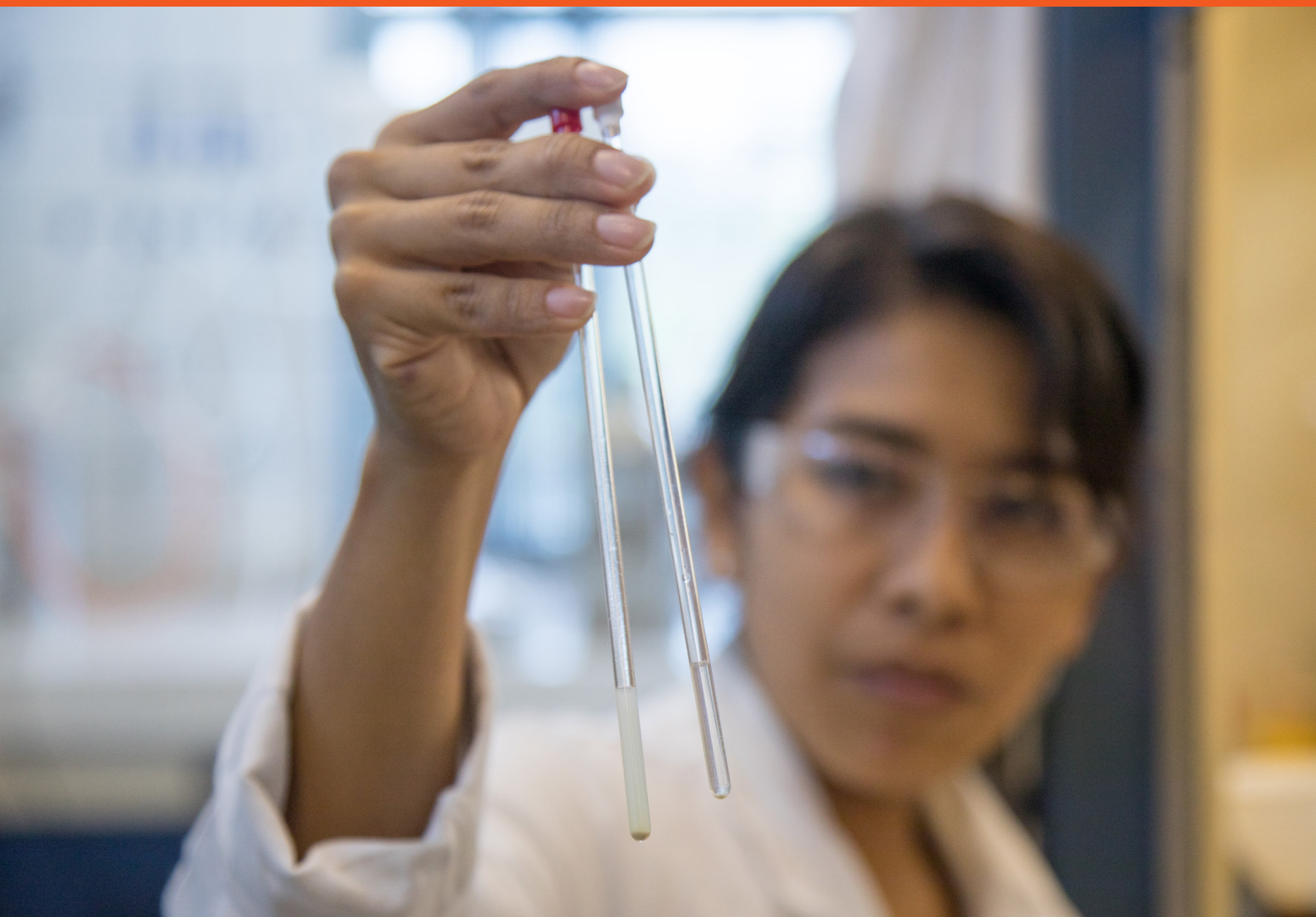


RELATÓRIO DE POLÍTICAS DA DNDi
NOVEMBRO DE 2025

CIÊNCIA ABERTA EM UM MUNDO FECHADO



Lições e oportunidades para
promover a abertura e o acesso
equitativo em parcerias de P&D

DNDi
A melhor ciência
para os mais negligenciados

Resumo executivo

Avanços no desenvolvimento de novos medicamentos e outras tecnologias de saúde só são possíveis com acesso ao conhecimento científico já existente. Colaboração próxima e compartilhamento aberto são, portanto, fundamentais.

Como uma organização que trabalha com algumas das necessidades médicas mais negligenciadas do mundo, a Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) acredita no valor do compartilhamento de conhecimento e da colaboração. Essas práticas podem atrair novos pesquisadores para áreas negligenciadas, gerar resultados mais diversos e melhorar o acesso equitativo a ferramentas médicas, contribuindo, em última instância, para melhores resultados na saúde. Elas também ajudam a acelerar a pesquisa e o desenvolvimento (P&D) e a reduzir custos, evitando duplicações e aumentando a eficiência.

Embora haja um reconhecimento crescente de que a pesquisa e o desenvolvimento devem se tornar mais equitativos, inclusivos e sustentáveis, também há resistência a modelos mais abertos de inovação. A pandemia de COVID-19, por exemplo, desencadeou uma colaboração científica sem precedentes e deu origem a exemplos importantes de ciência aberta. No entanto, também expôs as consequências mortais de um modelo de P&D baseado principalmente no isolamento – em vez do compartilhamento – de conhecimentos. Práticas restritivas, incluindo na gestão da propriedade intelectual (PI), impediram a disseminação de conhecimentos, a transferência de tecnologias e, em última instância, o acesso equitativo às descobertas que poderiam salvar vidas – justamente quando o mundo mais precisava.

Com base em mais de duas décadas de experiência da DNDi, este relatório mostra como a ciência aberta e colaborativa, aliada a uma abordagem pró-acesso à propriedade intelectual e ao licenciamento, podem contribuir para o desenvolvimento de tecnologias de saúde acessíveis, eficazes e de baixo custo que promovam o bem público. O relatório também destaca as tensões e concessões enfrentadas pela DNDi, e reforça que, para a organização, a abertura não é um modelo único, mas sim um conjunto de práticas que variam conforme as características e os objetivos de cada colaboração em P&D.

O relatório apresenta um arcabouço para promover abertura e acesso equitativo, além de recomendações de políticas concretas voltadas a governos, financiadores, instituições acadêmicas, setor privado e atores globais da saúde. Sustenta que abordagens pontuais e fragmentadas de compartilhamento de conhecimento são insuficientes, sendo necessárias políticas públicas e práticas institucionais robustas que alinhem o progresso científico a resultados mais justos – especialmente para as comunidades

mais afetadas por doenças menos atendidas pelas abordagens tradicionais de inovação orientadas pelo mercado. Isto é especialmente crítico num momento em que os paradigmas tradicionais de financiamento e condução de pesquisa em saúde global estão sendo abalados por cortes drásticos nos recursos destinados à ajuda externa e à pesquisa médica, bem como por mudanças geopolíticas que vêm gerando novas alianças e uma ênfase crescente na soberania e autossuficiência em saúde, sobretudo entre os países de baixa e média renda (LMICs em inglês).

Em sua essência, este relatório defende uma nova abordagem para a inovação biomédica, que entenda o conhecimento não como uma mercadoria a ser apropriada ou restrita, mas como um recurso compartilhado, aberto por natureza, para promover a saúde pública – um pilar para a equidade.



Índice

I. Ciência aberta em um mundo fechado: tensões e dilemas	3
II. Como a DNDi enfrentou os dilemas entre ciência aberta e restrição do conhecimento?	8
III. Planejando abertura e acesso ao longo do processo de P&D	12
IV. Transformando a experiência da DNDi em políticas e práticas mais amplas	17
V. Mudanças de paradigmas e oportunidades para transformação	18
VI. Conclusão e recomendações	20

I. Ciência aberta em um mundo fechado: tensões e dilemas

O que é ciência aberta e o que a propriedade intelectual tem a ver com isso?

Ao desenvolver um novo medicamento ou outra tecnologia de saúde, é essencial ter acesso ao conhecimento científico já existente de pesquisadores públicos e privados. Como uma organização dedicada a algumas das necessidades médicas mais negligenciadas e não atendidas do mundo, a iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) acredita no valor intrínseco do compartilhamento de conhecimentos e das colaborações abertas, pois essas práticas podem atrair mais pesquisadores para campos negligenciados e permitir resultados mais numerosos e diversificados. O intercâmbio e a colaboração também podem acelerar o processo de pesquisa e desenvolvimento (P&D) ao reduzir a duplicação e tornar as atividades mais eficientes e menos custosas. Além disso, a DNDi vê a ciência aberta como um veículo fundamental para garantir um acesso mais equitativo aos resultados da pesquisa científica – em particular, a ferramentas e tecnologias de saúde, como tratamentos, testes e vacinas – e, conseqüentemente, para alcançar resultados de saúde mais equitativos. Garantir compromissos claros com a abertura e o acesso equitativo também é fundamental para promover a boa gestão de recursos públicos e filantrópicos.

O valor do compartilhamento aberto de conhecimento não se aplica apenas às áreas mais negligenciadas. Durante um surto de um novo vírus, por exemplo, é extremamente importante permitir que o maior número possível de especialistas trabalhe rapidamente para enfrentar o desafio. Idealmente, milhares de pesquisadores em todo o mundo compartilhariam todas as informações novas em tempo real, o que permitiria a toda a comunidade científica compreender, ampliar e, potencialmente, identificar falhas nas pesquisas subjacentes – estes são componentes essenciais para o avanço do bem público. Se um cientista descobre que algo não funciona, ninguém mais deveria precisar gastar tempo e recursos cometendo o mesmo erro. Da mesma forma, se alguém faz uma descoberta importante e a válida, toda a comunidade deveria ser informada para que a ideia possa avançar com a maior rapidez e eficiência possível. Essa é a essência da “ciência aberta”.

Embora a noção de ciência aberta remonte ao século XVII, o conceito moderno evoluiu nas últimas três décadas como uma forma de descrever a pesquisa científica que visa ser mais acessível, colaborativa e transparente.¹ Uma das iniciativas recentes de ciência aberta mais conhecidas foi o Projeto Genoma Humano, que tinha como objetivo mapear todo o genoma humano e adotou a política de divulgar em domínio público todos os dados gerados como parte do projeto dentro de 24 horas.² Um exemplo mais atual é o Laboratório Internacional do Cérebro (IBL)*, um consórcio de laboratórios de neurociência da Europa e dos Estados Unidos que padroniza e harmoniza experimentos e compartilha abertamente dados, software e ferramentas.³

Diversas estruturas e abordagens surgiram para descrever as várias dimensões da ciência aberta.¹ De um modo geral, elas convergiram em torno dos objetivos de promover a ciência aberta ao longo do ciclo de vida da pesquisa para acelerar o progresso científico; fortalecer a confiança na pesquisa científica; garantir maior transparência em práticas, dados e métodos de pesquisa; aumentar o acesso a conhecimentos de pesquisa (incluindo revistas científicas, que muitas vezes têm *paywalls* proibitivamente caros); e melhorar a colaboração, o rigor e a reprodutibilidade científica.^{1,4}

No final da década de 1990 e início da década de 2000, a própria indústria farmacêutica passou por uma mudança em direção ao que chamou de colaborações “pré-competitivas” para acelerar o processo de descoberta de medicamentos e reduzir riscos

A DNDI VÊ A CIÊNCIA ABERTA COMO UM VEÍCULO FUNDAMENTAL PARA GARANTIR UM ACESSO MAIS EQUITATIVO AOS RESULTADOS DA PESQUISA CIENTÍFICA — EM PARTICULAR, A FERRAMENTAS E TECNOLOGIAS DE SAÚDE, COMO TRATAMENTOS, TESTES E VACINAS — E, CONSEQUENTEMENTE, PARA ALCANÇAR RESULTADOS DE SAÚDE MAIS EQUITATIVOS.

