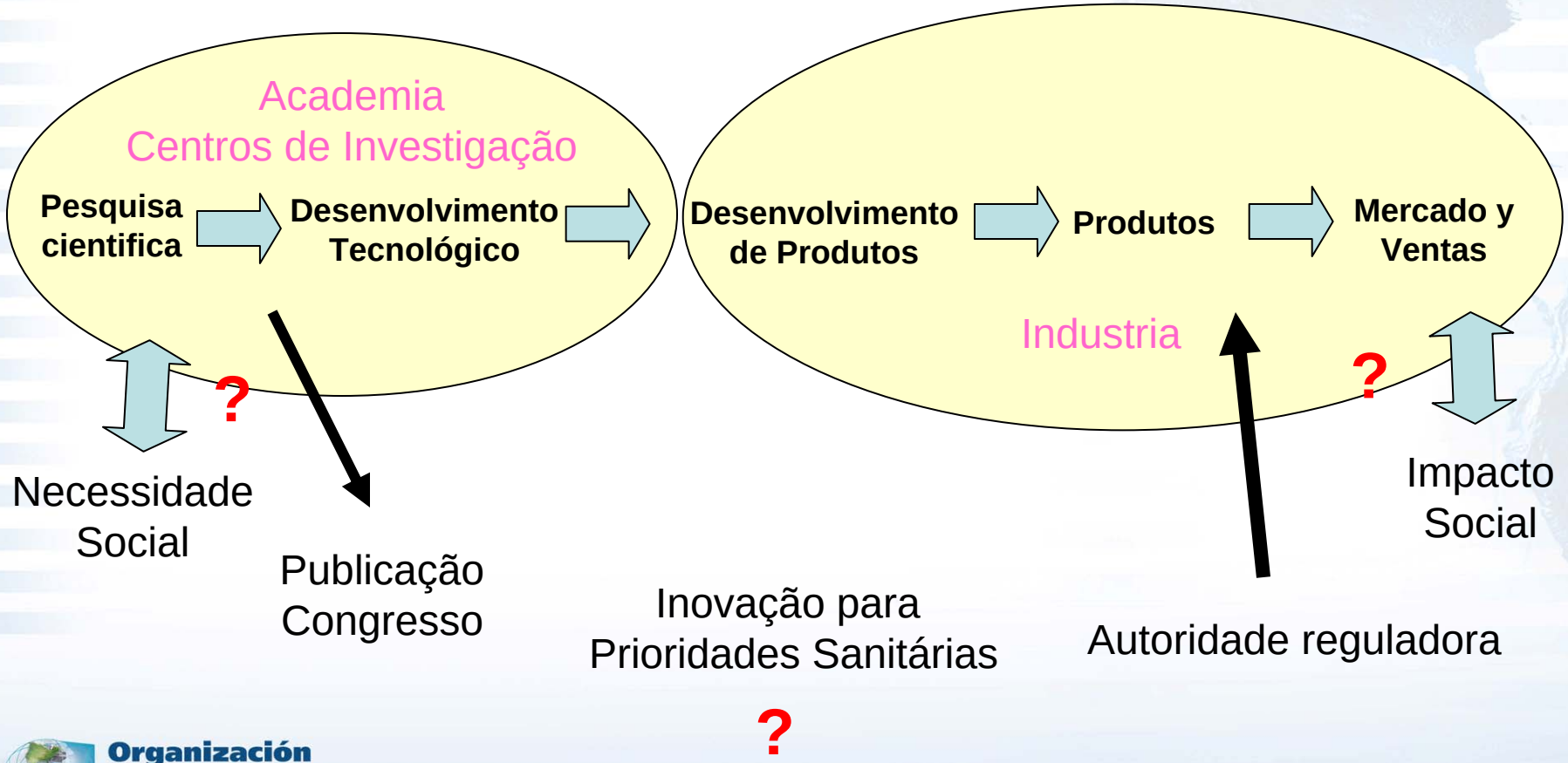
O Foco sobre Acesso

- A Regulação Econômica dos Medicamentos e Tecnologias da Saúde
  - Reunião de Consulta Regional, Brazil, Março 2009
    - Caracterizar os sistemas regulatórios
    - Disseminar informações sobre iniciativas, marcos regulatórios e estudos de pesquisa sobre avaliações econômicas;
    - Fortalecer a cooperação inter-países e promover a participação das Autoridades Reguladoras;
    - Assessorar as bases de dados regionais / nacionais de preços;
    - Identificar expertos e redes trabalhando na área;
    - Desenvolver a plataforma regional para apresentações de trabalhos de pesquisa, custo-efectividade e outros estudos farmacoeconômicos
    - Promover boas práticas de compras públicas ;
    - ECONMED List Serve