* <https://www.internationalbrainlab.com>

† Veja, por exemplo, OSF: <https://osf.io>

e custos. Geralmente, essas colaborações entre empresas e outras partes interessadas concentravam-se no compartilhamento de dados, conhecimentos e ferramentas pré-competitivos, relacionados a desafios comuns da ciência básica e da fase inicial da descoberta de medicamentos – ao mesmo tempo que “reservavam” esses conhecimentos para uso privado nas fases posteriores de desenvolvimento clínico e na comercialização.*

Uma publicação de 2017 na revista PLOS Medicine explorou o conceito de “farmacêutica de código aberto” (*Open Source Pharma*), descrevendo-o como baseado em “práticas de trabalho radicalmente transparentes – inspirada na área de desenvolvimento de software – como o compartilhamento de dados e ideias antes da publicação, a possibilidade de participação de qualquer pessoa em um projeto em tempo real e uma forma de propriedade compartilhada que garante que os métodos e dados subjacentes sejam de domínio público”.⁵

Várias iniciativas de ciência aberta em países de baixa e média renda (LMICs) estão ajudando a promover a pesquisa e o desenvolvimento biomédico e, ao mesmo tempo, o acesso equitativo a conhecimentos e tecnologias. A COVID-19 impulsionou grandes avanços na vigilância genômica e nas capacidades de sequenciamento e bioinformática em quase todas as regiões. Grande parte dos dados desses esforços, que agora se estendem muito além do coronavírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) para outros patógenos prioritários, é compartilhada abertamente, por exemplo, por meio da iniciativa global GISAID, um repositório de dados sobre a influenza.^{1,4}

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Brasil, liderou colaborações em grande escala para compartilhar abertamente dados genômicos sobre doenças infecciosas, como Zika e COVID-19.⁶ O projeto piloto da Plataforma Africana de Ciência Aberta (AOSP) – lançado entre 2016 e 2017 e apoiado pelo Departamento de Ciência e Inovação da África do Sul, a Academia de Ciências da África do Sul e a Fundação Nacional de Pesquisa – criou três polos regionais, na África Oriental (Quênia), no Norte da África (Egito) e na África Austral (Zâmbia), e inspirou iniciativas semelhantes nas regiões Ásia-Pacífico e América Latina e Caribe.^{7,8}

A Fundação Ciência para África tem uma Iniciativa de Ciência Aberta que apoia a publicação aberta de pesquisas e dados em suas áreas prioritárias de programa, que incluem saúde,⁹ e o programa Open Source Drug Discovery (OSDD) da Índia envolveu uma rede global de cientistas para realizar pesquisas colaborativas sobre doenças negligenciadas, como a tuberculose, disponibilizando todos os dados e resultados gratuitamente.¹⁰

Em 2021, a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO)¹¹ desenvolveu a primeira definição internacionalmente aceita de ciência aberta. Na Recomendação da UNESCO sobre Ciência Aberta, esta é definida como tendo quatro pilares fundamentais: acesso ao conhecimento científico; acesso aberto à infraestrutura de pesquisa; envolvimento aberto entre cientistas e “atores sociais”; e diálogo aberto entre diferentes sistemas de conhecimento (por exemplo, entre o conhecimento científico e os saberes indígenas).¹²

A própria definição da UNESCO destaca uma tensão entre a ciência aberta e os direitos de propriedade intelectual (PI), que geralmente são reivindicados sobre novos conhecimentos gerados: “O acesso ao conhecimento científico deve ser o mais aberto possível, mas às vezes pode ser necessário restringir o acesso, por exemplo, para proteger os direitos de propriedade intelectual...”¹¹

O conhecimento científico pode ser mantido em sigilo como segredo comercial ou registrado como uma forma de PI, como por exemplo por meio de um pedido de patente que, se concedida, recebe uma proteção específica fornecida pelos governos em troca da divulgação da invenção. As patentes geralmente conferem ao proprietário direitos exclusivos por pelo menos 20 anos, conforme exigido pelo Acordo da Organização Mundial do Comércio sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relativos ao Comércio (TRIPS).¹³

*Veja, por exemplo, *The Precompetitive Space for Drug or Vaccine Development: What Does It Look Like Now and What Could It Look Like in the Future?* (<http://bit.ly/3Vqt7ij>) ou *A New Pharmaceutical Commons: Transforming Drug Discovery* (<http://bit.ly/3l10ct1>)

†Veja, por exemplo, *The rise of pathogen genomics in Africa*: <http://bit.ly/42rqzo3>

VÁRIAS INICIATIVAS DE CIÊNCIA ABERTA EM PAÍSES DE BAIXA E MÉDIA RENDA ESTÃO CONTRIBUINDO PARA O AVANÇO DA P&D BIOMÉDICA AO MESMO TEMPO EM QUE PROMOVEM O ACESSO EQUITATIVO A CONHECIMENTO E TECNOLOGIAS.

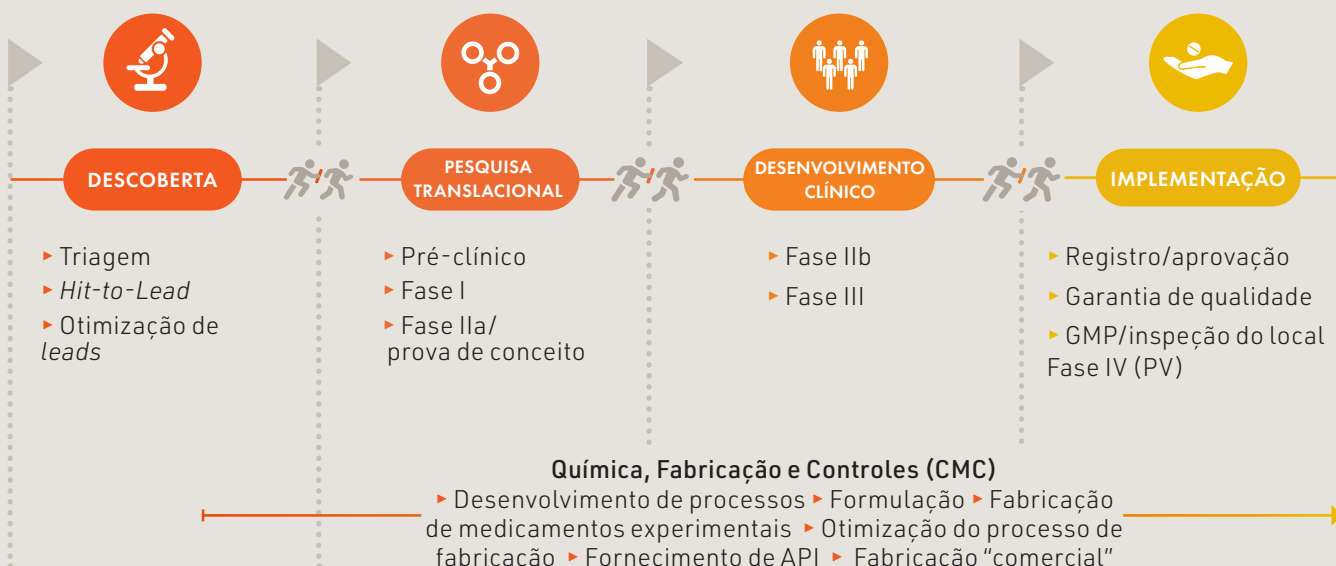
No campo dos produtos farmacêuticos, as patentes podem abranger novas moléculas, conhecimentos relacionados aos seus mecanismos de ação, segurança e/ou eficácia no tratamento ou prevenção de doenças, novas formulações ou processos de fabricação, por exemplo. Embora as patentes incentivem os cientistas a divulgar suas invenções em troca de direitos exclusivos, como alternativa aos segredos comerciais, os conhecimentos patenteados não podem ser usados livremente sem o consentimento do detentor da patente. Em termos gerais, o detentor de uma patente pode impedir qualquer outra pessoa de comercializar o produto ou processo patentado durante o período de proteção.*

É amplamente reconhecido que o sigilo e os direitos de propriedade intelectual podem criar obstáculos ao longo do ciclo de vida da inovação ao “fechar” o acesso a conhecimentos, dados e ao *know-how* de uma forma que pode limitar ou restringir colaborações, pesquisas subsequentes, produção e/ou o acesso equitativo aos produtos finais.† Por isso, uma abertura maior e mais transparência são essenciais.

Confidencialidade e propriedade intelectual ao longo do ciclo de vida da inovação

Levar um produto da fase de pesquisa até os pacientes é um processo longo, que envolve vários tipos de atividades e transições importantes entre diferentes partes interessadas ao longo do ciclo de vida da inovação. Em cada etapa do processo de P&D são tomadas decisões importantes, especialmente sobre a divulgação (ou retenção) de conhecimento científico e propriedade intelectual, que podem estimular ou obstruir a abertura em pesquisas e no intercâmbio de conhecimentos, bem como a disponibilidade e acessibilidade dos produtos resultantes. As decisões tomadas em cada etapa – e quem tem o direito de tomá-las – são cruciais, conforme ilustrado na figura 1 e descrito na tabela 1.

Figura 1: O intercâmbio de conhecimentos é necessário em todas as etapas do ciclo de vida do desenvolvimento de produtos



GMP: Boas Práticas de Fabricação
 PV: Farmacovigilância
 API: Ingredientes farmacêuticos ativos

* Os direitos conferidos pelas patentes nos termos do artigo 28 do TRIPS são mais amplos, por exemplo: “fabricar, utilizar, oferecer para venda, vender ou importar”.

† Veja, por exemplo, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade*, 2.ª edição: <http://bit.ly/4nFFWB4>

Figura 2: Gestão de conhecimentos e propriedade intelectual ao longo do ciclo de vida do desenvolvimento de produtos

Planejamento de inovações visando resultados em saúde	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Definição de políticas de PI e estratégias de gestão ▶ Esclarecimento sobre propriedade, acesso e controle sobre os resultados de pesquisas
Início de pesquisas sobre necessidades não atendidas em saúde pública	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Levantamentos sobre tecnologias existentes e panorama de patentes ▶ Avaliação de padrões de propriedade e cobertura territorial
Decisões iniciais sobre a presença e ausência de proteção de PI	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Definição entre abordagens de acesso aberto ou proprietárias ▶ Determinação de quando e onde solicitar proteção de PI
Além da pesquisa inicial: prova de conceito e ampliação	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Garantia de acesso a ferramentas de pesquisa por meio de licenciamento ▶ Abordagem da PI pré-existente e negociação dos termos de colaboração
Ensaio clínico e aprovação regulatória	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gerenciamento de PI relevante para melhorias de produtos e novas indicações ▶ Garantia do cumprimento dos compromissos de acesso ▶ Abordagem de questões regulatórias relacionadas à exclusividade de dados
Fabricação e distribuição	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Monitoramento e aplicação de garantias de acesso (por exemplo, termos de licenciamento) ▶ Gerenciamento de PI relacionada a melhorias e processos de aprovação regulatória
Fase de distribuição e comercialização	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Avaliação do impacto do uso da PI nas práticas de mercado (por exemplo, abordagem do comportamento anticompetitivo) ▶ Garantia do cumprimento dos compromissos de acesso oportuno e a preços acessíveis

Fonte: Organização Mundial da Saúde, Organização Mundial da Propriedade Intelectual, Organização Mundial do Comércio. *Promoting access to medical technologies and innovation: intersections between public health, intellectual property and trade.* 2ª ed. Genebra: OMS, OMPI, OMC; 2020.



II. Como a DNDi enfrentou os dilemas entre ciência aberta e restrição do conhecimento?

Conforme descrito na seção anterior, muitas vezes existe uma tensão fundamental entre os objetivos de interesse público da P&D biomédica e a tendência ao sigilo e à proteção da propriedade intelectual motivados por estratégias comerciais. Os modelos de negócios dominantes da P&D biomédica priorizam a maximização do lucro em detrimento da transparência e do compartilhamento de conhecimento e, como resultado, o conhecimento científico costuma ser privatizado por meio de direitos de propriedade intelectual e cláusulas de confidencialidade restritivas.

Este desafio foi reconhecido na criação da DNDi com a elaboração de uma Política de Propriedade Intelectual, a primeira política interna da organização. A Política de Propriedade Intelectual¹⁴ da DNDi reflete sua filosofia, visão e missão fundamentais, incluindo seu compromisso com a ideia de que o conhecimento científico deve ser compartilhado e que os direitos de PI não devem constituir uma barreira ao desenvolvimento ou ao acesso a medicamentos.¹⁵ Essa política serviu como estrutura para todas as parcerias da DNDi e baseia-se em dois objetivos fundamentais: garantir o acesso equitativo e a preços acessíveis a tratamentos e desenvolver medicamentos como bens públicos sempre que possível.

Em sua Política de Propriedade Intelectual, a DNDi trata a *pesquisa em si* como um bem público “que deve levar principalmente ao avanço da saúde” e se compromete com a ampla divulgação de conhecimentos e dados de pesquisas no domínio público, sempre que possível. Especificamente, embora esteja atenta aos direitos de propriedade intelectual de terceiros, a DNDi visa a divulgação pública e a transparência dos *insumos* (incluindo espécimes, amostras, bibliotecas de compostos e conjuntos de dados com proteções apropriadas para dados individuais), *processos* (protocolos, desenhos de ensaios clínicos e custos de P&D) e *resultados* (resultados de ensaios clínicos, publicações de acesso aberto e intercâmbio de dados) das pesquisas.

A Política de Propriedade Intelectual da DNDi foi concebida para mudar a prática comercial padrão de “trancar” conhecimentos e compartilhá-los apenas caso a caso. A DNDi faz o inverso: seu ponto de partida é entender que a pesquisa será aberta, reconhecendo que pode haver algumas circunstâncias específicas e limitadas em que os conhecimentos precisem ser restritos. Essa mudança de pressuposição tem sido importante para alterar as práticas de parceiros.

Esta abordagem assentou as bases para as iniciativas de ciência aberta da DNDi, que priorizam a abertura e a colaboração em detrimento do sigilo e da exclusividade, bem como o compromisso com a transparência.

O contínuo de iniciativas de descoberta de medicamentos da DNDi com base na ciência aberta

Empresas farmacêuticas e muitas universidades de pesquisa possuem vastas e bem organizadas bibliotecas de compostos promissores novos, proprietários e, muitas vezes, patenteados, acumulados ao longo de décadas de pesquisas em diferentes áreas terapêuticas. Essas instituições também desenvolveram ou têm acesso a algoritmos de ponta (frequentemente proprietários) e abordagens computacionais avançadas para avaliar a “similaridade” química entre moléculas.

No caso da indústria farmacêutica, esses recursos são geralmente protegidos e mantidos em sigilo – e certamente não compartilhados com concorrentes – na corrida para comercializar e gerar lucros. Já no meio acadêmico, onde se originam cerca de 25% a 30% dos novos medicamentos¹⁶, há fortes incentivos para resguardar cuidadosamente os dados de pesquisas com vistas a publicar e patentear, na esperança de obter retornos financeiros significativos. Essas práticas levam a uma relutância em compartilhar, até mesmo para uso em pesquisas voltadas para doenças cujo retorno comercial será insignificante.

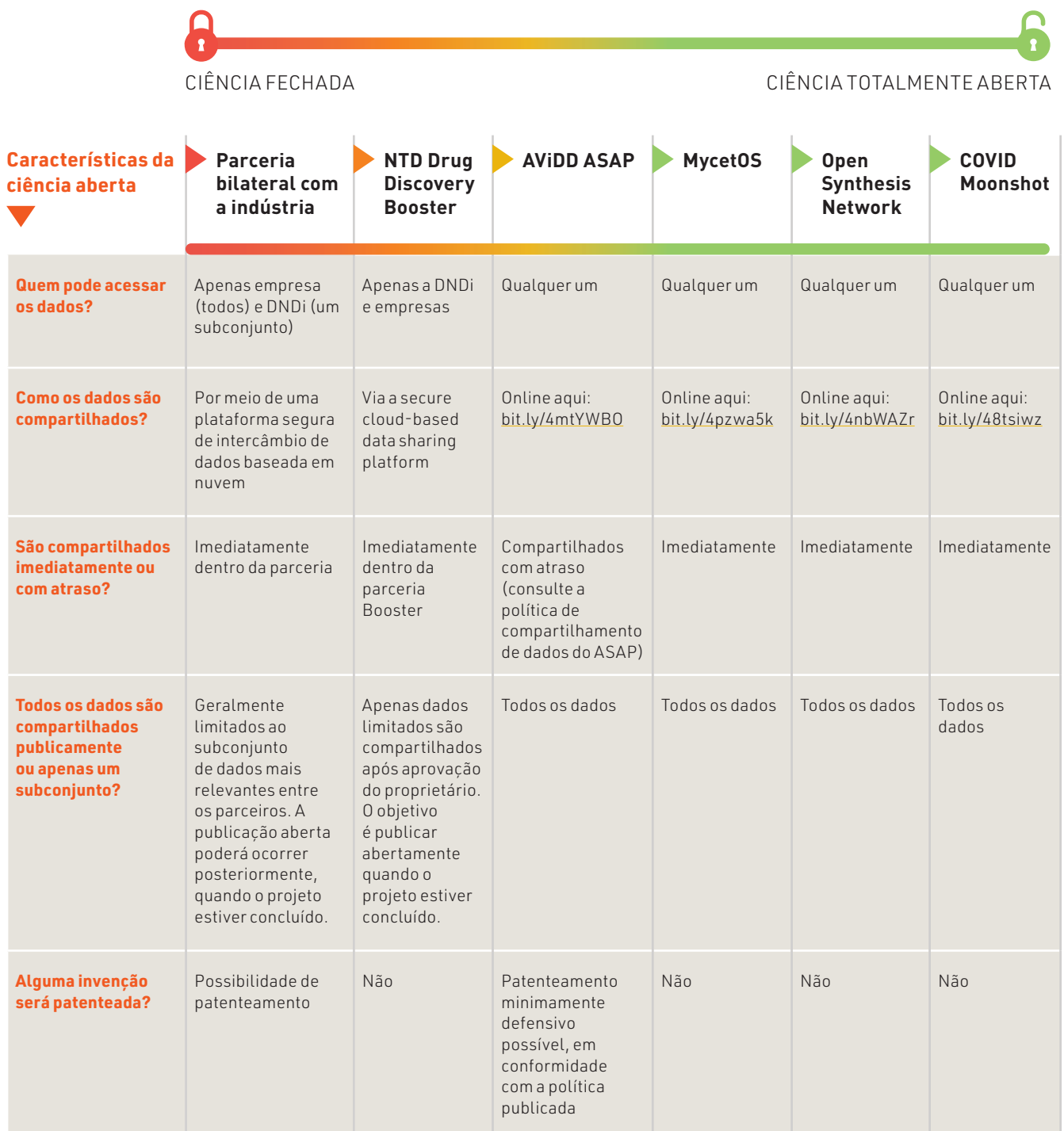
EM SUA POLÍTICA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, A DNDI TRATA A PESQUISA EM SI COMO UM BEM PÚBLICO “QUE DEVE CONTRIBUIR PRINCIPALMENTE COM O AVANÇO DA SAÚDE” E ASSUME O COMPROMISSO DE DISSEMINAR AMPLAMENTE CONHECIMENTOS E DADOS DE PESQUISA NO DOMÍNIO PÚBLICO, SEMPRE QUE POSSÍVEL.

A supervalorização do potencial de geração significativa de receita resultou em práticas de licenciamento em algumas instituições acadêmicas que restringem o intercâmbio de conhecimentos.¹⁷ Para enfrentar esses desafios, a DNDi negocia o acesso a bibliotecas de compostos, incluindo compostos patenteados e dados proprietários, quando relevante, e obtém a liberdade necessária para fazer pesquisas para uma ou várias doenças, a fim de permitir que os pesquisadores colaborem ativamente sem as restrições das abordagens tradicionais de PI orientadas para o mercado.

Geralmente, é mais fácil negociar o acesso e a disseminação posterior do conhecimento científico nas fases iniciais de pesquisa, quando os direitos de PI são menores ou limitados, do que nas fases posteriores de desenvolvimento clínico, quando os direitos de PI já foram reivindicados, os investimentos de terceiros precisam ser recuperados e/ou há expectativa de retorno comercial.

A DNDi iniciou, apoiou ou coordenou diversas colaborações de descoberta de medicamentos baseadas em inovação aberta com a indústria e a academia, que se distribuem ao longo de um espectro de abertura, como ilustrado na Figura 3.

Figura 3: Espectro e critérios para a abertura das colaborações para descoberta de medicamentos da DNDi



Os exemplos a seguir ilustram as diversas formas como a DNDi colabora com seus parceiros de descoberta de medicamentos ao longo do espectro da Figura 3. Além desses exemplos, a DNDi também tem contribuído para várias iniciativas de ciência aberta através de outras parcerias sem fins lucrativos para o desenvolvimento de produtos (PDPs), como a Medicines for Malaria Venture (MMV), que lançou uma série de iniciativas desse tipo,¹⁸ incluindo a Pathogen Box, para acelerar a descoberta de novos tratamentos liberando o acesso gratuito de pesquisadores a 400 compostos ativos contra bactérias, vírus ou fungos. Em 2019, a DNDi e a MMV lançaram um segundo projeto, a Pandemic Response Box, na mesma linha. Cada “Box”, uma coleção de código aberto de compostos únicos semelhantes a medicamentos, é disponibilizada gratuitamente. Em troca, espera-se que os pesquisadores compartilhem em domínio público quaisquer dados gerados no prazo de dois anos.

Contornando barreiras comerciais para acelerar a descoberta de medicamentos para doenças tropicais negligenciadas (NTDs)

O **NTD Drug Discovery Booster**¹⁹ foi lançado em 2015 para contornar as barreiras comerciais iniciais entre empresas farmacêuticas, permitindo à DNDi testar milhões de compostos únicos simultaneamente – muitas vezes utilizando métodos computacionais proprietários para refinar os testes de forma iterativa – na busca por novos *leads* para o tratamento da doença de Chagas e a leishmaniose. As empresas participantes^{*} se comprometeram a não proteger o composto candidato (“hit”) resultante[†] desde que o composto “semente” fosse de domínio público ou pertencesse à DNDi. Caso pertencesse a uma das empresas participantes, o compromisso era licenciar qualquer série de *hits* resultante à DNDi para desenvolvimento posterior de forma não exclusiva.

P&D colaborativo para doenças negligenciadas

A **Open Synthesis Network (OSN)**,[‡] lançada pela DNDi e universidades parceiras em 2016, tem como objetivo aproveitar a capacidade dos laboratórios de ensino de química para ajudar a descobrir novos medicamentos para pacientes com doenças negligenciadas. A OSN realiza pesquisas em estágio inicial colaborativas com alunos de graduação e mestrado, que aprofundam sua compreensão sobre a descoberta de medicamentos e a química medicinal aplicadas aos desafios de P&D do “mundo real”. Os alunos das instituições parceiras – incluindo 30 universidades na Austrália, Brasil, França, Alemanha, Índia, Nova Zelândia, Suíça, Estados Unidos e Reino Unido – exploram dados e desenham novos compostos para a DNDi testar sua atividade antiparasitária. Todo o trabalho gerado pela OSN é publicado em domínio público em tempo real e permanece livre de direitos de propriedade intelectual.

Descoberta de medicamentos de código aberto para micetoma

Em 2018, a DNDi fez uma parceria com a Universidade de Sydney, na Austrália, e o Centro Médico da Universidade Erasmus, na Holanda, para lançar o projeto **Mycetoma Open Source (MycetOS)**[§], uma comunidade virtual de descoberta de medicamentos que visa encontrar novos tratamentos para o micetoma fúngico usando um processo totalmente transparente e movido pela comunidade. Todas as ideias e resultados são publicados imediatamente em tempo real em um banco de dados de acesso aberto^{**}, livre de restrições de PI, usando uma licença Creative Commons. Os resultados e os dados associados formam o ponto de partida para a comunidade MycetOS, que compartilha dados e arquivos importantes do projeto na plataforma GitHub.

* Os parceiros do consórcio Booster incluem AbbVie, Astellas, AstraZeneca, Celgene (agora parte da Bristol-Myers Squibb), Eisai, Merck, Shionogi e Takeda Pharmaceutical Company Limited.