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

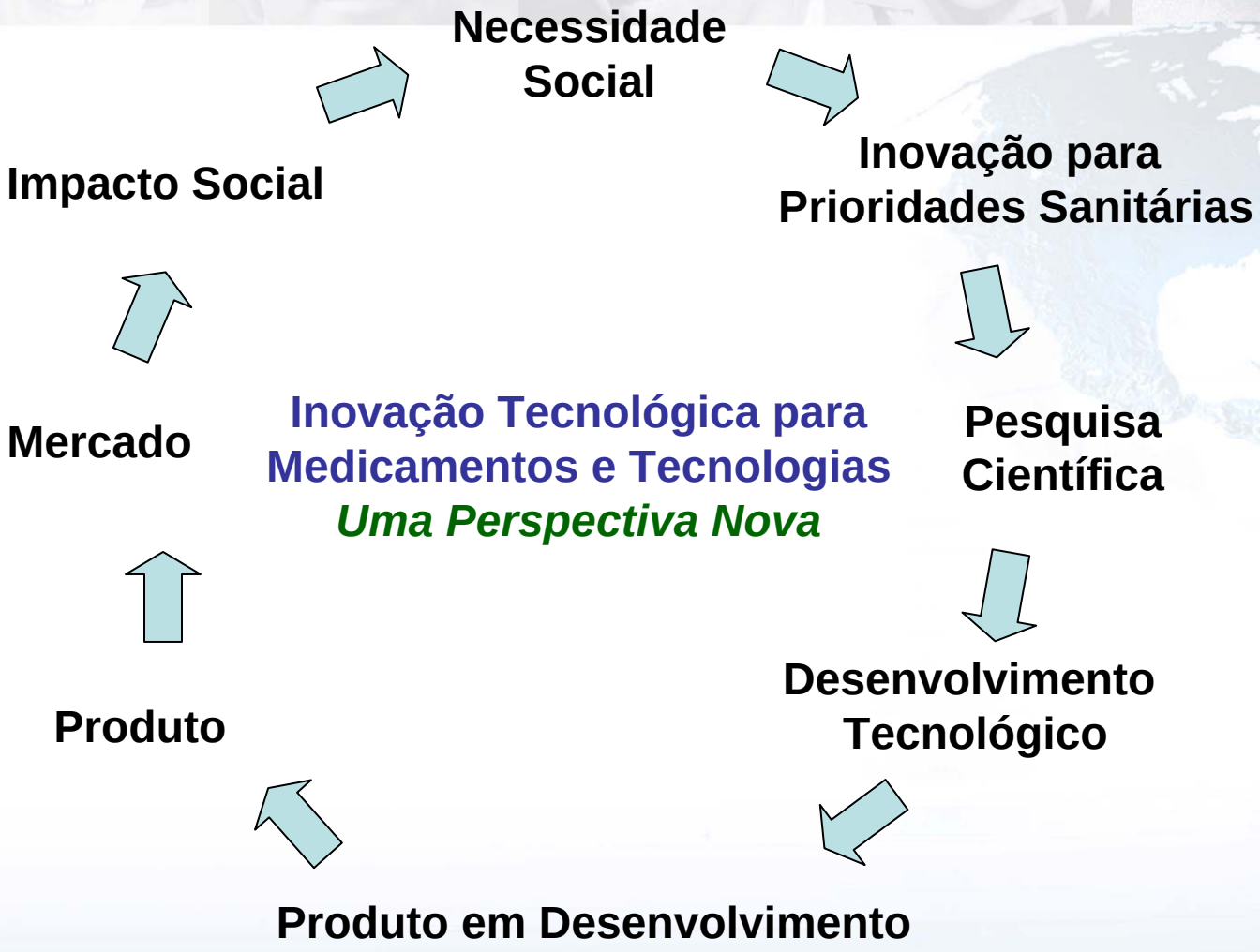
O Foco sobre Inovação

Inovação Tecnológica para Medicamentos e Diagnósticos



Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

O Foco sobre Inovação



Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Inovação Tecnológica para Medicamentos e Tecnologias
Uma Perspectiva Nova
Necessidade Social
•Epidemiologia
•Diagnósticos
•Perfil de Doenças
•Tratamentos
Inovação para prioridades sanitárias
•Bioinformáticos
•Modelos
•Mapeamento Genómico
•Avaliações de Químicos / Bioquímicos
•Biologia
•Biotecnologia
Pesquisa Científica
Desenvolvimento Tecnológico
•Desenvolvimento
•Farmaceútico
•Desenvolvimento Químico
•Biotecnologia
•Sistemas de Suministro
Producto em Desenvolvimento
•Estudos Pre-clínicos
•Estudos Clínicos
•BP Clínicas
•Toxicologia
•Farmacologia
Produto
•GPF
•Qualidade Segurança
•Controle de Qualidade
•Bioengineering
Mercado
•Preços
•Forças do Mercado
•Farmaco-econômicos
Impacto Social
•Farmacovigilancia
•Epidemiologia

Processos e Mecanismos

- **Compartilhar Informação e Recursos**
- **Desenvolver bases de conhecimento participativas**
- **Assegurar a disseminação de Informações independentes e confiável**
- **Facilitar a intermediação e a Cooperação Sul-Norte e Sul-Sul**
- **Catalizar os Projetos de integração horizontal**
- **Promover prioridades**
- **Fornecer ferramentas para Cooperação futura.**

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Modelos para Inovaçao

- Redes Regionais para inovação
  - Facilitar a integração e articulação de redes nacionais e sub-regional existentes
- Modelos abertos de Inovação
  - Fluxo aberto de idéias, não limitado as instituições
  - Ex: Inocentive; www.innocentive.com, ou (CDD): www.collaborativedrug.com
- A Plataforma Regional para Inovação
  - Fóruns: Política, definição de prioridades, Modelos de Governança
  - Plataformas colaborativas Virtuais: Conectividade, eficiência em colaboração

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Modelos Abertos para Inovação

Innocentive - Products - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Dirección http://www.innocentive.com/products.php

INNOCENTIVE
WHERE THE WORLD INNOVATES

Register | Log In | Help | Contact Us

- Products
  - Challenges
  - ONRAMP
  - InnoCentive@Work
- Seekers
- Solvers
- Challenges
- FAQ
- My InnoCentive
- Send A Solver
- Blog
- News and Events
- About Us

InnoCentive Products

Depending on your organization's level of experience with open innovation, you may require different approaches to implementing an open innovation strategy. Is your organization already comfortable with open innovation and ready to start posting Challenges or do you need help? Is your organization interested in trying open innovation first within your own pool of talent before reaching out to the broader marketplace? To meet the full range of solution requirements, InnoCentive offers several product options.

InnoCentive Challenges - An InnoCentive Challenge is a unique problem posted by Seekers in the InnoCentive Open Innovation Marketplace. The goal of a Challenge is to solicit solutions from the Solver community, and ultimately choose the one that best fits the criteria set out by the Seeker. Challenges can be large or small, short-term or long-term. If a solution is selected as "best" by the Seeker, the Solver receives a financial award, which varies per Challenge.

InnoCentive ONRAMP – ONRAMP (Open iNnovation Rapid Adoption Methods and Practices) is a suite of professional services and technical resources from InnoCentive, developed and delivered by our team of scientists, PhDs and consultants to help Seeker companies adopt open innovation rapidly and successfully within their organizations.

InnoCentive@Work – For companies with a vast wealth of untapped research talent, InnoCentive@Work is a logical first step toward true open innovation. InnoCentive@Work is a comprehensive suite of offerings that help clients create an internal web-based collaborative community for problem solvers. Later, as companies gain experience with open innovation, we'll also help move problems from inside the organization to InnoCentive's global scientific community of Solvers, further increasing the diversity of potential solutions.