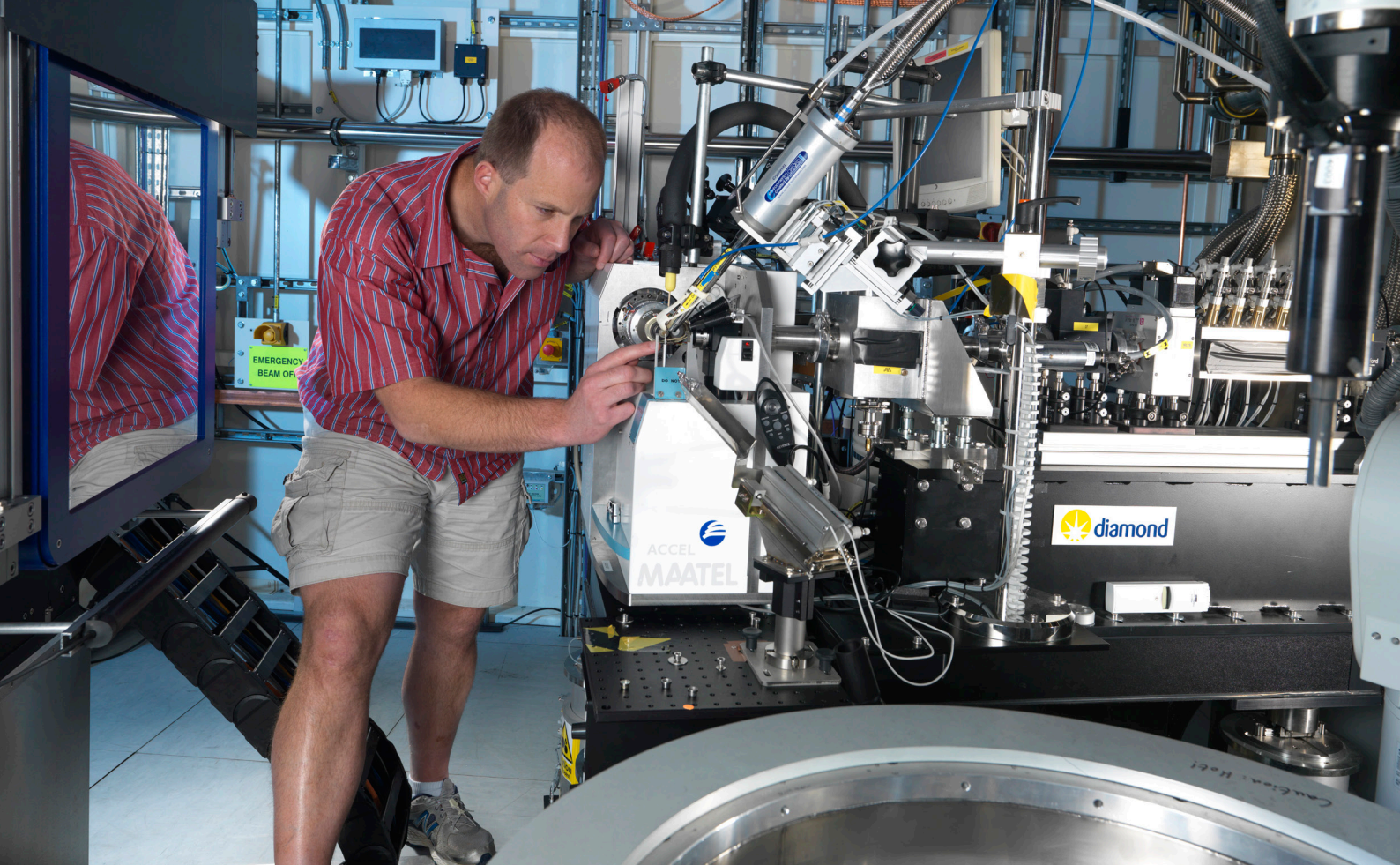
† Um “hit” é um composto que apresenta uma atividade biológica desejada em relação a um alvo específico e que pode ser reproduzido quando testado novamente.

‡ <http://dndi.org/project/open-synthesis-network>

§ <https://dndi.org/research-development/portfolio/mycetos>

** <http://github.com/OpenSourceMycetoma/General-Start-Here>

**A DNDi INICIA, APOIA
OU COORDENA
NUMEROSAS
COLABORAÇÕES DE
INOVAÇÃO ABERTA
COM A INDÚSTRIA E
O MEIO ACADÊMICO
PARA A DESCOBERTA
DE MEDICAMENTOS
QUE SE ENQUADRAM
EM UM CONTÍNUO DE
ABERTURA.**



Inovação aberta para preparação para pandemias

O consórcio **COVID-19 Moonshot**, um movimento global de cientistas baseado em ideias, conhecimentos e boa vontade lançado no auge da crise de COVID-19 em 2020, gerou e divulgou gratuitamente mais de 1.100 estruturas cristalinas da protease principal (Mpro) do SARS-CoV-2, incluindo estruturas que revelam o candidato pré-clínico desenvolvido pelo consórcio.* A abordagem deste consórcio, do qual a DNDi fez parte, foi inédita, pois se tratava de um modelo totalmente aberto, livre de propriedade intelectual, que compartilhava imediatamente todos os resultados da pesquisa em domínio público com a ambição final de oferecer terapêuticas antivirais “imediatamente genéricas”, acessíveis e disponíveis globalmente para a COVID-19. Assim, todos os dados científicos da fase de descoberta, bem como o aprendizado geral gerado pelo projeto, foram imediatamente disponibilizados em domínio público em um site de acesso aberto† (veja o Estudo de caso 1 para mais detalhes).

Posteriormente, a equipe do Moonshot embarcou em uma colaboração subsequente, criando o **ASAP**‡, plataforma antiviral que utiliza inteligência artificial para descobrir medicamentos antivirais, um dos Centros de Descoberta de Medicamentos Antivirais (AViDD) para Patógenos de Preocupação Pandêmica financiados pelo Instituto Nacional de Alergias e Doenças Infecciosas (NIAID) dos Institutos Nacionais de Saúde (NIH) dos Estados Unidos. Em linha com os objetivos de ciência aberta do consórcio, todos os dados e conhecimentos gerados são divulgados publicamente por meio de uma estratégia inovadora de propriedade intelectual baseada em patentes minimamente defensivas e licenciamento maximamente permissivo, a fim de oferecer antivirais acessíveis globalmente e evitar a privatização do conhecimento alimentada por interesses comerciais (veja o Estudo de caso 1 para mais detalhes).

* Os dados estruturais estão disponíveis através do Fragalysis e do Protein Data Bank (rcsb.org); as estruturas e os dados relativos às estruturas químicas estão depositados no ChEMBL (ebi.ac.uk/chembl); os protocolos de ensaio estão disponíveis no ASAP.

† http://covid.postera.ai/covid/activity_data

‡ <https://dndi.org/research-development/portfolio/asap-0017445>

Estudo de caso 1

Duas abordagens para a ciência aberta e a colaboração em pandemias*

Embora tenha se dado muita atenção ao fato de que os países ricos acumularam vacinas contra a COVID-19 e de que a maioria das empresas se recusou a compartilhar tecnologias com outros fabricantes ao redor do mundo, nos bastidores, os cientistas estavam se unindo de maneiras notáveis.

Um desses esforços foi a iniciativa **COVID Moonshot**.[†] Ela teve início durante os períodos de confinamento, quando centenas de cientistas se conectaram online para tentar identificar um tratamento seguro e acessível para a COVID-19 ao qual qualquer pessoa pudesse ter acesso – sem patentes, sem monopólios. O objetivo final era simples, mas ambicioso: desenvolver um comprimido antiviral “livre de propriedade intelectual” que pudesse ser produzido imediatamente como um medicamento genérico.

O consórcio pediu a químicos medicinais de todo o mundo que ajudassem a produzir moléculas que pudessem impedir a replicação do vírus. Esperava-se receber algumas centenas de ideias, mas foram mais de 18.000. As redes sociais e a inteligência artificial ajudaram a acelerar o processo, e a Wellcome ajudou a financiar a síntese e os testes de laboratório dos candidatos mais promissores. Normalmente, a descoberta de medicamentos é um processo lento, mas um dos membros da equipe disse que pareciam estar em um trem de alta velocidade colocando os trilhos à medida que avançavam – e deu certo. O Moonshot identificou vários compostos que se mostraram promissores contra o SARS-CoV-2 e vírus semelhantes. Um composto, chamado **DNDI-6510**, chegou até mesmo a passar para testes avançados.

Mas foi aí que a situação se complicou. Como todos os dados gerados pelo consórcio foram disponibilizados gratuitamente na internet e nenhuma patente foi registrada, nenhum fabricante ou doador quis investir nas etapas posteriores de desenvolvimento em um ambiente tão competitivo. A preocupação era que, ao não se deter uma patente básica sobre a estrutura do composto e seu efeito, qualquer pessoa pudesse entrar em cena e registrar pedidos de patente reivindicando uma mudança na estrutura, uma rota de fabricação crucial, um sal, estado sólido ou formulação, potencialmente impondo direitos monopolistas, impedindo o desenvolvimento posterior e tornando o medicamento caro ou restringindo sua disponibilidade em todas as regiões geográficas que pudessem precisar dele. Isso levantou preocupações de

que a abordagem aberta do consórcio pudesse dificultar a garantia de acessibilidade do medicamento.

No final, o DNDI-6510 não passou nos testes posteriores – algo que acontece com frequência no desenvolvimento de medicamentos. Mas as principais interações observadas nos compostos do Moonshot contribuíram para a identificação do medicamento antiviral ensitrelvir, desenvolvido pela empresa farmacêutica japonesa Shionogi. O trabalho com esse composto abriu caminho para outros candidatos que poderiam ser desenvolvidos por meio de um novo projeto: o **consórcio ASAP**,[‡] liderado por muitos pesquisadores da equipe Moonshot e apoiado pelo NIAID/NIH.

Em 2025, o ASAP anunciou um novo candidato antiviral da mesma série química do DNDI-6510, o **ASAP-0017445**,[§] que se mostrou promissor em testes pré-clínicos contra o SARS-CoV-2, a síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS) e vírus relacionados. Em consonância com a missão de ciência aberta, a equipe do ASAP divulgou a estrutura do ASAP-0017445 ao público para que cientistas de todo o mundo pudessem aproveitar esse trabalho. Em setembro de 2025, a molécula foi formalmente indicada como candidata a medicamento pré-clínico, chegando mais perto de um ensaio clínico de Fase I em humanos.

Para proteger a visão de acesso global a preços acessíveis e, ao mesmo tempo, incentivar o desenvolvimento, a equipe do ASAP adotou uma abordagem inovadora: registrou uma patente²⁰ sobre o composto do ASAP não para impedir o acesso de outros, mas para garantir que ninguém mais pudesse fazê-lo.

Essa abordagem** de “patente minimamente defensiva” é combinada com um licenciamento maximamente permissivo, adotado para garantir que, se o desenvolvimento posterior for bem-sucedido, o medicamento possa ser compartilhado por meio de licenças não exclusivas. Ou seja, várias empresas poderiam produzi-lo simultaneamente e a um preço competitivo, sem restrições ao fornecimento.²¹ Além disso, e de acordo com a Política de Propriedade Intelectual acordada pelo consórcio ASAP, essa patente foi registrada e publicada o mais rápido possível, reduzindo o prazo normal de publicação de patentes de 18 meses, para garantir a divulgação completa segundo a abordagem da ciência aberta.

* Adaptado de How patents can serve the public good (<http://bit.ly/4nixck0>)

† <https://dndi.org/research-development/portfolio/covid-moonshot>; para mais informações, visite: <https://healthpolicy-watch.news/the-moonshot>

‡ <https://dndi.org/research-development/portfolio/avidd-asap>

§ <https://dndi.org/research-development/portfolio/asap-0017445>

** Uma abordagem semelhante foi utilizada no Consórcio de polimorfismos de nucleotídeo único (SNP). Veja, por exemplo, The SNP Consortium: Background and Context (<http://bit.ly/4nHxlg>)

III. Planejamento de abertura e acesso ao longo de todo o processo de P&D

Incorporando os princípios de abertura e acesso o mais cedo possível

Uma lição importante que a DNDi aprendeu ao longo dos últimos 20 anos é que, quando o objetivo é estabelecer colaborações em pesquisa aberta e acesso equitativo a ferramentas de saúde, idealmente é necessário garantir compromissos contratuais sobre o compartilhamento de conhecimentos e princípios de acesso na fase de concepção, e não apenas quando o produto está em fase avançada de desenvolvimento clínico ou recebeu aprovação regulatória.

No início de qualquer projeto de pesquisa, esteja ele em fase inicial, pré-clínica, clínica ou de implementação, uma questão fundamental é se um composto ou tecnologia promissora existente está disponível no domínio público, livre de direitos de propriedade intelectual, ou se é propriedade de terceiros.

No caso de projetos baseados em um composto ou tecnologia que esteja disponível publicamente e não esteja sujeito a direitos privados pré-existentes, a DNDi negocia “cláusulas de domínio público” com os parceiros envolvidos no desenvolvimento posterior da tecnologia, a fim de garantir a divulgação em domínio público de todos os novos dados gerados por meio da parceria, livres de direitos de PI, de acordo com os princípios da Política de Propriedade Intelectual da DNDi.²²

No caso de projetos baseados em um composto ou tecnologia que seja propriedade ou controlada por terceiros e protegida por direitos de propriedade intelectual, a DNDi precisa negociar direitos de licenciamento para realizar atividades de P&D com o composto ou tecnologia e garantir o acesso a dados ou conhecimentos relacionados que sejam úteis. De acordo com sua Política de Propriedade Intelectual, a DNDi busca negociar tais direitos de forma a não apenas assegurar a total liberdade para operar (por exemplo, gerenciar todas as atividades de pesquisa e as colaborações necessárias para produzir o tratamento final), mas também a poder publicar os conhecimentos gerados.