Contact us today at 978-482-3329 for more information on which offering is right for your company.

Home | Challenges | Solvers | Seekers | About Us | RSS Home | Terms of Use | Privacy | Copyright

© 2001-2009 InnoCentive, Inc. All rights reserved.

Internet

Inicio | Microsoft Outlook We... | Innocentive - Product... | ES | 11:36 AM

Modelos Abertos para Inovação

CDD Public - Collaborative Drug Discovery - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Dirección https://www.collaborativedrug.com/pages/public_access

CDD COLLABORATIVE DRUG DISCOVERY

Register for Public Access | Login

Home | Products | Services | Benefits | Community | Blog | Events | Company

Home / Products

CDD Public

As a service to the community, CDD hosts Public Access Data relevant to drug discovery from leading research groups around the world.

Fully integrated with CDD Vault, users have full access to these sets directly from their accounts.

Scientists who wish to view or mine CDD's repository of Public Access Data can register for a free account.

We welcome and encourage contributions. Scientists who wish to publish to CDD Public should contact us.

Title	Published By	Molecules
FDA/Orphan Drugs PI: Christopher Lipinski Published: 10/26/2007	Known drugs	1721
FDA approved drugs with designated indications, sponsor name and chemical structures (when available)		
TB: TAACF Assay Results PI: Bernard Munos Published: 2/12/2008	TB Early Phase Drug Discovery Program	812

CDD Vault

CDD Collaborate

CDD Public

If you want to learn more please contact us or register

"The CDD Database is an extremely elegant platform. I highly recommend it for anyone generating drug discovery data."

— Bryan Roth, M.D., Ph.D., University of North Carolina

Read more testimonials.