A DNDi frequentemente negocia direitos de licenciamento para realizar pesquisas com compostos de propriedade de terceiros. Um exemplo foi uma colaboração iniciada em 2008 entre a DNDi e a empresa biofarmacêutica norte-americana Anacor Pharmaceuticals (veja o estudo de caso 2 para mais detalhes).

—
UMA LIÇÃO IMPORTANTE QUE A DNDI APRENDEU AO LONGO DOS ÚLTIMOS 20 ANOS É QUE, QUANDO OS OBJETIVOS SÃO A PESQUISA ABERTA E O ACESSO EQUITATIVO A FERRAMENTAS DE SAÚDE, É NECESSÁRIO GARANTIR COMPROMISSOS CONTRATUAIS SOBRE O COMPARTILHAMENTO DE CONHECIMENTOS E PRINCÍPIOS DE ACESSO, IDEALMENTE NA FASE DE CONCEPÇÃO.



Estudo de caso 2

O licenciamento não exclusivo de uma nova classe de compostos para a doença do sono africana garante o apoio de múltiplos parceiros ao desenvolvimento e ao acesso

O composto AN5568 era um produto da nova química de boro da Anacor, com eficácia promissora contra uma variedade de doenças fúngicas, inflamatórias e bacterianas. Ao perceber que essa tecnologia também poderia ser usada para doenças negligenciadas, a Anacor, com a ajuda do Sandler Center for Drug Discovery da Universidade da Califórnia, em São Francisco, examinou sua biblioteca de compostos à base de boro em busca de atividade contra os parasitas que causam a tripanossomíase humana africana (THA), também conhecida como doença do sono, e identificou uma série de compostos promissores ("leads"). Para garantir o desenvolvimento destes compostos, a Anacor abordou a DNDi e juntou-se a um consórcio formado pela DNDi e a SCYNEXIS, que também inclui a Universidade Pace e o Instituto Suíço de Saúde Pública e Tropical, para realizar estudos pré-clínicos.²³

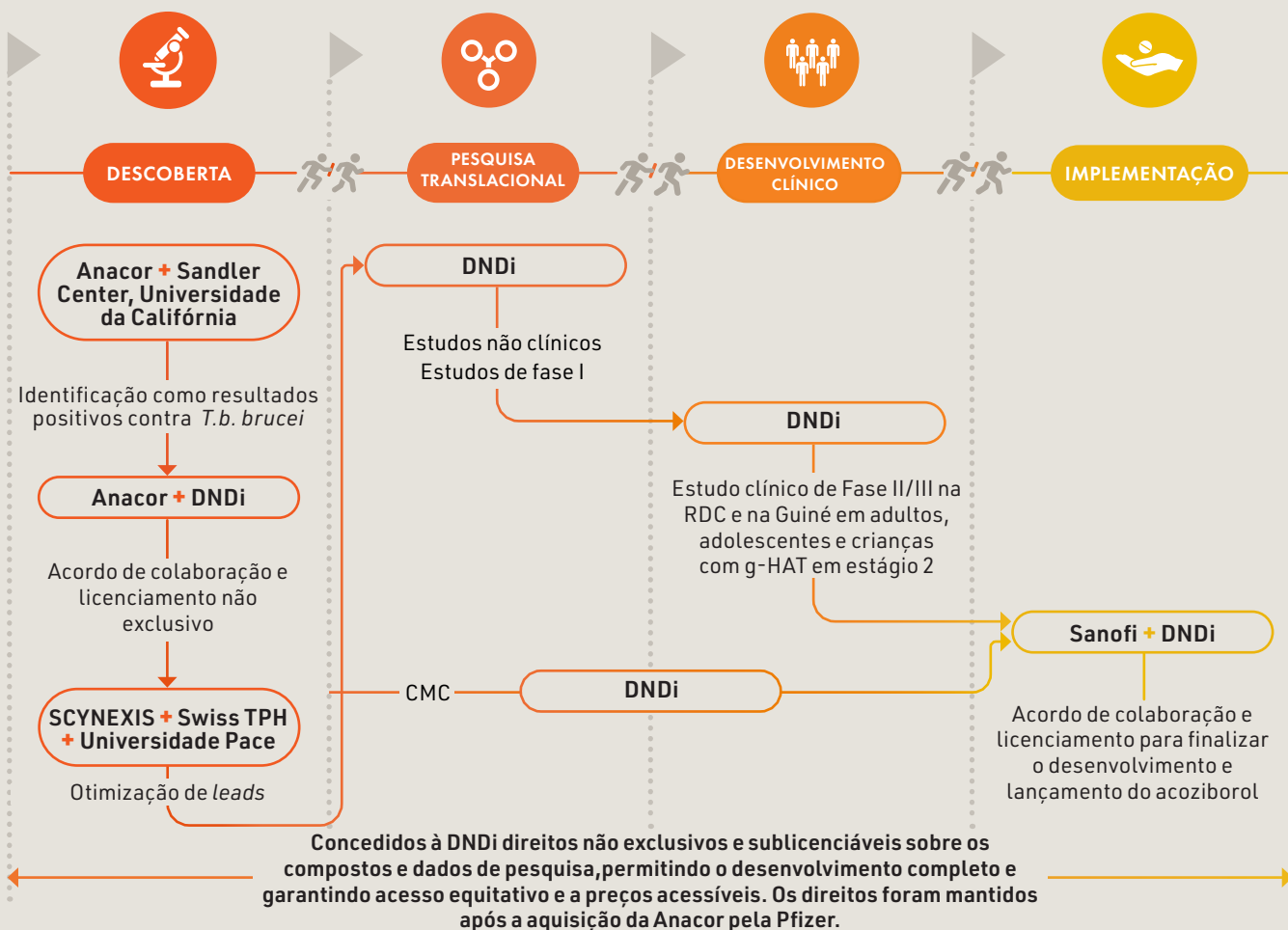
O acordo de licenciamento assinado em 2008 com a Anacor deu à DNDi acesso a esta classe de compostos terapêuticos de propriedade da Anacor. A DNDi recebeu direitos não exclusivos sobre os compostos para todas as aplicações que possam resultar de suas atividades de pesquisa no campo da THA e outras doenças negligenciadas, enquanto a Anacor manteve seus direitos para qualquer outra indicação. Este acordo concedeu os direitos e dados necessários sobre o composto para que a DNDi coordenasse atividades pré-clínicas e clínicas com diferentes parceiros para demonstrar a segurança e eficácia do acoziborol para o tratamento da

THA e garantir a produção, o registro e a distribuição pelos parceiros da DNDi.

Após realizar estudos de segurança de Fase I na França, a DNDi e os seus parceiros na República Democrática do Congo (RDC) e na Guiné conduziram com sucesso um estudo de Fase II/III.²⁴

Como a DNDi tinha o direito de compartilhar o composto com terceiros por meio de uma sublicença, em 2020 a DNDi e a Sanofi puderam assinar um acordo para finalizar o desenvolvimento e o lançamento do acoziborol, segundo o qual a Sanofi será responsável pela fabricação, fornecimento, registro e distribuição, de acordo com os termos do acordo original com a Anacor. Uma vez aprovado, o acoziborol será distribuído gratuitamente aos pacientes através dos sistemas de saúde pública dos países afetados, graças a uma colaboração de 20 anos entre a Sanofi e a Organização Mundial da Saúde (OMS).²⁵

Neste projeto, os direitos e obrigações de licenciamento, bem como os objetivos de acesso, acordados entre a DNDi e a Anacor foram transferidos para todos os outros parceiros direta ou indiretamente envolvidos na colaboração. Isso permitiu a publicação dos protocolos e resultados dos estudos relevantes* e quando for aprovado, para os pacientes que dele necessitem.



* <https://dndi.org/research-development/portfolio/acoziborole>

Outro exemplo, desta vez de uma colaboração em um ponto mais avançado de desenvolvimento e em uma área mais comercial, é o caso do ravidasvir, uma molécula parcialmente desenvolvida cuja licença foi adquirida pela DNDi para concluir o desenvolvimento para o tratamento de genótipos negligenciados da hepatite C, em parceria com a empresa egípcia Pharco Pharmaceuticals (veja o Estudo de caso 3 para mais detalhes). A DNDi recebeu direitos não exclusivos e sublicenciáveis para desenvolver, registrar, fabricar e garantir a distribuição do ravidasvir em determinados LMICs.

Estudo de caso 3

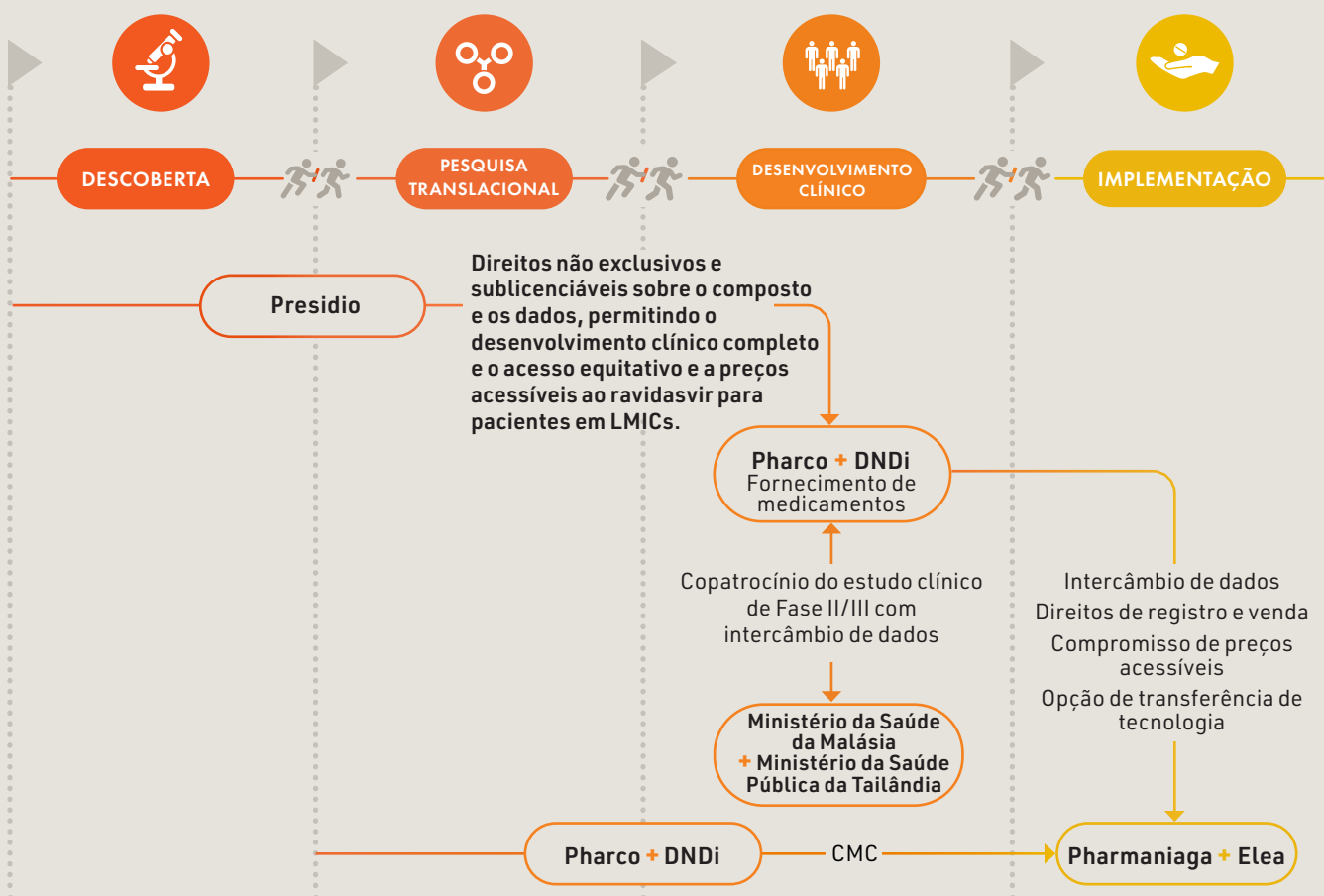
Licenciamento não exclusivo e transferência de tecnologia permitem o intercâmbio de conhecimentos cruciais e viabilizam um tratamento acessível da hepatite C

O ravidasvir foi descoberto e desenvolvido inicialmente pela empresa biofarmacêutica norte-americana Presidio Pharmaceuticals, que registrou e obteve patentes em alguns países de renda média e alta.²⁶ Em 2016, a DNDi celebrou um acordo de licença não exclusiva com a Presidio e seu parceiro licenciado de fabricação, a Pharco, para poder testar um novo tratamento combinado utilizando ravidasvir e sofosbuvir. A DNDi coordenou um estudo de Fase II/III na Malásia e na Tailândia, copatrocinado pelo Ministério da Saúde da Malásia e pelo Ministério da Saúde Pública da Tailândia e cofinanciado por Médicos Sem Fronteiras (MSF).

Todos os parceiros públicos e privados concordaram com um objetivo comum desde o início: o desenvolvimento de um antiviral de ação direta acessível para o tratamento da hepatite C, que era urgentemente necessário na época, pois o preço desses tratamentos era de quase US\$ 100 mil. A Presidio concedeu à DNDi direitos de licenciamento não

exclusivos, proporcionando total liberdade para operar no campo da hepatite C. A Pharco comprometeu-se a praticar preços acessíveis e a compartilhar seu processo de fabricação.

Em 2021, a autoridade reguladora da Malásia aprovou o ravidasvir para o tratamento da hepatite C, em combinação com o sofosbuvir, com o compromisso da Pharco de disponibilizar a combinação a um preço entre US\$ 300 e US\$ 500 para um tratamento de 12 semanas. Os acordos de colaboração entre a DNDi, a Presidio, a Pharco e os fornecedores regionais incluem o pagamento de royalties escalonados sobre as vendas do ravidasvir, entre 0,4% e 7%, dependendo da renda nacional bruta (RNB) do país onde é vendido, bem como a possibilidade de transferência de tecnologia da Pharco para os fabricantes locais. O ravidasvir está atualmente em fase de análise para registro pela Elea, na Argentina, Farmanguinhos, no Brasil, e Organização Farmacêutica Governamental, na Tailândia.



Como ilustram estes exemplos, a capacidade da DNDi de negociar condições favoráveis em termos de abertura e acesso geralmente depende do tipo e da etapa da atividade de pesquisa realizada, dos recursos disponíveis e dos parceiros envolvidos. Quanto mais significativa for a contribuição, mais fácil será para a DNDi exigir o controle dos dados e resultados gerados. Estes e outros fatores influenciam os detalhes de cada acordo específico.

Modelos de contratos e termos e condições

A DNDi incorpora os princípios de ciência aberta e acesso equitativo desde as etapas mais iniciais dos acordos contratuais com parceiros, incluindo compromissos com a acessibilidade; gestão pró-acesso da PI; transferência de tecnologia para garantir que todos os conhecimentos, dados e *know-how* necessários sejam aproveitados nas fases seguintes de P&D e, quando necessário, repassados a terceiros; registro, fornecimento e distribuição; e transparência e acesso aberto ao conhecimento, incluindo insumos, processos e resultados de pesquisas.

A DNDi negocia dois tipos principais de acordos de colaboração e licenciamento:

- ▶ **Acordos de colaboração em pesquisas e licenças (RCLA)**,* que abordam atividades iniciais de pesquisa, desde a descoberta em fase inicial (*hit-to-lead* e otimização de leads) até estudos pré-clínicos, incluindo atividades de desenvolvimento e fabricação farmacêutica relacionadas a compostos candidatos, até que um ou vários candidatos sejam selecionados para ensaios clínicos em seres humanos.
- ▶ **Acordos de colaboração para desenvolvimento e licenças (DCLA)**†, que normalmente abrangem atividades de desenvolvimento clínico, desde ensaios clínicos de Fase I em voluntários saudáveis até estudos de Fase II/prova de conceito e Fase III, além das atividades de desenvolvimento e fabricação farmacêutica, registro e distribuição/entrega.

Os "acordos-modelo" da DNDi foram divulgados ao público‡ para demonstrar como o acesso equitativo ao conhecimento, aos dados e, em última instância, aos produtos finais são negociados - desde a bancada do laboratório até o leito do paciente.²² Esses modelos se baseiam em uma revisão das melhores práticas da DNDi e nas disposições mais favoráveis negociadas com diferentes partes interessadas, de grupos de pesquisa acadêmica e universidades até pequenas e grandes empresas farmacêuticas. Os modelos de acordos da DNDi servem como ponto de partida para as negociações, mas são sempre adaptados com base em fatores como área da doença, fase de desenvolvimento, nível de contribuição dos parceiros, número de parceiros e requisitos de doadores. Além de garantir que as negociações contratuais permaneçam alinhadas com a missão da DNDi, os modelos também são importantes para alinhar as expectativas com os parceiros e definir objetivos claros sobre o envolvimento dos colaboradores e como estes avaliam o progresso.

Abertura e transparência: a investigação como bem público

Há uma pressão global crescente por maior transparência em P&D em medicina e no acesso ao ecossistema de medicamentos. Para maximizar a transparência dentro da DNDi, a organização adotou várias políticas internas e assumiu outros compromissos específicos com a transparência, que considera um componente essencial de sua abordagem à ciência aberta. A DNDi busca usar esses compromissos na estruturação de suas negociações com parceiros. Tais compromissos incluem:

- ▶ **Adoção de uma política de comunicação científica:** estabelecida em 2015, a Política de Comunicações Científicas da DNDi§ garante a divulgação oportuna e precisa de resultados de pesquisas à comunidade médica e científica, incluindo a contribuição para iniciativas de código aberto, como bases de dados públicas. A DNDi se compromete a publicar todos os resultados de seus estudos, seja qual for o desfecho, em revistas científicas de acesso aberto e revisadas por pares, promovendo uma maior disponibilidade e acessibilidade de resultados de pesquisas abertas e revisadas por pares, promovendo uma maior disponibilidade e acessibilidade de resultados de pesquisas.

* Modelo RCLA disponível em <http://bit.ly/3IsYFkC>

† Modelo DCLA disponível em <http://bit.ly/4nLvQ94>

‡ Modelos de contratos disponíveis em <http://bit.ly/4nLvOxY>

§ Política de Comunicações Científicas da DNDi disponível em <http://bit.ly/4mrAkU>



- ▶ **Signatária da declaração da OMS sobre a divulgação pública de resultados dos ensaios clínicos:** a DNDi é signatária da *Declaração Conjunta da OMS de 2017 sobre a divulgação pública de resultados de ensaios clínicos*²⁷ e também se comprometeu a participar ativamente de iniciativas para compartilhar dados individuais de participantes (IPD). Esse compromisso está refletido na Política de Compartilhamento e Uso Secundário de Dados de Pesquisas com Seres Humanos da DNDi (veja mais detalhes abaixo).
- ▶ **Apoio à resolução da OMS sobre transparência:** a DNDi foi uma forte defensora da resolução da OMS de 2019 sobre uma maior transparência dos mercados de medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde (WHA72.8)²⁸, que conclama os países a divulgar informações sobre custos de P&D, preços de ferramentas de saúde, dados e resultados de ensaios clínicos, fontes de financiamento e situação de patentes e licenciamentos. Várias ONGs da área da saúde foram fundamentais para a sua adoção pelos Estados-Membros da OMS e há muito defendem mais transparência, abrem processos legais estratégicos e publicam relatórios expondo como o sigilo em torno dos dados de ensaios clínicos, custos de P&D, contratos de aquisição e acordos de licenciamento prejudica o acesso equitativo.*
- ▶ **Adoção de política sobre intercâmbio e uso secundário de dados de pesquisas em seres humanos:** lançada em 2022, esta política da DNDi[†] está centrada no intercâmbio e uso secundário de dados de pesquisas da DNDi. O objetivo é aumentar a transparência, permitindo que outros pesquisadores validem os resultados (incluindo resultados negativos) e contribuam para expandir a geração de conhecimento, sempre garantindo a confidencialidade dos pacientes. O apelo a uma maior transparência e compartilhamento responsável de IPDs foi reiterado pelos reguladores e se concretizou na forma de disposições específicas na legislação relativa a ensaios clínicos.¹ No entanto, a falta de uma abordagem padrão e, por vezes, exigências contraditórias entre as leis de proteção de dados pessoais e os comitês de ética criam desafios significativos, que muitas vezes exigem uma análise caso a caso seguindo orientações de comitês de ética, para encontrar um equilíbrio adequado entre os direitos do indivíduo à confidencialidade, a integridade da pesquisa e o uso de IPDs para o progresso científico.²⁹
- ▶ **Publicação de custos de P&D:** desde 2014, a DNDi publica seus custos de P&D[§] e considera a transparência sobre esses custos uma parte crucial de seu modelo (uma análise atualizada dos custos de P&D será publicada em breve). Isso é importante tanto como mecanismo de prestação de contas para financiadores públicos e filantrópicos quanto para informar debates sobre políticas públicas, uma vez que evidências e dados sobre os custos reais de P&D têm um papel fundamental no incentivo a novos investimentos em áreas com necessidades não atendidas, na projeção de custos para novas iniciativas e na formulação de novas políticas de financiamento público. A organização participou de vários exercícios de análise comparativa e advocacy com parceiros para melhorar a transparência dos custos de P&D.^{30,31,32}

*Veja, por exemplo, MSF (<http://bit.ly/46PdAic>), Health Justice Initiative (<http://bit.ly/3KwIq6y>), Knowledge Ecology International (<http://bit.ly/48pk8Fx>), Health Action International (<http://bit.ly/3lzuR5l>), Joint NGO Sign- On Letter (<http://bit.ly/48c0l17>)

[†] Disponível em <http://bit.ly/4gAmcMV>

[‡] Veja, por exemplo, Regulamento (UE) n.º 536/2014 (<http://bit.ly/4gFQnTg>)

[§] Veja, por exemplo, An Innovative Approach to R&D for Neglected Patients (<http://bit.ly/423E4Kg>) e 15 Years of Needs-driven Innovation for Access (<http://bit.ly/4n8lXKs>)

IV. Tradução da experiência da DNDi em políticas e práticas mais amplas

Um arcabouço para inovação aberta e acesso equitativo

Para cada projeto de P&D, a DNDi analisa os direitos de propriedade intelectual existentes e concorrentes; negocia com os parceiros os termos exatos de titularidade de toda PI gerada ao longo do projeto; acorda o que acontecerá se a parceria terminar antes da conclusão do projeto; especifica as responsabilidades em relação à acessibilidade, compartilhamento de dados por meio de publicação e outras formas de transparência; e garante que, após o desenvolvimento de uma tecnologia, a PI seja administrada de forma a apoiar a produção sustentável e o acesso equitativo e a preços acessíveis.

A seguir, apresenta-se um arcabouço proposto com base na experiência direta da DNDi (ver Tabela 2), que pode servir como uma espécie de “checklist” para que pesquisadores, financiadores e outros atores de P&D verifiquem se há cláusulas e práticas voltadas à inovação aberta e acesso equitativo. Este arcabouço reflete termos e condições-chave presentes nos acordos contratuais da DNDi, além de outros princípios e compromissos que a organização considera fundamentais para colaborações bem-sucedidas em ciência aberta.

Tabela 2: Arcabouço de abertura e acesso equitativo

	Upstream (descoberta inicial, pesquisa pré-clínica)	Downstream (ensaios clínicos de Fases I, II e III, registro, distribuição)
Acessibilidade	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Definir o preço-alvo em perfis dos produtos-alvo, incluindo um preço ideal e um preço aceitável, sempre que possível. ▶ Comprometer-se com a “acessibilidade” do produto final (com uma definição clara de acessibilidade)*. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Definir melhor o “preço sustentável mais baixo” para um produto específico*, incluindo uma margem específica sobre o custo dos produtos (COG), quando apropriado, como condição para o licenciamento. ▶ Otimizar a dose, a formulação e os processos de fabricação para reduzir o COG. ▶ Exigir relatórios regulares de vendas (para ajudar a avaliar se os objetivos de acesso foram alcançados ou não). ▶ Incluir o direito de auditar o preço final como um compromisso contratual.
Disponibilidade	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Incluir disposições necessárias sobre intercâmbio de conhecimentos e dados para garantir o desenvolvimento futuro e, em última instância, o acesso ao produto final, caso seja bem-sucedido. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Definir a estratégia e as responsabilidades regulatórias de alto nível, incluindo, quando apropriado, prazos estimados para a preparação e apresentação de pedidos de aprovação regulatória em países prioritários (os planos regulatórios mais detalhados podem ser definidos posteriormente). ▶ Chegar a um acordo sobre planos de comercialização (“acesso e implementação”) em uma fase posterior. ▶ Incluir disposições de transferência de tecnologia para garantir que todos os direitos necessários sejam disponibilizados, se necessário, a pelo menos um terceiro para fabricar/distribuir o produto e para que este receba o dossiê de registro completo e qualquer propriedade intelectual, dados, processos materiais ou <i>know-how</i> adicionais relevantes, além da capacitação necessária para fabricar o produto. ▶ Comprometer-se a participar de processos de desenvolvimento de orientações clínicas internacionais e nacionais, conforme apropriado, para apoiar o registro, a adoção e a aceitação.
Sustentabilidade	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Incluir disposições para garantir que todos os direitos e dados/materiais necessários sejam disponibilizados, se necessário, a pelo menos um terceiro para continuar o desenvolvimento clínico. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Definir mecanismos que permitam uma produção geograficamente diversificada, a fim de garantir a autonomia e a estabilidade do abastecimento, quando apropriado. ▶ Definir planos de alto nível para trabalhar com parceiros relevantes na implementação de programas, financiamento, aquisição e compartilhamento/intercâmbio de tecnologia.
Abertura e transparência	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Promover, sempre que possível, o acesso aberto aos insumos, processos e resultados de pesquisas. ▶ Publicar os resultados de pesquisas (negativos e positivos) em revistas de acesso aberto, sempre que possível. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Promover o acesso aberto a insumos, processos e resultados de pesquisas, sempre que possível. ▶ Publicar resultados de pesquisas (negativos e positivos) em revistas de acesso aberto, sempre que possível. ▶ Documentar e publicar custos de P&D, sempre que possível.

*A DNDi define “preço acessível ao nível mais baixo sustentável” como: (1) os custos totais de produção, otimizados sem comprometer a qualidade; (2) os custos diretos de distribuição; e (3) uma margem razoável para garantir a produção e a distribuição de forma sustentável

V. Mudanças de paradigmas e oportunidades para transformação

Ao longo dos últimos 20 anos, cresceram os apelos e o apoio para tornar a pesquisa biomédica mais equitativa, inclusiva e sustentável. A pandemia de COVID-19 representou, em muitos aspectos, um ponto de inflexão: gerou níveis sem precedentes de colaboração científica e o rápido desenvolvimento de vacinas, testes e tratamentos que salvam vidas, mas também expôs uma profunda resistência ao compartilhamento aberto de conhecimentos de pesquisa e know-how essenciais, além de fortes disparidades no acesso a essas tecnologias cruciais.³³

A reação a esse cenário foi rápida durante a fase emergencial da pandemia— com governos de países de baixa e média renda, organismos regionais, sociedade civil e líderes de opinião se mobilizando em torno da exigência de que tamanha opacidade e desigualdade no acesso a ferramentas de saúde “nunca mais” fossem permitidas.* Isso, por sua vez, aumentou o interesse em novos modelos de ciência e a inovação† que busquem:

- ▶ reforçar e aumentar a capacidade de P&D nos países de baixa e média renda e fomentar abordagens abertas e em rede para a colaboração científica;
- ▶ evitar a apropriação abusiva de conhecimentos; e
- ▶ alcançar como resultado um acesso mais equitativo às ferramentas de saúde

Para esse fim, há uma série de recursos, iniciativas e arcabouços úteis para integrar princípios e disposições de acesso equitativo ao processo de P&D, tais como o relatório *Planning Access During Research and Development*, publicado em 2024 pela Parceria de Acesso e Entrega do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento,† a plataforma MasterAlliance Provisions Guide (MAPGuide) ** do Global Healthcare Innovation Alliance Accelerator[§] e a Política de Planejamento de Acesso para 2025 do Programa de Pesquisa Intramuros do NIH dos EUA.††

Talvez o marco mais importante tenha sido o consenso alcançado em abril de 2025, após três anos de negociações, sobre um projeto de convenção, acordo ou outro instrumento internacional para fortalecer a prevenção, preparação e resposta a pandemias no âmbito da Constituição da OMS. O Acordo sobre Pandemias†† foi adotado formalmente na 78ª Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2025, em uma rara demonstração de cooperação internacional e multilateralismo.

Este tratado, o primeiro do gênero, contém várias disposições de extrema importância, incluindo o Artigo 9.5, que compromete os países a desenvolver políticas sobre a imposição de condições de interesse público ao financiamento de P&D e a publicar tais termos. Esta disposição marca a primeira vez na história em que um acordo internacional sobre saúde reconhece explicitamente a importância e a necessidade de os governos alavancarem o poder do financiamento público de P&D para moldar a inovação na área da saúde, de modo a garantir maior abertura e acesso equitativo.

*Veja, por exemplo, The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response: <http://bit.ly/46u9f2K>

†Veja, por exemplo, Geneva Graduate Institute Global Health Centre (<http://bit.ly/46UCzjl>) e G20 Health Ministers Launch Coalition to Promote Local Medicine Production (<http://bit.ly/3lzkBdN>)

‡Este relatório sublinha a importância de integrar considerações de acesso durante o ciclo de vida do desenvolvimento do produto e fornece exemplos de políticas e práticas contratuais de uma variedade de desenvolvedores de produtos. Disponível em <http://bit.ly/3Kfrh1h>

§<https://ghiaa.org/>

** Este portal online fornece um repositório centralizado de estratégias contratuais e políticas orientadas para o acesso, utilizadas pelos principais atores globais da saúde para promover a transparência e permitir o intercâmbio de conhecimentos. Disponível em <http://bit.ly/46MS1yN>

†† De acordo com esta política, as empresas ou grupos que desejam adquirir uma licença para usar determinadas patentes do NIH agora devem apresentar um plano explicando como tornarão seus produtos mais acessíveis aos pacientes. Esses “Planos de Acesso” serão analisados pelo NIH e, se aprovados, passarão a fazer parte do contrato de licenciamento entre o NIH e a empresa. Esta política aplica-se a patentes que são totalmente detidas pelo governo e administradas pelo Programa de Pesquisa Intramuros do NIH. Disponível em <http://bit.ly/424jNUY>. Para obter informações adicionais, veja Integrating Equity Into Licensing Agreements For Taxpayer-Funded Technologies: <http://bit.ly/4muzg87>

‡‡Disponível em <http://bit.ly/47Utnxq>

Apesar dos avanços na incorporação de cláusulas de acesso no processo de inovação médica, ainda há pouca atenção voltada aos modelos fechados e proprietários de gestão do conhecimento – que continuam sendo a norma. Isso ficou evidente em várias emergências de saúde como na COVID-19; na ausência de compartilhamento de tecnologias durante os surtos de mpox na África; e nas negociações em torno de um sistema de acesso a patógenos e compartilhamento de benefícios (PABS) como parte do Acordo sobre Pandemias.

E agora surgem questões importantes sobre como os princípios e práticas da ciência aberta serão aplicados à medida que a biomedicina entra na era das tecnologias de plataforma – tais como tecnologias baseadas em RNA mensageiro (mRNA), anticorpos monoclonais, sistemas de edição genética e vetores virais – e evolui com novas formas de coleta e uso de dados, inclusive através da inteligência artificial.

Há também preocupações éticas, como o desafio de equilibrar privacidade e confidencialidade de pacientes com o compartilhamento de dados, além do risco de extração e/ou exploração injusta de conhecimentos locais em países de baixa e média renda. O histórico de tratar cientistas e outros produtores de conhecimentos nesses países como meros fornecedores ou receptores de conhecimento científico gerou desconfiança e ceticismo sobre os objetivos da “ciência aberta” e sobre quem ela realmente beneficia.³⁴ Por isso, os debates sobre ciência aberta exigem franqueza, não apenas em relação às abordagens comerciais e não comerciais da ciência, mas também quanto às dinâmicas de poder nos sistemas de gestão do conhecimento entre países ricos e países de baixa e média rendas.

É fundamental enfrentar essas questões e tensões de forma direta. Aqueles que detêm poder sobre políticas e decisões precisam reconhecer as preocupações legítimas sobre quem controla os dados e o conhecimento e garantir que, em todas as colaborações de P&D, a titularidade da PI e a gestão do conhecimento sejam negociadas e implementadas de modo a apoiar os objetivos de saúde pública. Os financiadores públicos, em particular, têm uma enorme influência – e responsabilidade – na garantia de resultados mais equitativos por meio dos investimentos significativos que fazem em pesquisa. Isso precisa ser feito tanto através de acordos de financiamento quanto pelo uso do poder dos governos para exigir mais abertura, inclusive por meio de licenças compulsórias, quando necessário, para garantir o acesso ao conhecimento, à tecnologia e aos produtos finais. Enquanto isso, outros atores da saúde pública e de P&D também podem e devem agir com rapidez.

**AGORA SURGEM
QUESTÕES
IMPORTANTES SOBRE
COMO OS PRINCÍPIOS
E PRÁTICAS DA
CIÊNCIA ABERTA
SERÃO APLICADOS
À MEDIDA QUE
A BIOMEDICINA
ENTRA NA ERA DAS
TECNOLOGIAS DE
PLATAFORMA**



VI. Conclusão e recomendações

A promessa da ciência aberta reside na sua capacidade de desbloquear o conhecimento coletivo, acelerar a inovação e garantir que as tecnologias de saúde que salvam vidas cheguem a todos aqueles que delas precisam. Porém, concretizar essa promessa requer uma mudança deliberada e estratégica em relação aos sistemas tradicionais de restrição do conhecimento e às abordagens restritivas de gestão de PI que ainda predominam na P&D biomédica. A experiência de duas décadas da DNDi mostra que negociações pragmáticas e orientadas por princípios, licenciamento equitativo e compromissos assumidos desde as fases iniciais com abertura, transparência e acesso podem impulsionar tanto o avanço científico quanto resultados em saúde mais justos.

Para que essas lições sejam incorporadas de forma mais ampla, é necessário promover mudanças sistêmicas. Isso implica transformar a forma como os governos financiam a ciência, como os financiadores privados incentivam colaborações, como a indústria gerencia o conhecimento, como a academia mede o sucesso e como os atores globais de saúde estruturam contratos e outros compromissos. As recomendações a seguir não são exaustivas, mas podem oferecer caminhos para que diferentes atores dos ecossistemas de P&D adotem políticas e práticas mais alinhadas ao interesse público, além de apontar questões fundamentais que ainda exigem mais discussão e debate.*

Este é o momento de avançar dos casos isolados para a construção de novos padrões que promovam abertura, a transparência e um acesso mais equitativo aos frutos do progresso científico.

Governos

Alinhar o financiamento público em P&D com resultados voltados ao interesse público:

- ▶ Priorizar o financiamento para necessidades de saúde pública, em vez de perspectivas comerciais.
- ▶ Vincular condições de abertura e acesso ao financiamento público em P&D e aos acordos de licenciamento, conforme previsto, por exemplo, no Artigo 9.5 do Acordo sobre Pandemias, que trata de acessibilidade, disponibilidade, transferência de tecnologia, compartilhamento de conhecimento e dados, transparência, etc.
- ▶ Implementar políticas que exijam que os resultados de pesquisas financiadas com recursos públicos (como dados, compostos e descobertas clínicas) sejam compartilhados em domínio público e/ou licenciados de forma não exclusiva (em linha acordo com o Artigo 9.5 do Acordo sobre Pandemias).

Promover e proteger ecossistemas de conhecimento aberto:

- ▶ Legislar e financiar infraestrutura para compartilhamento de dados, publicações em acesso aberto e plataformas colaborativas.
- ▶ Garantir que políticas e marcos regulatórios (por exemplo, sobre proteção de dados, transparência em ensaios clínicos e compras públicas) incentivem – e não dificultem – abordagens de ciência aberta para a gestão do conhecimento.

Assegurar salvaguardas de interesse público em leis e políticas sobre PI e licenciamento:

- ▶ Aprovar leis e políticas compatíveis com acordos internacionais relevantes, com linguagem clara sobre salvaguardas de interesse público – incluindo flexibilidades do Acordo TRIPS, como licenças compulsórias e outras medidas não voluntárias para promover o acesso e a abertura.

Financiadores e investidores filantrópicos em P&D

Estabelecer a abertura como condição de financiamento:

- ▶ Exigir que os beneficiários publiquem os resultados das pesquisas (positivos e negativos), compartilhem dados e se comprometam com o licenciamento pró-acesso como condição para o apoio.

*Para recomendações adicionais e mais gerais que podem ser úteis, consulte a declaração de setembro de 2025 do Conselho Consultivo Científico do Secretário-Geral das Nações Unidas sobre Ciência Aberta. Disponível em <http://bit.ly/3KujFbo>

Incentivar modelos colaborativos e transparentes:

- ▶ Apoiar consórcios ou iniciativas de P&D que promovam a inovação colaborativa e disponibilizem resultados sem PI ou licenças abertas.
- ▶ Apoiar plataformas que compartilham dados e publicam custos de P&D e termos contratuais

Revisar políticas internas para não reforçar restrições:

- ▶ Reavaliar práticas de investimento, políticas de PI e embargos de publicação que possam limitar a abertura.

Instituições acadêmicas e de pesquisa

Adotar políticas institucionais de ciência aberta:

- ▶ Incentivar publicações de acesso aberto, o compartilhamento de dados e cláusulas que assegurem o acesso.
- ▶ Desenvolver políticas de transferência de tecnologia que vão além da PI como principal indicador de produtividade, integrando os princípios e a cultura da ciência aberta na formação de pesquisadores.

Indústria farmacêutica e biotecnológica privada

Engajar-se em inovação aberta além da fase inicial de descoberta:

- ▶ Ampliar a participação em plataformas colaborativas que compartilhem não apenas dados pré-competitivos, mas também resultados de ensaios clínicos, conhecimentos técnicos de fabricação e registros regulatórios.

Reformar as práticas de PI para servir a saúde pública:

- ▶ Evitar estratégias que restrinjam o conhecimento sem gerar valor adicional (como extensões artificiais de patentes por meio de pequenas modificações, conhecidas como "evergreening").
- ▶ Deixar de apoiar medidas "TRIPS-plus" que prolongam monopólios em acordos de livre comércio e outras políticas.
- ▶ Explorar modelos de patenteamento minimamente defensivos com licenças maximamente permissivas.

Comprometer-se com o acesso, a transferência de tecnologia e a transparência:

- ▶ Incluir cláusulas claras de compartilhamento de conhecimento, licenciamento pró-acesso e transferência de tecnologia.
- ▶ Garantir transparência – inclusive de preços, custos de P&D e termos contratuais.

Atores globais da área da saúde e parcerias para o desenvolvimento de produtos (PDPs)

Incorporar a abertura e o acesso em todos os acordos de pesquisa e desenvolvimento:

- ▶ Garantir que o compartilhamento de conhecimento, incluindo em relação à propriedade intelectual e aos dados, e outras disposições de acesso sejam negociadas no início dos projetos, e não apenas após o desenvolvimento do produto.
- ▶ Tornar públicos os termos de licenciamento, estratégias regulatórias e dados de custos.

Apoiar a capacidade regional de P&D e a colaboração Sul-Sul:

- ▶ Facilitar iniciativas que promovam a inovação liderada por países de baixa e média renda, a transferência de tecnologia e o desenvolvimento completo de produtos, de ponta a ponta.

ESTE É O MOMENTO DE AVANÇAR DOS CASOS ISOLADOS PARA A CONSTRUÇÃO DE NOVOS PADRÕES QUE PROMOVAM ABERTURA, A TRANSPARÊNCIA E UM ACESSO MAIS EQUITATIVO AOS FRUTOS DO PROGRESSO CIENTÍFICO.

Referências

1. History of Open Science [Internet]. Open and Universal Science (OPUS) Project; 11 de maio de 2023. Disponível em: <https://opusproject.eu/openscience-news/history-of-open-science/>
2. Human Genome Project Fact Sheet [Internet]. National Human Genome Research Institute; 13 de junho de 2024. Disponível em: <https://www.genome.gov/about-genomics/educational-resources/fact-sheets/human-genome-project>
3. International Brain Laboratory publishes first detailed map of brain activity reveals decision-making in mice [Internet]. Wellcome; 3 de setembro de 2025. Disponível em: <https://wellcome.org/news/first-detailed-map-brain-activity-reveals-decision-making-mice>
4. Center for Open Science: What is open science [Internet]. Center for Open Science. Disponível em: <https://www.cos.io/open-science>
5. Balasegaram M, Kolb P, McKew J, Menon J, Olliaro P, Sablinski T, et al. An open source pharma roadmap [Internet]. PLoS Med. 18 de abril de 2017;14(4):e1002276. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002276>
6. Fiocruz integrates platform of genomic data on influenza and new coronavirus [Internet]. Agência Fiocruz de Notícias; 27 Nov 2020. Disponível em: <https://fiocruz.br/en/noticia/2020/10/fiocruz-integrates-platform-genomic-data-influenza-and-new-coronavirus>
7. Open Science in the Global South [Internet]. International Science Council. Disponível em: <https://council.science/our-work/open-science/>
8. African Open Science Platform (AOSP) [Internet]. Disponível em: <https://aospea.org/>
9. Open Research Africa [Internet]. Science for Africa Foundation. Disponível em: <https://scienceforafrica.foundation/open-research-africa>
10. Open Source Drug Discovery (OSDD) [Internet]. National Knowledge Network (NKN); 9 de janeiro de 2024. Disponível em: <https://nkn.gov.in/en/services-1t-en/community-services-1t-en/osdd-1t-en>
11. Open science [Internet]. UNESCO; 21 de setembro de 2023. Disponível em: <https://www.unesco.org/en/open-science/about>
12. UNESCO Recommendation on Open Science [Internet]. UNESCO; novembro de 2021. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000379949>
13. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) [Internet]. World Trade Organization; 15 de abril de 1994. Disponível em: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm
14. DNDi Intellectual Property Policy [Internet]. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi); dezembro de 2004. Disponível em: <https://dndi.org/wp-content/uploads/2024/02/Intellectual-Property-Policy.pdf>
15. Banerji J, Pécoul B. Pragmatic and principled: DNDi's approach to IP management. In: Krattiger A, Mahoney RT, Nelsen L, et al., editors. Intellectual property management in health and agricultural innovation: a handbook of best practices [Internet]. Oxford (UK): MIHR; Davis (CA): PIPRA; 2007. Disponível em: https://ipmall.info/sites/default/files/hosted_resources/IP_handbook/iphandbook_volume_1.pdf
16. Kneller R. The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs [Internet]. Nature Reviews Drug Discovery. 29 de outubro de 2010;9(11):867-882. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/nrd3251>
17. Universities Allied for Essential Medicines (UAEM): Our Mission, Vision and Values [Internet]. Disponível em: <https://www.uaem.org/mvv>
18. MMV Open [Internet]. Medicines for Malaria Venture; a suite of free-to-use tools for drug discovery to foster collaboration in malaria and neglected diseases. Disponível em: <https://www.mmv.org/mmv-open>
19. NTD Drug Discovery Booster Hit-to-Lead [Internet]. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi). Disponível em: <https://dndi.org/research-development/portfolio/drug-discovery-booster>

20. WO 2025/125695 [Internet]. World Intellectual Property Organization (WIPO); 19 de junho de 2025. Disponível em: <https://patentscope.wipo.int/search/en/WO2025125695>
21. Griffen EJ, Boulet P; ASAP Discovery Center; COVID Moonshot. Enabling equitable and affordable access to novel therapeutics for pandemic preparedness and response via creative intellectual property agreements [Internet]. Wellcome Open Research. 15 de julho de 2024;9:374. Disponível em: <https://wellcomeopenresearch.org/articles/9-374/v1>
22. Junod Moser D, Boulet P, Childs M, Shieh M, Pécol B. Striking fair deals for equitable access to medicines [Internet]. J Intellect Prop Law Pract. Abril de 2023;18(4):323–335. Disponível em: <https://academic.oup.com/jiplp/article/18/4/323/7115852>
23. Innovative partnership advances novel drug candidate to combat sleeping sickness [Internet]. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi); 28 Jun 2011. Disponível em: <https://dndi.org/press-releases/2011/oxaborolesbio>
24. Acoziborole: investigational single-dose oral treatment raises hope for elimination of sleeping sickness in Africa [Internet]. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi); 30 de novembro de 2022. Disponível em: <https://dndi.org/press-releases/2022/acoziborole-investigational-single-dose-oral-treatment-raises-hope-elimination-sleeping-sickness>
25. Innovative single-dose oral sleeping sickness treatment to be co-developed by Sanofi and DNDi [Internet]. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi); 4 de setembro de 2020. Disponível em: <https://dndi.org/press-releases/2020/innovative-single-dose-oral-sleeping-sickness-treatment-to-be-co-developed-by-sanofi-and-dndi>
26. MedsPaL [Internet]. MedsPaL: Medicines Patents and Licenses Database. Ravidasvir. Disponível em: <https://www.medspal.org/?cHJvZHVjdD1SYXZpZGFzdmlyJTlwMjAwJTlwWc>
27. Joint statement on public disclosure of results from clinical trials [Internet]. World Health Organization; 18 de maio de 2017. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration>
28. World Health Assembly Resolution WHA72.8: Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products [Internet]. World Health Organization; 28 de maio de 2019. Disponível em: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/gspa/a72_r8-en.pdf
29. Tarwid J, Childs M, Junod-Moser D, Negrouk A, Egondi T, Tipple C. Challenges of sharing individual participant data for secondary research on neglected tropical diseases: the experience of Drugs for Neglected Diseases initiative and a call for action [Internet]. BMJ Open. 20 de dezembro de 2024; 14(12):e078862. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/14/12/e078862>
30. Roundtable series: How can disclosing clinical trial costs increase access to medical products? [Internet]. Médecins Sans Frontières (MSF) Access Campaign; 17 de novembro de 2022. Disponível em: <https://msfaccess.org/roundtable-series-how-can-disclosing-clinical-trial-costs-increase-access-medical-products>
31. MSF publishes cost of its TB clinical trial [Internet]. Médecins Sans Frontières (MSF); 25 de abril de 2024. Disponível em: <https://www.doctorswithoutborders.org/latest/msf-publishes-cost-its-tb-clinical-trial>
32. Transparency CORE: Clinical Trial Cost Reporting Toolkit [Internet]. Médecins Sans Frontières (MSF) Access Campaign; 15 de maio de 2025. Disponível em: <https://msfaccess.org/transparency-core-clinical-trial-cost-reporting-toolkit>
33. COVID-19 Policy Report: Another triumph of science, but defeat for access? Ensuring innovation and equitable access for COVID-19 treatments, other infectious diseases, and future pandemics [Internet]. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi); agosto de 2021. Disponível em: <https://dndi.org/wp-content/uploads/2021/08/DNDi-COVID-19-Policy-Report-2021.pdf>
34. Traynor C, Foster L, Schonwetter T. Tensions related to openness in researching Indigenous peoples' knowledge systems and intellectual property rights. In: Chan L, editor. Contextualizing Openness: Situating Open Science [Internet]. Ottawa (ON): University of Ottawa Press; 4 de janeiro de 2020. Disponível em: <https://openair.africa/tensions-related-to-openness-in-researching-indigenous-peoples-knowledge-systems-and-intellectual-property-rights>

DNDi

A melhor ciência
para os mais negligenciados



Para mais informações,
visite:



Fundada em 2003, a iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) é uma organização internacional sem fins lucrativos que descobre, desenvolve e fornece tratamentos seguros, eficazes e acessíveis para os pacientes mais negligenciados.

A DNDi agradece as valiosas contribuições e revisões especializadas feitas para este relatório por Tim Hubbard (King's College London), Rohit Malpani (Global Antibiotic Research and Development Partnership e consultor independente), Brian Nosek (Center for Open Science) e Sangeeta Shashikant (Third World Network).

Este relatório foi possível graças ao generoso apoio da Perpetual Kindness Foundation.

Direitos autorais: iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas, setembro de 2025

Exceto pelas imagens e marcas registradas, que estão sujeitas aos Termos de Uso da DNDi, este documento é publicado sob uma licença Creative Commons Attribution-NonCommercial-Share Alike 4.0 International (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.en>).

Créditos fotográficos

Capa: Vinicius Berger-DNDi; p. 3: Linet Atieno Otieno-DNDi; p. 7: Xavier Vahed-DNDi; p. 11: Diamond Light Source; pp. 13-14: Brent Stirton-DNDi; p. 15: Abang Amirrul Hadi-DNDi; p. 17: Lameck Ododo-DNDi