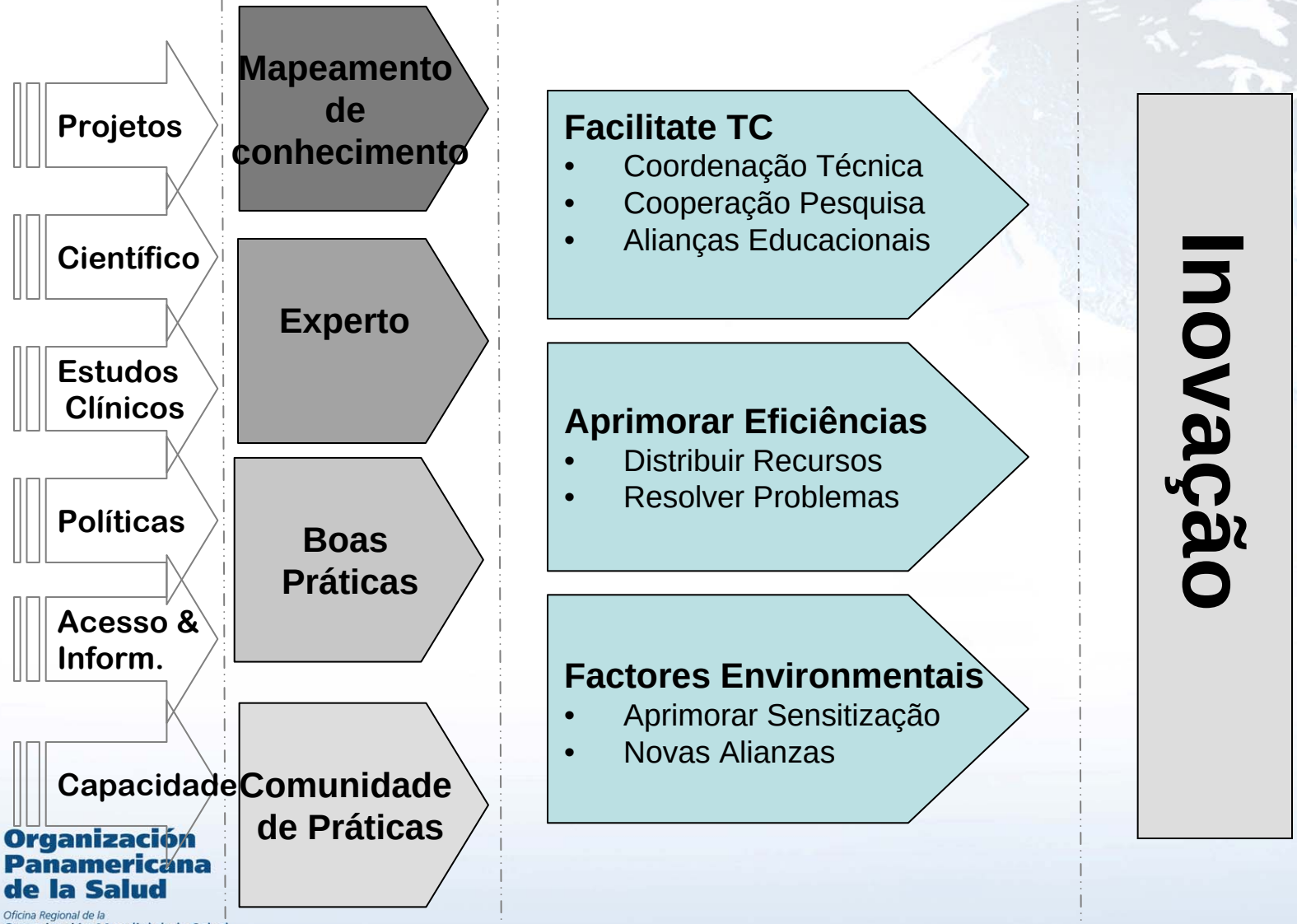
Internet

Inicio | Microsoft Outlook We... | CDD Public - Collabor... | ES | 11:45 AM

Fóruns para Inovação

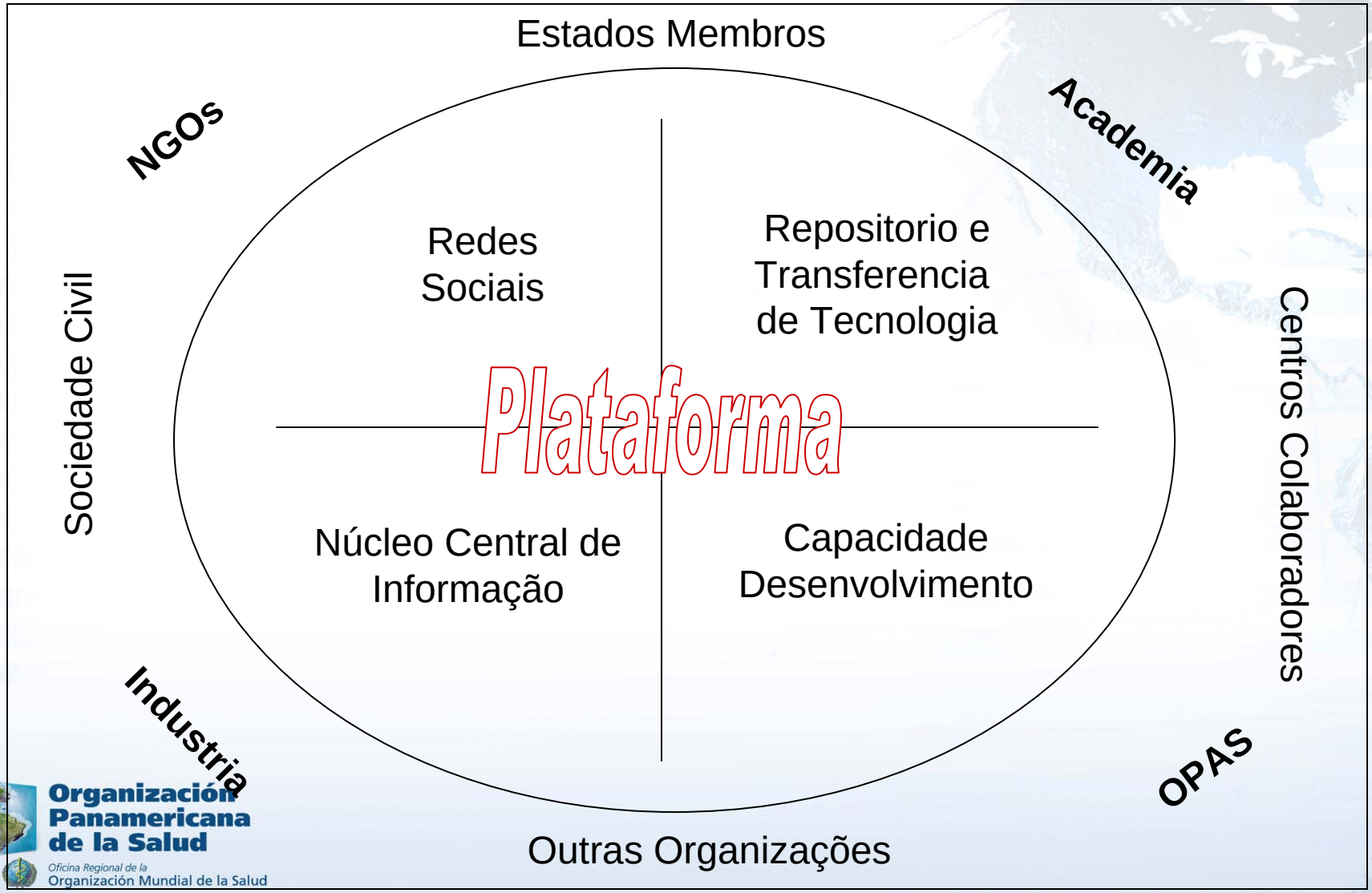
Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Plataforma Colaborativa Virtual



Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Conceito de Plataforma Regional



Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Plataforma Regional: Resultados Esperados

- Fortalecer as autoridades sanitarias nacionais em seus funções reguladora e de governança do setor farmacêutico e da inovação tecnológica
- Promover o acesso a medicamentos esenciais e tecnologías de saude e melhorar o uso racional dessos produtos baseado nas melhores evidencias disponiveis
- Promover a inovaçao e transferencia tecnológica para atender as prioridades de saúde da Região
- Promover o desenvolvimento das competencias necessarias para facilitar os pontos acima mencionados
- Elevar troca e a transparencia da informação
- Qualificar a eficiencia e eficacia das partes interessadas

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Plataforma Regional: Alcance

- Acesso a medicamentos esenciais, biológicos e reactivos de diagnóstico.
- Propiedade intelectual e saúde pública.
- P&D e Inovação Tecnológica para a saúde
- Uso racional de medicamentos e tecnologías da saúde (HTA)
- Políticas e regulação farmacêutica

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Plataforma Regional: quatro elementos independentes e complementarios

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Redes Sociais

- Facilitar a interação dos atores do sistema num ambiente neutro. Se construirá sobre a base de redes existentes
- Facilitar o desenvolvimento de perspectivas multicéntricas e horizontais
- Facilitar a localização de expertos e pessoas que trabalhem em áreas especificas ou com interesses comunes
- Promover a integração e o desenvolvimento de conhecimento participativo
  - Comunidades de Prática, Blogs y Wikis
  - List Serv

Foco Central de Informação

- Base de dados que reflita o estado de situação das áreas de Acesso, Inovação e Políticas Farmacêuticas na Região
- Monitoramento e avaliação
- Uso de indicadores e descriptores específicos que se agreguen por área, país, etc
- Produção de informes periódicos sobre o estado de situação
  - **Indicadores de Acesso NI, NII, Mapeamento de P&D, Mapeamento Marcos Regulatorios PI , Preços, etc**
  - **Vinculo com Indicadores de Saúde**
  - **Consenso entre países sobre indicadores e metodología de medição**

Desenvolvimento de Capacidades

- Oportunidades de aprendizagem para desenvolver competencias necessarias em cada área
- Interação por Campus Virtual
- Disseminação de oportunidades formativas na região
  - Cursos Virtuais (CVSP): PI (BsAs), Uso racional (ARV, Antivirales, etc), PNF
  - Conferencias virtuais (Brown Bag lunches, PLSI, etc)

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Banco e Transferencia de Conhecimentos

- Biblioteca
  - Catálogo de políticas e regulações
  - Publicações de relevancia por área temática (***tags***)
  - Patentes
  - Enlace a registro de ensaios clínicos, etc.
- Resúmes de evidencia de fácil acesso (*evidence-based*, *user-friendly*)
  - Uso racional de medicamentos
  - HTA
  - Boas práticas
- Resposta Rápida
  - Mecanismo de Resposta Rápida para MS / Instituções

O Foco sobre Inovação

- Mapeamento de marcos nacionais de Inovação
  - **Avaliação Política e marcos regulatórios. (colher dados da Argentina, Brasil e Colômbia, como fase piloto.**

- Capacidade de Produção de Produtos Estratégicos para a Saúde
  - **Analise da capacidade de produção regional para os produtos da saúde (Brasil, Argentina, México)**
  - **Produtores Públicos nas Américas (Região Andina (ORAS) - Fase I, Regional - Fase II)**
  - **Inovação e Produção para Doenças Negligenciadas: Chagas e Leishmaniasis**

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

O Foco sobre Inovação

- Capacidade de Produção de Vacinas
  - **Vacina Pandêmica Influenza (processo, transferência tecno, marco regulatório)**
  - **Reconsideração da capacidade de produção regional de vacinas**
- Reunião Regional Informal (Setembro 2009)
  - **Elementos 1 – 3 da EGPA**
  - **Promoção, Capacidades e Priorização**
  - **Panamá, Brasil, Colômbia, Argentina, México, Cuba, Uruguay, Chile…**
- Incorporação de Inovação Tecnológica na Política Farmaceútica:
  - **Revisão das recomendações da OPAS em apoio desenvolvimento de Políticas Farmacêuticas.**
- Desenvolvimento da Plataforma Regional
  - **Conceito de desenvolvimento e apresentação aos atores / parceiros**

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Gestão dos DPI e Saúde Pública

- Preocupação maior dos países das Américas durante as negociações da EGPA.
- Países das Américas sensibilizados ao impacto e consequências do regime de PI e do impacto sobre acesso e inovação: Capacidades Regionais
- Sensibilização sobre as referências mundiais e Declarações
- Adoção das Flexibilidades TRIPS (aplicadas por Brasil 2008, Efavirenz), *contudo*
- Proliferação de acordos comerciais bi-laterais e multilaterais com incorporação de provisões TRIPS +

OPAS: História solida de Cooperação Técnica com sub-regiões e países (ex. América Central, Andina, Caricom, Brasil, México, Nicaragua, Perú, Equador).

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Gestão dos DPI e Saúde Pública

- Mapeamento dos marcos Regulatórios de PI (Abordagem Sub-regional)
  - América Central, Andes e Mercosur
  - Mapeamento Caribeno em fase de finalização (HERA-CARICOM)

- Avaliação de mudanças no campo de PI sobre Acesso aos Medicamentos
  - Metodologia desenvolvida pela OPAS / WB, modificada e integrada no Consortium ICTSD
  - Analises e avaliações em Colombia, Perú, Costa Rica (Julho 2009), República Dominicana (Agosto 2009): Equador começou

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Gestão dos DPI e Saúde Pública

- Capacity Building
  - (Universidade de Buenos Aires)
    - Com OMS / Fundação Ford 2007 – 2008 (40)
    - OPAS, 2009 (12) MERCOSUR; 2010 Campus Virtual
  - Caribe (OPAS/ANVISA Brasil)
    - 2008 e 2009: profissionais da saúde, perspectivas para Oficiais de comércio.
  - PAHO Internship: Lideres em Saúde Pública
    - 2008 iniciado NAF/FIOCRUZ; Impacto do Comércio e Globalização sobre acesso a Medicamentos.
    - Módulos sobre PI e Globalização no contexto das Américas.

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Muito Obrigado!

Jose Luis Di Fabio:

Gerente de Área de Tecnologia, Serviços Saúde e Pesquisa

James Fitzgerald:

Coordenador, Medicamentos Essenciais e Biológicos

Analia Porras:

Assessora, Medicamentos Essenciais e Biológicos

Jaume Vidal:

Assessor Experto, Propriedade Intelectual e Políticas Farmaceúticas.

Christophe Rerat:

Coordenador da Unidade Tecnica Medicamentos, Tecnologia en Saúde e Pesquisa, BRA

Priscila Almeida de Andrade:

Assessora, Tecnologia en Saúde e Pesquisa, BRA

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud