

SOLIDARIEDADE OU APARTHEID?

Lições aprendidas na pandemia

JORGE BERMUDEZ

Que lições podemos aprender com a pandemia de Covid-19? Em resposta a essa pergunta, Jorge Bermudez apresenta-nos uma escolha moral, fortemente apoiada em evidências científicas: o caminho da solidariedade. É sobre esta escolha que trata a presente obra, movida pelas convicções do autor e por sua trajetória profissional como pesquisador e gestor na Fiocruz, além da vasta experiência internacional na Opas e na OMS.

Essa participação e sua atuação em diversos projetos fruto do multilateralismo, em apoio especialmente a países da América Latina e da África, contribuíram para as reflexões apresentadas neste livro, sempre apoiadas em sólidas referências teóricas e empíricas e em um profundo humanismo. Ao contrapor solidariedade e apartheid, Bermudez retoma a discussão que tem sido uma constante em seus escritos sobre saúde x comércio, demonstrando o quanto a pandemia ampliou a desigualdade presente em nossas sociedades, com impacto profundo sobre as populações em situação de vulnerabilidade.

O livro contribui, ao mesmo tempo, para as discussões sobre o Complexo Econômico e Industrial da Saúde, um campo conceitual e de práticas voltadas para assegurar a complementaridade entre saúde e desenvolvimento, através da ciência, tecnologia e inovação, da internalização de tecnologias, da redução da dependência externa e da garantia do acesso universal aos resultados da produção tecnológica. Questão das mais relevantes para o desempenho da missão institucional da Fiocruz, o Complexo Econômico Industrial da Saúde foi uma das principais referências para a parceria entre a instituição, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e a Escola Nacional dos Farmacêuticos (ENFar), com apoio da Opas.

Uma das contribuições resultantes dessa parceria e do Projeto Integra, este livro pode ser visto como obra de referência para o necessário diálogo sobre a integralidade da saúde, o alcance dos objetivos da Agenda 2030 e a solidariedade como princípio norteador das políticas de saúde e de bem estar.

Nísia Trindade Lima,
Presidente da Fiocruz

**SOLIDARIEDADE
OU
APARTHEID?**

Lições aprendidas na pandemia

JORGE BERMUDEZ

FICHA TÉCNICA

Comissão Organizadora - Projeto Integra

Artur Custódio Moreira de Sousa, Debora Raymundo Melecchi, Jorge Carlos Santos da Costa, Jorge Antonio Zepeda Bermudez, Marco Aurélio Pereira, Maria da Conceição Silva, Ronald Ferreira dos Santos, Silvana Nair Leite e Silvania Iacovino Dantas

Coordenação Executiva - Projeto Integra

Ana Liani Beisl Oliveira, Célia Chaves, Fernanda Manzini, Lidiane Silva Dutra, Luisa Arueira Chaves e Silvana Nair Leite

Apoio técnico administrativo - Projeto Integra

Adelir da Veiga, Ewerton Pereira, Laura Metran e Maria Eufrásia de Oliveira Lima

Comissão editorial

Fernanda Manzini, Adelir da Veiga e Maria Eufrásia de Oliveira Lima

Supervisão editorial

Jorge Antonio Zepeda Bermudez

Capa e projeto gráfico

Luciano Moreira

Diagramação

Luciano Moreira e Fernanda Manzini

Revisão e normatização

Danilo Castro

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Bermudez, Jorge

Solidariedade ou apartheid? : lições aprendidas na pandemia / Jorge Bermudez. -- São Paulo : Escola Nacional de Formação e Qualificação Profissional dos Farmacêuticos, 2022.

ISBN 978-65-996479-1-8

1. Acesso à informação 2. COVID-19 - Pandemia
3. Direito à saúde 4. Direitos humanos 5. Tecnologia da informação e comunicação 6. Saúde pública
I. Título.

22-106582

CDD-362.10680981

Índices para catálogo sistemático:

1. Brasil : Saúde pública : Administração :
Bem-estar social 362.10680981

Aline Grazielle Benitez - Bibliotecária - CRB-1/3129

Esta publicação é regida pela Política de Acesso Aberto ao Conhecimento, que busca garantir à sociedade o acesso gratuito, público e aberto ao conteúdo integral de toda obra intelectual no contexto do Projeto Integra, podendo ser utilizado para fins não comerciais, citando as fontes, respeitando e preservando os direitos dos autores.

O conteúdo desta publicação é de exclusiva responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Projeto Integra ou das instituições promotoras do projeto.

“Estes não são tempos para deitar de touca na cabeça, e sim com armas como travesseiro (...): as armas do discernimento, que vencem as outras. Trincheiras de ideias valem mais do que trincheiras de pedra.”

José Martí. Nossa América, 1891

SUMÁRIO

PRIMEIRO PREFÁCIO

Fernando Pigatto, presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS).....11

SEGUNDO PREFÁCIO

Deputada federal Alice Portugal (PCdoB/BA), presidenta da Frente Parlamentar em Defesa da Assistência Farmacêutica.....15

APRESENTAÇÃO

Silvana Nair Leite, coordenadora geral da Escola Nacional dos Farmacêuticos (ENFar) representando a Comissão Organizadora do Projeto Integra.....17

ACESSO À TECNOLOGIA NÃO PODE SER UTOPIA: UM LONGO CAMINHO

PERCORRIDO E AINDA A PERCORRER.....21

“Atual sistema de acesso a medicamentos fracassou”, diz Jorge Bermudez.....23

Acesso a medicamentos: impasse entre a saúde e o comércio.....29

LEITURA COMPLEMENTAR.....34

EM DEFESA DA VIDA OU APARTHEID? Lições aprendidas na pandemia

2020.....37

Coronavírus e a importância da soberania na produção e distribuição de medicamento.....39

Quebrar patentes hoje é soberania.....43

Coronavírus: o Congresso precisa agir imediatamente para o Brasil ter acesso aos tratamentos da Covid-19.....47

Gilead: o Brasil excluído no enfrentamento da pandemia.....53

Coronavírus: Gilead barra acesso do Brasil a genérico de Remdesivir, que custa R\$ 2,6 mil a dose.....57

Acesso a medicamentos e tecnologias: do panorama global às perspectivas nacionais.63

Remdesivir, o mundo, o Brasil, a Covid-19: ‘E la nave va!’.....67

Os dragões da maldade e os santos guerreiros: indústria da doença na pandemia.....	71
Negação da Ciência e da Medicina na pandemia?.....	75
‘É preciso fortalecer o SUS, pois toda a vacinação deve ser inserida no nosso sistema público reconhecido mundialmente’.....	79
Assegurar acesso a vacinas é defender a vida.....	81
Ciência, Tecnologia e Inovação; Assistência Farmacêutica; Vigilância em Saúde – elementos centrais ao SUS.....	85

LEITURA COMPLEMENTAR.....89

2021.....91

Pandemia, solidariedade e vacinas: disputa predatória no mundo. E o Brasil?.....	93
Vacinas contra Covid-19 devem ser bem público, livre de patentes.....	97
Patentes e vacinas da Covid-19.....	103
O General Covid em seu labirinto.....	105
Covid-19: os desafios do acesso a tecnologias no mundo globalizado.....	109
Farmácia Popular 2021: mais uma supressão de benefícios sociais.....	115
Vacina da Covid-19: a guerra das patentes vai escancarar se Congresso apoia você ou a indústria farmacêutica.....	119
Propriedade intelectual e acesso a tecnologias em saúde: caminhos e descaminhos no Brasil.....	125
O que podemos fazer hoje para evitar um apartheid sanitário global.....	129
Podemos construir um ambiente de mais justiça social e menos disputa comercial?.....	135
Um mundo sem patentes (ou com patentes?) para curar a Covid-19.....	141
‘Quebrar patentes é um mecanismo absolutamente legal e reconhecido’.....	145
Covid-19: o mundo em um ‘apartheid de vacinas’.....	151
Veto à quebra de patentes: um veto de joelhos?.....	157
Vamos derrubar os vetos do Planalto!.....	161
Jorge Bermudez integra grupo na OMS para promover igualdade no acesso a tecnologias para a Covid-19.....	165
Patentes, vacinas e o cenário da pandemia no Brasil - Parte I.....	167
Molnupiravir para Covid-19: expandindo o acesso ou ampliando a exclusão?.....	171
Patentes, vacinas e o cenário da pandemia no Brasil - Parte II.....	177
Monopólios perpetuam a pandemia.....	181

LEITURA COMPLEMENTAR.....183

2022.....187

Covid-19 2021/2022: passos trôpegos de um governo claudicante.....189

Acesso a medicamentos: Direito Humano Fundamental!.....193

Prêmio Nobel e acesso a tecnologias na Covid-19: direito coletivo X disputa comercial ..197

POSFÁCIO

Ronald Ferreira dos Santos, Presidente da Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar).....203

PRIMEIRO PREFÁCIO

PRIMEIRO PREFÁCIO

PRIMEIRO PREFÁCIO

Fernando Pigatto
Presidente do CNS

A publicação deste livro acontece no momento em que o Conselho Nacional de Saúde (CNS) completa seus 85 anos de história, dos quais 32 são de plena participação popular. Dentre as muitas vitórias, sem dúvidas, a principal conquista é o Sistema Único de Saúde (SUS), que está garantido na Constituição Federal desde 1988 e caracterizado como a maior política social do mundo. Ao mesmo tempo, precisa ser cotidianamente defendido e construído na prática com a população brasileira para efetivamente ser universal e equânime.

Dentre os vários desafios enfrentados pelo controle social do SUS, está o acesso da população às tecnologias em saúde, principalmente aos medicamentos e vacinas. Este tem sido tema de amplos debates, conferências, resoluções e recomendações lideradas pelo CNS, além da elaboração de políticas públicas componentes do SUS. É a partir dessas ações que poderemos impulsionar o acesso à Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), à Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf) e à Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS).

Os princípios básicos dessas políticas são o respeito à vida e à dignidade das

pessoas, a melhoria da saúde da população brasileira, a busca pela equidade, por inclusão e controle social e por respeito à pluralidade da nossa população.

A PNCTIS foi criada a partir da 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, ocorrida em 1994, definindo as bases para a sustentação e o fortalecimento do esforço nacional em ciência, tecnologia e inovação em saúde. Foi aprovada em julho de 2004, durante a 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, fruto da mobilização e participação de milhares de usuárias e usuários, trabalhadoras e trabalhadores, além de gestoras e gestores da saúde, da educação e da ciência e tecnologia.

As deliberações da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica – efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na Assistência Farmacêutica, com controle social, realizada no período de 15 a 18 de setembro de 2003, foram as bases para o estabelecimento, pelo CNS, da Pnaf.

É essa política que, ao integrar a Política Nacional de Saúde, respeita os princípios da universalidade, integralidade e equidade e envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. A Pnaf é norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos.

A 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde, ocorrida em 2018, com a participação de 1.820 conferencistas de todos os estados brasileiros e do Distrito Federal, conselheiras e conselheiros de saúde, delegadas e delegados, participantes livres e convidadas e convidados definiram as diretrizes para a PNVS.

Esta política integra práticas e processos de trabalho das vigilâncias epidemiológica, sanitária, em saúde ambiental e em saúde da trabalhadora e do trabalhador, além dos laboratórios de saúde pública. Ela é responsável por promover a análise da situação de saúde nos territórios, possibilita a identificação de necessidades e prioridades para o acesso às tecnologias em saúde.

No momento em que o mundo e o Brasil vivem uma das maiores crises sanitárias da história, com a pandemia da Covid-19, as fragilidades desse acesso universal vêm à tona e mostram a sua face mais perversa: a iniquidade entre países pobres e ricos, mundialmente, e entre pessoas vivendo em vulnerabilidades socioeconômicas e as que podem pagar, no Brasil.

Ao longo desses últimos dois anos de pandemia, o CNS tem se pronunciado de forma enfática sobre a necessidade da implementação de soluções que pro-

tenham as populações, reduzam os riscos, tratem e recuperem os doentes, dando esperança de vida para toda a sociedade e contribuam para o desenvolvimento do país.

Trabalhamos a partir da inclusão, na política de saúde, das bases da autonomia da produção e inovação tecnológica nacional. Essa é uma das estratégias para o fortalecimento do complexo industrial da saúde no campo público, em articulação com o setor produtivo privado, que deseja gerar renda e riqueza para o Brasil.

Essas soluções perpassam por estratégias de articulação entre as políticas públicas de modo a: a) superar a imensa dependência tecnológica e produtiva na área da saúde devido à falta de investimentos estruturantes e duradouros na área; b) estruturar um parque permanente de Pesquisa & Desenvolvimento em novos medicamentos, insumos e equipamentos; c) suspender temporariamente as patentes sobre toda e qualquer tecnologia em saúde que possa ser usada contra a pandemia da Covid-19; d) aprofundar os debates e avaliações sobre o impacto das patentes para o acesso das brasileiras e dos brasileiros às melhores opções de prevenção e tratamento; e e) manter a sustentabilidade financeira do SUS.

Ao publicar o livro “Solidariedade ou Apartheid? Lições aprendidas na pandemia”, Jorge Bermudez nos oferece uma série de reflexões, constatações e caminhos para a ampliação do acesso universal e equânime às tecnologias em saúde.

Sem dúvidas, essa coletânea de entrevistas e artigos traz uma contribuição ímpar para o controle social, caracterizada tanto pela atualidade e linguagem acessível a todas as pessoas dos textos, quanto pelo compromisso que Jorge Bermudez tem com o fortalecimento da democracia participativa ao longo da sua vida e atuação como pesquisador. AbraSUS. Boa leitura!

SEGUNDO PREFÁCIO

SEGUNDO PREFÁCIO

SEGUNDO PREFÁCIO

Deputada Federal Alice Portugal (PCdoB/BA)

*Presidenta da Frente Parlamentar em
Defesa da Assistência Farmacêutica*

Em boa hora o Projeto Integra decide nos brindar com esta coletânea de artigos escritos pelo Dr. Jorge Bermudez, médico, doutor em saúde pública, pesquisador sênior do Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública (Ensp/Fiocruz), figura de proa na defesa da saúde pública e do Sistema Único de Saúde (SUS).

Jorge Bermudez é uma referência quando se discute saúde pública no Brasil e, especialmente, quando se debate a necessidade de fortalecermos e intensificarmos as políticas e práticas de saúde nos diferentes setores de nossa sociedade e entre os profissionais de saúde. Seus artigos, publicados em diferentes veículos de comunicação de nosso país, são, além de ensinamentos preciosos, vigorosas denúncias contra o negacionismo e o descaso deste governo com a saúde dos brasileiros no momento em que o mundo todo reconhece a fundamental importância da ciência e da pesquisa.

Do alto de seu posto de pesquisador sênior da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Bermudez contribuiu decisivamente para enfrentarmos esta pandemia do

coronavírus e impedirmos que mais brasileiros perdessem suas vidas. Seus gritos de alertas presentes nos artigos que escreveu neste período desmascaram uma gestão genocida da saúde, levada a cabo pelo governo Bolsonaro e seus fantoches ministros da Saúde. Serviram também para orientar milhares de profissionais de saúde em todo o País em sua luta cotidiana contra um vírus inclemente e mortal.

Bermudez é voz sempre presente na denúncia dos elevados custos e preços dos medicamentos, das barreiras regulatórias e enérgico defensor do direito da sociedade ter autonomia para, em defesa das políticas públicas de saúde, regular a legislação sobre a propriedade intelectual. Aprendemos com seus artigos e com o convívio de longos anos que nossa sociedade precisa compreender, discutir e intervir nas políticas públicas que definem as condições para a garantia do direito à saúde e do Estado democrático. Sua produção técnico-científica foi determinante para a aprovação da Lei nº 14.200/2021, que prevê a licença compulsória para as vacinas existentes contra o coronavírus.

O livro organizado pelo Projeto Integra tem o intuito de disseminar conhecimentos, iniciativas e informações acerca das contribuições da ciência e do compromisso com a saúde pública, e ainda articular as estratégias do projeto de formar lideranças em todas as macrorregiões de saúde que compõem o Sistema Único de Saúde (SUS). Pretende também evidenciar as necessárias ampliações, os investimentos e a regulação para o desenvolvimento científico e tecnológico brasileiro para atender as necessidades próprias da população e dos serviços de saúde.

O médico Jorge Bermudez tem influenciado muitas gerações de profissionais de saúde na direção da defesa do SUS, do conceito de medicamento como um direito humano, do conceito de multidisciplinariedade em saúde, além de ser uma consciente e atuante voz em defesa da justiça social.

APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO

Silvana Nair Leite

coordenadora geral da

Escola Nacional dos Farmacêuticos (ENFar)

representando a Comissão Organizadora do Projeto Integra

“A educação é um ato de amor, por isso, um ato de coragem.

Não pode temer o debate. A análise da realidade.

Não pode fugir à discussão criadora, sob pena de ser uma farsa”

Paulo Freire

Inovação em saúde para quê? Para quem? Neste livro que temos a honra de apresentar como parte do Projeto Integra, o leitor terá a oportunidade de encontrar dados, relatos de fatos, evidências e profundas reflexões que o ajudarão a formular respostas a questões fundamentais para o direito à saúde.

Ao longo do curso da pandemia da Covid-19, Jorge Bermudez manteve intensa atividade de análise e reflexão em torno desta temática e as compartilhou com diversos veículos de comunicação e informação, especialmente as plataformas online. Sua contribuição para o embasamento da defesa da vida e dos direitos

das pessoas ao acesso às tecnologias de saúde tem sido notória e ainda mais contundente no que se refere ao enfrentamento à pandemia.

Nesta seleção de textos, Bermudez nos explica e exemplifica porque “governos não podem se omitir” no embate entre os interesses comerciais e a saúde das pessoas. No contexto brasileiro, o controle social como parte integrante e intrínseca do Sistema Único de Saúde (SUS) e da gestão da política de saúde, tem papel destacado e uma enorme responsabilidade de colocar luz e contrapesos neste embate, além de exigir do governo as atitudes necessárias em defesa do direito à saúde.

Afinal, o acesso a medicamentos e insumos para a saúde é direito de todos. E a necessidade de reafirmação deste direito nunca esteve tão presente quanto no curso da pandemia de Covid-19. Nunca foi tão explícita a importância da capacidade nacional de desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo – justamente o setor mais atacado e desmontado pelos governos recentes. A mobilização social, com fortes bases no conhecimento, na informação confiável, clara e objetiva, nunca foi tão necessária para enfrentar os desmandos e ausências de políticas públicas e para construir estratégias de sobrevivência na solidariedade social.

Foi neste contexto que nasceu o Projeto Integra, alimentado por uma jornada de experiências e aprendizados anteriores à pandemia, como nas atividades preparatórias para as Conferências Nacionais de Saúde e os Simpósios Nacionais de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica. A 16ª Conferência Nacional de Saúde demonstrou o interesse da sociedade em compreender, discutir e intervir sobre as políticas públicas que definem as condições para a garantia do direito à saúde e do Estado democrático.

O Projeto Integra - Integração das Políticas de Vigilância em Saúde, Assistência Farmacêutica, Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – é uma parceria da Escola Nacional dos Farmacêuticos (ENFar), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e do Conselho Nacional de Saúde (CNS), com apoio da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas). Seu objetivo é o fortalecimento e integração das políticas e práticas de saúde em diferentes setores da sociedade (movimentos sociais, controle social e profissionais de saúde). Para tanto, está desenvolvendo uma série de ações de mobilização e de formação para grupos de lideranças, em atividades de grande abrangência social. Em 2021, ofertou o Curso Integra, *online* e com tutoria, para 37 turmas, atingindo lideranças de movimentos sociais, trabalhadores da saúde, estudantes e gestores em todas as regiões de saúde brasileiras, e seminários abertos com grandes referências nacionais para o setor saúde.

O livro agora apresentado faz parte desta missão de amplificar o conheci-

mento e a capacidade de pensar e agir sobre o tema da inovação, da ciência e da tecnologia em saúde – tema costumeiramente circunscrito a especialistas e seletos interessados.

Sendo um direito de cidadania, a todas e a todos interessa e impacta. A todas e a todos cabe a mobilização em torno do tema e das decisões políticas, econômicas e (sempre) sociais.

Em 2022, o Projeto Integra apresenta este livro: *Solidariedade ou Apartheid? Lições aprendidas na pandemia*, junto à realização de seminários regionais articulados entre si, além de mais um seminário nacional para debater e aprofundar a integração das Políticas Públicas de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Assistência Farmacêutica e Vigilância em Saúde, utilizando metodologias ativas, na perspectiva de integrar os diversos saberes e olhares sobre o direito e o acesso à saúde. Os resultados extraídos nos seminários regionais e nacional, através da realização de audiências públicas em casas legislativas, universidades e com candidatos(as) ao processo eleitoral de 2022, representam a pauta legítima das necessidades sociais sobre políticas públicas de saúde.

Como forma de contribuir ainda mais com a informação, formação e reflexão crítica, os textos foram aqui organizados por período:

1. De tempos anteriores à pandemia, dois textos foram especialmente selecionados para explicitar as bases conceituais e, por que não, ideológicas, que fundamentam todas as demais análises: o acesso à tecnologia como direito de cidadania.

2. Dos tempos de pandemia, dois períodos marcantes:

- 2020: a corrida da ciência e das tecnologias, a informação/desinformação e o papel das políticas públicas.
- 2021 e 2022: a corrida pelas vacinas, o direito de quem, o mundo do *apartheid*.

O leitor encontra ainda sugestões para leituras complementares que ajudarão no aprofundamento do conhecimento e da capacidade crítica e reflexiva em torno da temática.

Em nome da Comissão Organizadora do Projeto Integra, deixamos públicos nossos agradecimentos às instituições que publicaram originalmente os textos, por cedê-los para a publicação deste livro, bem como registramos a generosidade do professor Jorge Bermudez em partilhar conosco seus ensinamentos.

Desejamos a todas e todos uma boa leitura.

**ACESSO A TECNOLOGIA NÃO PODE SER UTOPIA:
UM LONGO CAMINHO PERCORRIDO E AINDA A
PERCORRER!**

“Atual sistema de acesso a medicamentos fracassou”, diz Jorge Bermudez

André Costa

Publicado em 17/11/2016 no Portal da Fiocruz

Em setembro, foi divulgado o relatório final do Painel de Alto Nível da Organização das Nações Unidas (ONU) sobre o Acesso a Medicamentos. Formado por quinze especialistas de várias partes do mundo, o grupo foi convocado em novembro de 2015 pelo então Secretário-Geral da ONU, Ban Ki-Moon, com o objetivo de propor soluções e medidas para melhorar o acesso a medicamentos.

O acesso da população mundial a medicamentos sofre restrições exorbitantes: a cada três pessoas, uma não dispõe dos medicamentos essenciais de que precisa. Cerca de 5,5 bilhões de pessoas não têm acesso a analgésicos, sofrendo ou morrendo de dor. Pacientes que precisam de tratamento para hepatite C na maioria dos países passam pela mesma situação, não recebendo tratamentos indispensáveis a suas vidas. O problema da falta de acesso afeta países pobres e ricos, sendo causado, principalmente, pelos crescentes custos das tecnologias de saúde e pela falta de novas ferramentas para solucionar recentes ameaças, como o ebola, zika e a resistência antimicrobiana.

A principal conclusão do relatório foi que a solução para este problema envolve um trabalho conjunto entre governos e indústria, desvinculando o custo de Pesquisa & Desenvolvimento do valor final dos produtos.

Um dos dois integrantes brasileiros do painel, o Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, Jorge Bermudez, conversou com o Fiocruz Internacional sobre o tema.

P: O conhecimento científico passou por avanços significativos nas últimas décadas, com as possibilidades de tratamento se tornando muito mais numerosas do que há algumas décadas. Medicamentos de novas gerações tratam pacientes cujos prognósticos seriam fatais há alguns anos. E, ainda assim, centenas de milhões de pessoas que precisam de tratamentos efetivos e capazes de salvar vidas perecem por falta de acesso. Por que isso acontece?

Bermudez: O primeiro motivo para isto é o atual regime de propriedade intelectual de medicamentos. A proteção patentária gera um monopólio de vários anos e, com isso, a indústria impõe o preço que quer no produto, sem que tenhamos competição. O exemplo dos antirretrovirais, neste caso, é muito claro. Quando começamos a ter produção genérica desses remédios na Índia, o preço caiu de dez mil para trezentos dólares. Se você tem competição no mercado, consegue ter preços mais acessíveis. E a indústria de genéricos, quando obtém uma escala maior, consegue abaixar ainda mais seus preços. Um dos problemas, assim, é o regime de propriedade intelectual e de proteção patentária.

Outro ponto importante é a relação entre o custo e o preço. É preciso diferenciar o que é custo e o que é preço. Claro que temos investimento em pesquisa, pelo qual a indústria deve receber o retorno. Mas o exemplo da hepatite C é um exemplo muito claro de algo em que não houve o investimento em pesquisa. A Gilead (companhia farmacêutica) simplesmente comprou uma empresa farmacêutica com todo o seu portfólio de produtos e pôs estes produtos a 84 mil dólares por tratamento. Isso porque compraram a outra empresa por 12 ou 13 bilhões de dólares. Quer dizer, o preço do tratamento de hepatite não se deve aos custos de investimento em pesquisa, mas sim porque precisam recuperar o que investiram para comprar a companhia.

P: Quais são as recomendações mais importantes do relatório?

Bermudez: O mais importante, em primeiro lugar, é que o relatório tem um foco muito central em direitos humanos. A polarização entre inovação e acesso foi muito trabalhada pelo painel. Não adianta ter um produto se, assim como acontece com todos os produtos para câncer lançados nos últimos três anos, ele custa mais de 100 mil dólares por tratamento. Isso quebra sistemas de saúde, a pessoa não pode pagar, o sistema não pode bancar. Não podemos ter inovação se não tivermos o acesso do outro lado.

E também a ênfase para que para que não haja pressões a países que utilizarem flexibilidades do acordo Trips, criando licenças compulsórias. É o caso recente de Vietnã e Colômbia: os governos destes países declararam que um medicamento é prioritário e que não podem bancar o preço que está exigido pela indústria, e com isso autoriza que haja produção a preço menor, pagando royalties a quem inventou o medicamento. O Brasil só se valeu do mecanismo uma vez, no caso da Aids. O antirretroviral consumia praticamente metade do orçamento: com a licença compulsória, conseguiu reduzir 10 ou 15 vezes o preço do medicamento. Isso feito também com outros produtos

Outra questão importante é o chamado *delinkage*: a desvinculação entre o investimento em pesquisa e o custo do preço do medicamento.

P: E de um ponto de vista político, qual é o significado do relatório?

Bermudez: É muito importante que o relatório tenha ido ao Secretário-Geral das Nações Unidas, quer dizer, que tenha saído da Organização Mundial de Saúde (OMS). A cúpula das Nações Unidas hoje está debatendo acesso a medicamentos. Isto acontece, também, porque o acesso a medicamentos hoje não é mais um problema só de países pobres. Estados Unidos (EUA), Reino Unido, França e Alemanha dizem que não conseguem bancar determinados medicamentos para hepatite e câncer. Isso também está colocado pelo secretário-geral, que afirmou que o acesso é hoje um problema que atinge o mundo inteiro.

P: A indústria alega que desvincular o preço dos medicamentos dos custos de pesquisa e desenvolvimento levaria à ausência de investimento sobre a saúde. O senhor e outros, por outro lado, defendem revisão nas atuais leis de propriedade intelectual. Qual deve ser o papel dos governos, neste novo regime?

Bermudez: Uma das questões mais enfáticas do relatório é justamente à relacionada à governança: quais devem ser as normas, para mudanças deste tipo. Uma das recomendações claras que mais têm aparecido desde a publicação é que os governos precisam assumir um papel fundamental. Não podem pegar este relatório e arquivá-lo: precisam ver quais são os seus papéis, assim como a indústria precisa ver qual é o papel dela. A sociedade civil sempre cumpriu seu papel, que é o de pressionar, mas quem tem realmente força para promover mudanças são governos. Muitas das pesquisas já são financiadas por governos. Nos EUA,

o maior financiador de pesquisas é o governo, o National Institutes of Health (NIH), assim como as universidades. Então estas pesquisas que as universidades ou os órgãos públicos promovem não deveriam gerar patentes para a indústria, que recebe estas pesquisas e produz medicamentos.

P: E como a indústria pode ser remunerada por seus investimentos em pesquisa?

Bermudez: Deveria haver um fundo que remunerere a pesquisa, mas também a audite, porque boa parte dela tem custos ligados à publicidade. O que gira em torno do mercado farmacêutico permite tranquilamente constituir um fundo. Temos um mercado que gira em torno de um trilhão de dólares. Desses recursos, a maioria provém de investimentos de governo, como no Brasil, onde é o governo quem banca a maioria dos investimentos porque é o SUS que garante a saúde de direito de todos.

De alguma maneira, é preciso realizar uma convenção mundial que determine a criação desse fundo, como foi feito com o tabaco há alguns anos. Este fundo deve remunerar a indústria por fazer investimento em pesquisa, e não com que a indústria tenha que ser remunerada pelos custos do medicamento. Este fundo deve ser gerido pelas Nações Unidas ou pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou outra agência internacional, e deve auditar o que a indústria diz que investiu em pesquisa, e que a remunerere de acordo com isso. Estes custos, no entanto, não devem ser passados ao preço dos medicamentos.

P: Isto leva a outro ponto do relatório, que é a maior necessidade de transparência na indústria.

Bermudez: Há uma necessidade de transparência em tudo: em custos de ensaios clínicos, nos resultados desses ensaios... Hoje a indústria publica o que ela quer. Ela financia os ensaios clínicos, que são necessários para a ida ao mercado, e só divulga o que quer. Precisamos saber quais são os custos associados a ensaios clínicos, quanto paga ao pesquisador, quanto paga à universidade que participa, etc. Recentemente, o senado americano inclusive fez toda uma investigação e chegou à conclusão de que o lançamento dos produtos de hepatite C levou em consideração tudo, menos as pessoas que precisam do medicamento. Concluiu-se que houve um lucro excessivo e que não justificava critério com o qual se fixou o preço do medicamento.

P: Desde sua publicação, o relatório foi chamado de marco. O governo da Colômbia, por exemplo, manifestou-se de forma extremamente positiva à publicação. Por outro lado, o Departamento de Estado americano questionou o texto, assim como a indústria, que fez crítica parecida. ONGs, por sua vez, falaram o contrário, que é um relatório tímido. Como o senhor vê essas reações?

Bermudez: Primeiro acho que foi um avanço. Conseguimos levar ao mais alto nível das Nações Unidas um assunto que é próprio à OMS. Conseguimos deixar coisas claras, que governos não podem se omitir, que países ricos não podem pressionar países pobres para fixar acordos mais restritivos que o acordo Trips permite, se avançou em transparência e governança, que a ONU precisa voltar a discutir o assunto em 2018. Quando se fala que foi tímido, é um pouco como nosso comentário que eu e outros colegas fizemos em adendo ao relatório: ele avançou muito, mas temos a sensação de que poderia ter ido além. Porque o que está presente aqui já apareceu também em outros relatórios, embora talvez com menos ênfase. Aqui ficou muito enfatizada esta necessidade de impedir que haja pressões, ameaças e retaliações de medidas do governo. Ficou muito clara a necessidade de que se respeite a soberania de cada país de colocar suas prioridades e de definir suas normas. Mas realmente, se queremos assegurar acesso no mundo inteiro, teríamos que considerar se o atual sistema falhou ou não. E acho que, do ponto de vista de assegurar o acesso, ele falhou. É um sistema falido, que não está respondendo a quem precisa. Ele responde a quem desenvolveu um medicamento novo e tem uma proteção patentária. Temos que rever esse sistema porque já se viu que ele não facilita nem assegura acesso, apenas assegura remuneração. Se, como disse o secretário-geral Ban Ki-Moon citando a Agenda 2030, não queremos deixar ninguém para trás, temos que ser ousados. Faltou ousadia de colocar algumas questões, que não precisam ser implementadas de imediato, mas cuja adoção precisa ser pensada. Questões que precisam ser colocadas já, como a necessidade de retirar a proteção patentária, para se entender com que normas, de que maneira se faz isso no futuro.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/36P1I3P>

Acesso a medicamentos: impasse entre a saúde e o comércio

Jorge Bermudez

Publicado em 2017 no periódico Cadernos de Saúde Pública

A importância dos medicamentos no acesso à saúde teve impacto desde a conferência realizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1985, quando foi consolidada a ideia de que o acesso a medicamentos era um aspecto central na atenção básica (1). Entretanto, 30 anos decorridos, foi estabelecida uma Comissão para avaliar o impacto dos medicamentos essenciais na cobertura universal em saúde que vem sendo discutida no âmbito da OMS (2). E nós repetimos a pergunta: o que mudou nestas três décadas e por que continuamos com as mesmas questões e na mesma luta? Ano após ano, a questão do acesso a medicamentos, o confronto entre saúde e comércio, repetem-se nos mais variados foros de saúde global. Repetidamente as assembleias mundiais da saúde discutem anualmente esse assunto nas últimas duas décadas.

O Acordo Trips (Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), da Organização Mundial do Comércio (OMC), assinado por todos os estados membros no ano de 1995; a Declaração do Milênio com os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio no ano 2000 e a Declaração de Doha, exaltando o Acordo Trips e a saúde pública, também em 2000, deram ainda maior relevância a esse confronto (2,3). Foi com enorme resistência que a 70ª Assembleia Mundial da Saúde, realizada em maio de 2017, incluiu na sua agenda de maneira indireta a discussão sobre o acesso a medicamentos e, em especial, relutou em discutir o relatório do Painel de Alto Nível do Secretário-geral das Nações Unidas sobre o acesso a medicamentos (3). Verificamos que,

na agenda da Assembleia Mundial da Saúde¹, a questão foi abordada de maneira muito tímida e evitando a aprovação de resoluções ou decisões que mencionassem implicitamente o Painel de Alto Nível, mas inserida em discussões de caráter mais geral.

Consideramos crucial, do ponto de vista da saúde global, discutirmos o porquê dessa resistência de uma organização das Nações Unidas responsável pela coordenação de atividades no campo da saúde pública. Essa resistência, presente em grande parte do secretariado da OMS, atende às pressões de grandes países e doadores, que, ao longo dos anos, vêm tentando impedir que a OMS aborde temas sensíveis, em especial aqueles relacionados com propriedade intelectual e no confronto entre saúde e comércio. É nítido que o atual sistema de inovação e propriedade intelectual privilegia os direitos individuais em detrimento dos direitos coletivos e não prioriza o acesso à saúde como direito humano fundamental (4,5,6,7).

Esse movimento de negação da OMS vai na contramão das demais organizações das Nações Unidas, que em todos os foros recentes incluíram este assunto com destaque nas suas agendas e nos seus eventos. Ao mesmo tempo, temos de considerar que na transição dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável a questão da saúde e, consequentemente, o acesso a medicamentos, ocupa lugar de destaque ao assegurar saúde como prioridade em todas as idades. Explicitamente, é feita a menção de assegurar a disponibilidade de medicamentos essenciais no relatório do Secretário-geral para a agenda pós-2015(8). Entretanto, consideramos necessário discutir o que aprendemos, o que avançamos e o que ainda está por ser implementado com o recente Painel de Alto Nível já mencionado (3).

O relatório, divulgado em setembro de 2016, levou a uma série de manifestações, a grande maioria louvando o seu conteúdo e admitindo que o processo levado a efeito durante o período entre novembro de 2015 e setembro de 2016 representava um enorme avanço na questão de considerar saúde e acesso a medicamentos como um direito humano fundamental. Claramente também houve manifestações contrárias, pela ênfase que representaram as discussões da propriedade intelectual como barreira ao acesso a medicamentos.

O principal avanço que consideramos no relatório é o fato de verificar que o acesso a medicamentos não representa mais um problema apenas para países de baixa ou de média renda, mas constitui um problema de âmbito mundial. Mes-

1 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_1Rev2-en.pdf

mo nos países de renda alta, o advento de novos produtos, como os antivirais de ação direta para o tratamento da hepatite C, os novos produtos oncológicos, entre outros, passou a representar a impossibilidade dos respectivos sistemas de saúde arcarem com os elevados preços monopólicos com que estes produtos foram lançados no mercado (9,10).

Essa falta de acesso de populações a medicamentos já vinha sendo levantada pela OMS, entretanto direcionada para países de renda baixa ou média. O relatório nos mostra claramente que o problema afeta de maneira semelhante países ricos e pobres e nos coloca frente a um conjunto de 24 recomendações para superar a brecha do acesso a medicamentos (3).

Esse conjunto de recomendações aborda temas polêmicos, como as flexibilidades do Acordo Trips da Organização Mundial do Comércio (OMC) e as provisões Trips-Plus, que evidenciamos nos acordos de livre comércio que países do Norte implementam bilateral ou regionalmente com países do Sul. Nesse sentido, enfatiza-se que todos os países membros da OMC devem se comprometer, nos mais elevados níveis políticos, a respeitar a letra e o espírito da Declaração de Doha sobre o Acordo Trips e a saúde pública.

Também se menciona explicitamente que os governos devem adotar legislação que facilite a emissão de licenças compulsórias para legitimar necessidades de saúde pública. Adicionalmente, discute-se o financiamento público presente na Pesquisa & Desenvolvimento, e que leva frequentemente ao registro de patentes. Obrigações dos governos, dos organismos multilaterais e do setor privado representam também pontos de alta relevância.

Uma das questões mais discutidas durante o processo foi a necessidade de disciplinar os investimentos em inovação, dando prosseguimento às discussões já ocorridas na OMS sobre a construção de acordos globais na coordenação, financiamento e desenvolvimento de tecnologias em saúde. Isso inclui negociações para a elaboração de uma convenção de Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) vinculante, capaz de dissociar os custos de pesquisa dos preços finais dos produtos, promovendo acesso a estes produtos. De maneira tímida, foi proposto que essa convenção inicie suas discussões com doenças tropicais negligenciadas e com resistência antimicrobiana, complementando mecanismos atualmente existentes.

Comentários foram acrescentados ao relatório em separado, colocando-se a necessidade de ir além das recomendações, defendendo que deveria haver uma lista de medicamentos essenciais livres de patentes e que pudesse levar os dife-

rentes países a reconhecer listas próprias de medicamentos que pudessem estar fora da proteção patentária presente em cada um deles. Essa proposta foi fundamentada na análise das contribuições recebidas pelo Painel durante o processo de discussão e ainda vai ser objeto de discussão e maior elaboração da nossa parte. Não é de agora, mas o confronto entre saúde e comércio vem se tornando cada vez mais evidente e polarizado (4,5,6).

O Brasil tem primado, a partir da nossa Constituição Federal de 1988, em implementar políticas sociais de acesso universal, que têm sido colocadas como exemplo mundial. Entretanto, o subfinanciamento do Sistema Único de Saúde (SUS) hoje e as políticas recessivas e perda de direitos sociais que são denunciadas no nosso cotidiano cedem lugar a políticas governamentais que privilegiam o setor privado e fazem retroceder conquistas históricas. A questão do acesso a medicamentos não mais se restringe a países de baixa renda nem a um escopo limitado de doenças, de maneira que ao abordar todas as doenças, também devemos fortalecer a mudança de terminologia de doenças negligenciadas para populações negligenciadas (7,11).

Nesse sentido, o enfoque de respeito aos direitos humanos e o acesso à saúde como direito humano fundamental são elementos centrais para assegurar a melhoria das condições de saúde das populações mais vulneráveis. Por outro lado, investir em inovação e na produção de novos medicamentos sem que os mesmos sejam acessíveis é favorecer o comércio, o lucro desmedido e, em certas ocasiões, até extorsivo, em detrimento da saúde e dos princípios que regem o direito à vida com dignidade.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3EMObq5>

Referências:

1. Organización Mundial de la Salud. Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos. Geneva: Organización Mundial de la Salud; 1986.
2. Wirtz VJ, Hogerzeil HV, Gray AL, Bigdeli M, de Joncheere CP, Ewen MA, et al. Essential medicines for universal health coverage. *Lancet* 2017; 389:403-76.
3. United Nations. Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. Promoting innovation and access to health technologies. New York: United Nations Development Programme; 2016.
4. Bermudez J. Acesso a medicamentos: direito ou utopia? Rio de Janeiro: Editora e-papers; 2014.
5. Bermudez JAZ, Oliveira MA. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz/World Health Organization; 2004.
6. Oliveira MA, Bermudez JAZ, Chaves GC, Velasquez G. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health policy? *Bull World Health Organ* 2004; 82:815-21.
7. Moon S, Bermudez J, Hoehn E. Innovation and access to medicines for neglected populations: could a treaty address a broken pharmaceutical R&D system? *PLoS Med* 2012; 9:e1001218.
8. United Nations General Assembly. The road to dignity by 2030: ending poverty, transforming all lives and protecting the planet: synthesis report of the Secretary-General of the United Nations on the post-2015 agenda, A/69/700. http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/69/700&Lang=E (acessado em 18/Jul/2017).
9. Hill A, Cooke G. Hepatitis C can be cured globally, but at what cost? *Science* 2014; 345:141.
10. Jacobson IM, Gordon SC, Kowdley KV, Yoshida EM, Rodriguez-Torres M, Sulkowski MS, et al. Sofosbuvir for hepatitis C genotype 2 or 3 in patients without treatment options. *N Engl J Med* 2013; 369:1867-77.
11. Drugs for Neglected Diseases Initiative. From neglected diseases to neglected patients and populations. 2015 annual report. Geneva: Drugs for Neglected Diseases Initiative; 2016.

LEITURA COMPLEMENTAR

Neste tópico estão indicadas outras produções de Jorge Bermudez relacionadas à temática abordada neste livro.

Novos medicamentos: quem poderá pagar?

O artigo publicado por Jorge Bermudez, Maria Auxiliadora Oliveira e Gabriela Costa Chaves no periódico Cadernos de Saúde Pública em 2016, trata do desafio da sustentabilidade do acesso a medicamentos.

Acesse o texto no link: <https://bit.ly/3EQLiV9>

Contemporary challenges on access to medicines: beyond the UNSG High-Level Panel

No artigo publicado no periódico Ciência e Saúde Coletiva em agosto de 2017, Jorge Bermudez discute questões relacionadas ao contexto e discussões sobre o acesso a medicamentos e o conflito entre saúde e comércio presente nas últimas décadas, no contexto do Relatório do Painel de Alto Nível em acesso a medicamentos do Secretário-Geral das Nações Unidas.

Acesse o texto no link: <https://bit.ly/3LwqswA>

Os medicamentos e tecnologias farmacêuticas como uma questão estratégica para a viabilidade do Sistema Único de Saúde

No artigo publicado no periódico Physis: Revista de Saúde Coletiva em 2018, Jorge Bermudez analisa os artigos do número temático da revista sobre o tema “Os medicamentos e tecnologias farmacêuticas como uma questão estratégica para a viabilidade do Sistema Único de Saúde”.

Acesse o texto no link: <https://bit.ly/3xVcRej>

Laudato Si': uma ponte para acesso a medicamentos

No artigo publicado por Jorge Bermudez, Adriana Mendoza-Ruiz, Sandra Pereira Soares, Mansur Ferreira Campos, Ana Paula Oliveira Brum, Silvania Iacovino Dantas e Jorge Carlos Santos da Costa na revista Vigilância Sanitária em Debate no ano de 2018 aponta reflexões sobre a A Encíclica Laudato Si' do Papa Francisco e o acesso aos medicamentos como um direito humano fundamental.

Acesse o texto no link: <https://bit.ly/3MOWtk7>

EM DEFESA DA VIDA OU APARTHEID?

Lições aprendidas na pandemia

2020

Coronavírus e a importância da soberania na produção e distribuição de medicamentos

Jorge Bermudez e Fabius Leineweber

Publicado em 06/03/2020 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

Alerta foi dado nos países centrais e na Índia. O *New York Times* anunciou, a partir de reportagens na cidade indiana de Mumbai, que a epidemia do coronavírus afeta diretamente a capacidade produtiva da China e, consequentemente, a exportação de matérias-primas para as empresas produtoras genéricas na Índia.

Em audiência pública no Senado dos Estados Unidos (EUA), o diretor da agência norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA) declarou que um produto estava em risco de desabastecimento e que uma lista de outros 20 medicamentos estava sendo monitorada, produtos cujos fabricantes dependiam de importação da China para sua produção^{1,2}. Não há informação publicamente disponível sobre quais seriam esses produtos. Entretanto, foi noticiado que, em pouco mais de um mês, a FDA está realizando contatos e avaliação com vistas a avaliar toda a cadeia de abastecimento de produtos provenientes de empresas na China.

Em nota oficial³, a FDA informa que está monitorando toda a cadeia de abastecimento de medicamentos junto a mais de 180 fabricantes; a indústria de dispositivos médicos com 63 fabricantes que representam empresas baseadas na China; o abastecimento de biológicos e hemoderivados, incluindo terapia celular e gênica, sem relato de riscos de desabastecimentos destes; alimentos; e produtos vete-

1 <https://www.cbsnews.com/news/coronavirus-human-drug-shortage-food-drug-administration/>

2 <https://www.cnbc.com/2020/02/28/fda-reports-first-coronavirus-related-drug-shortage.html>

3 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-supply-chain-update>

rinários, com 32 empresas que importam da China. A agência também propõe uma série de medidas destinadas a mitigar os riscos de desabastecimento.

No Reino Unido, desde 11 de fevereiro, o sistema de saúde britânico, *National Health System* (NHS), solicitou análise de risco do impacto do coronavírus⁴ e retenção dos estoques de suprimentos médicos. Ressalta-se que estavam com estoques de medicamentos maiores que o normal devido ao Brexit. Na França, a legislação de seguridade social está mudando (aprovada no final de dezembro), incluindo uma exigência de estoque mínimo com multas⁵. A Alemanha, por sua vez, está reforçando a notificação compulsória de desabastecimento⁶.

O governo indiano acaba de proibir a exportação, inicialmente de 26 medicamentos, sem autorização governamental expressa. Essa ordem objetiva proteger o abastecimento interno para a população indiana, considerando que aproximadamente um quinto das exportações de medicamentos genéricos no mundo é proveniente das empresas da Índia. Entretanto, os produtores indianos importam da China muitas das matérias-primas – Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) – por causa dos preços competitivos. Entre os produtos relacionados na Índia com restrições à exportação, estão incluídos antimicrobianos (tinidazol, metronidazol, cloranfenicol, eritromicina, neomicina, clindamicina e ornidazol), acetaminofem, progesterona, aciclovir e as vitaminas B1, B6 e B12.

Apenas nos últimos dias, a imprensa no Brasil começou a noticiar o impacto que as importações da China pode gerar no nosso setor farmacêutico⁷. Entretanto, em recente edital⁸, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) limitou-se a “convocar empresas a fornecerem informações sobre estoques dos produtos sujeitos à vigilância sanitária que podem ser utilizados como insumos essenciais para o enfrentamento ao novo Coronavírus”.

No setor farmacêutico como um todo, continuamos sendo um país dependente da importação de insumos e intermediários, quando não também de produtos acabados. A balança comercial de produtos farmacêuticos apresentou déficit de R\$ 5,9 bilhões, em 2018, e as importações são na maioria de insumos, em que a dependência de matéria-prima chega a 90%, principalmente proveniente da Índia, China e Alemanha⁹.

Embora os riscos de desabastecimento de medicamentos ainda não sejam

4 <https://www.gov.uk/government/news/government-to-monitor-impact-of-coronavirus-on-uk-medicine-supply>

5 https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/190930_-_dossier_presse_plfss_2020.pdf

6 <https://www.dw.com/en/will-covid-19-exacerbate-drugs-shortage-in-germany/a-52620461>

7 <https://istoe.com.br/possivel-queda-em-fornecimento-de-insumos-chineses-para-a-saude-preocupa-governo/>

8 <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/edital-de-chamamento-n-3-de-27-de-fevereiro-de-2020-245275686>

9 <https://valor.globo.com/publicacoes/suplementos/noticia/2019/09/27/dependencia-de-materia-prima-importada-chega-a-90ghtml>

evidentes¹⁰ para nosso país, os exemplos das ações nos EUA e na Índia servem de alerta para o Brasil, sem alarmismo, estruturar e coordenar adequadamente nossa cadeia de fornecimento e capacidade produtiva pública e privada. O fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), e não seu sucateamento, deve ser a tônica a ser defendida, na contramão das medidas liberais que o governo federal vem implementando. Nossa capacidade de resposta a emergências, como o coronavírus, deixa clara a relevância de políticas sociais, da pesquisa, da ciência e tecnologia e da soberania nacional na produção de medicamentos.

O fato de a China ter sido capaz de construir um hospital em dez dias e mobilizar um enorme contingente de profissionais de saúde, mostra a importância de políticas públicas que levaram décadas sendo estruturadas no Brasil. O SUS vai estar sempre como nossa linha de frente!

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3rPPak4>

10 <https://istoe.com.br/anvisa-nao-ha-evidencias-de-falta-de-medicamentos-por-causa-do-coronavirus/>

Quebrar patentes hoje é soberania

Jorge Bermudez

Publicado em 08/04/2020 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

Todos nós sabemos que um país se torna soberano ao se livrar das amarras da dependência e direcionar suas políticas públicas às necessidades de suas populações, priorizando aqueles grupos mais negligenciados e vulneráveis. Sabemos também que, para um país se tornar soberano, é necessária sua capacitação tecnológica e a proteção social para sua população. Esses são dois extremos e, no meio, temos a quebra de patentes, que hoje se situa na ordem do dia no Brasil.

Desenvolver plenamente nossa soberania implica fortalecer nossa capacidade produtiva, pública e privada, nos setores farmoquímico e farmacêutico e na biotecnologia, e não ter medo de enfrentar a Medicina do Futuro ou Medicina Individualizada com terapia gênica e celular. Entretanto, para fazer isso de maneira coordenada, é necessário que nossos governantes reconheçam a importância de investir em Ciência e Tecnologia, nas universidades públicas e institutos de pesquisa, nas relações universidade-empresa. É necessário retomar os esforços empreendidos pelo governo, entre 2003 e 2015, quando a política industrial caminhou lado a lado com a política de saúde, acarretando incorporação de tecnologias, aumento da nossa capacidade produtiva direcionada a produtos estratégicos e um forte componente de compromisso com nossa soberania nacional. Ao contrário do desmonte e das políticas recessivas e restritivas, o desprezo pelos servidores públicos e cientistas que observamos na atualidade.

As primeiras manifestações e as potenciais consequências da Covid-19 no acesso a medicamentos no Brasil deveriam ter espelhado as ações e alertas de

outros países. O Senado dos Estados Unidos (EUA) convocou audiência pública para requerer informações sobre potencial desabastecimento. A Índia, principal exportador de medicamentos genéricos no mundo, estabeleceu lista de 26 produtos para os quais qualquer exportação teria que passar por autorização expressa do governo.

E por que motivo se fala hoje em “quebrar patentes” como mecanismo que pode assegurar que tenhamos, no Brasil, acesso aos produtos que mostrem utilidade nas ações de vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de Covid-19? Uma única vez, o mecanismo de licença compulsória foi utilizado no Brasil, em 2006, para retirar o monopólio de preços decorrente do Efavirenz, ARV [antirretroviral] utilizado na resposta brasileira ao HIV/Aids, naquela época considerada como modelo para o mundo!

Diante da pandemia de Covid-19, não podemos ficar reféns dos monopólios que setores da indústria farmacêutica vão querer impor, transformando o acesso a produtos que salvam vidas em privilégio de poucos e quebrando o preceito de acesso universal e nossa premissa constitucional de “Saúde como direito de todos e dever do Estado”.

Da mesma maneira como se deu o monopólio que a empresa detentora da patente do Sofosbuvir, para tratamento da Hepatite C, hoje essa mesma empresa tenta patentear um dos produtos que fazem parte do grande estudo clínico Solidarity em mais de 70 países, com a finalidade de assegurar seu monopólio e sua fixação de preços.

Temos que ter a coragem de voltar a utilizar o termo lesa-humanidade¹. Mas o Brasil tem condições de antecipar políticas públicas e promover a inclusão social, como outros países já estão fazendo. Canadá, Chile e Equador são exemplos de países que promovem alterações para permitir a utilização do não reconhecimento de patentes para produtos relacionados à resposta ao coronavírus.

Na semana de 30 de março de 2020, foram protocolados na Câmara dos Deputados vários projetos de lei, medidas para garantir licenças compulsórias para a prevenção, detecção, tratamento e cura da Covid-19, cabendo destaque a Jandira Feghali e Alexandre Padilha. Esses e outros projetos foram apreciados pela Comissão Externa – Ações Preventivas Coronavírus no Brasil (Cexcorvi) e deram origem ao Projeto de Lei (PL) nº 1462-2020, protocolado em 3 de abril e submetido por 11 deputados (Alexandre Padilha, Alexandre Serfiotis, Carmem Zanotto, Dr. Zacharias Calil, Dr. Luiz Antônio Júnior, Dra. Soraya Manato,

¹ Termo utilizado para descrever atos ou crimes que são deliberadamente cometidos como parte de um ataque generalizado ou sistemático contra qualquer população civil.

Hiran Gonçalves, Jandira Feghali, Jorge Solla, Mariana Carvalho e Pedro Westphalen), que propõe alterar o artigo 71 da Lei nº 9.279/1996, para tratar de licença compulsória que possa ser concedida, de ofício, nos casos de emergência nacional ou internacional declarada publicamente pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelas autoridades nacionais competentes.

Esse PL recebeu a Moção de Apoio nº 3, de 7 de abril de 2020, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) – órgão máximo de controle social da Saúde no Brasil – fundamentada em uma série de considerações e como medida eficaz para a proteção da população, em especial, as parcelas mais vulnerabilizadas.

Da mesma maneira, também foi contemplada a prioridade na solicitação de inclusão de Projetos de Lei à Ordem do Dia, pelo coordenador (Deputado Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.) e pela relatora (deputada Carmem Zanotto) da Cexcorvi, encaminhada na mesma data, por intermédio do Ofício nº 45/2020 ao deputado Rodrigo Maia, presidente da Câmara dos Deputados.

Caberá ao Plenário da Câmara, nos próximos dias, decidir entre a aposta na nossa soberania e no direito à saúde de nossa população ou a perpetuação de nossa dependência e submissão a interesses externos! A proposta semelhante, submetida como Resolução Legislativa na Câmara dos Deputados do Chile, foi aprovada em 17 de março com 127 votos a favor e 0 votos contra!

Temos muito pela frente, mantendo o distanciamento social, evitando aglomerações, aumentando nossa capacidade de detecção, a proteção adequada aos profissionais de saúde e às populações mais vulneráveis e o necessário investimento no efetivo fortalecimento do Sistema Único de Saúde. Entretanto, temos todo o conhecimento e a infraestrutura necessários, num país continental como o Brasil, para cumprir nossos compromissos sociais e promover a melhoria das condições de saúde e de vida de nossas populações. MAIS SUS, MENOS CORONAVÍRUS!

Coronavírus: o Congresso precisa agir imediatamente para o Brasil ter acesso aos tratamentos da Covid-19

Jorge Bermudez e Achal Prabhala
Publicado em 07/05/2020 no The Intercept Brasil

Precisamos quebrar patentes dos medicamentos agora ou gigantes farmacêuticas decidirão se devemos viver ou morrer.

Neste momento em que o Brasil enfrenta a pandemia da Covid-19, é difícil imaginar como as coisas poderiam piorar. Mais de 8,5 mil pessoas já morreram e o número de novas infecções continua a subir. Enquanto isso, o presidente Bolsonaro se recusa a levar a crise a sério e está lutando contra seu próprio governo. Ele se opôs aos planos de parar a economia¹, demitiu o ministro da Saúde e colocou cidadãos em perigo, incentivando aglomerações públicas. A renúncia² explosiva do seu ministro da Justiça, Sérgio Moro, levou a pedidos de impeachment³. Neste momento, o Supremo Tribunal Federal (STF) aprovou uma investigação⁴ contra Bolsonaro por várias violações, inclusive obstrução de justiça.

Mesmo com todo esse caos, é razoável esperar que a crise sanitária arrefeça quando os tratamentos surgirem. Mas a crise, infelizmente, pode só piorar para o Brasil quando finalmente tivermos medicamentos e vacinas para a Covid-19 – a menos que o Congresso Nacional aja imediatamente.

1 <https://oglobo.globo.com/brasil/bolsonaro-diz-que-medidas-de-governadores-irao-prejudicar-economia-deixar-trabalhador-fragil-para-coronavirus-24309935>

2 <https://theintercept.com/2020/04/25/demissao-moro-lava-jato-bolsonarismo/>

3 <https://www.correio24horas.com.br/noticia/nid/se-descumprir-decisao-bolsonaro-fica-sujeito-a-impeachment-diz-barroso/>

4 <https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2020/04/28/celso-de-mello-autoriza-inquerito-no-stf-para-investigar-acusacoes-de-moro-contra-bolsonaro.ghtml>

A maior parte dos tratamentos potenciais para o novo coronavírus e todas as vacinas em desenvolvimento serão lançadas no mercado por grandes empresas farmacêuticas que detêm o poder de monopólio sobre elas, por meio de patentes – que são monopólios temporários concedidos pela legislação nacional. E esse poder resultará em uma situação ultrajante: no meio de uma crise global de saúde, um punhado de empresas nos Estados Unidos (EUA) e na Europa decidirá se devemos viver ou morrer.

Certamente, o problema não é apenas do Brasil. Nas últimas três décadas, milhões de pessoas⁵ de países pobres morreram porque não tinham como pagar medicamentos necessários para viver. Mas, como um país de “renda média”⁶ em uma longa recessão, o Brasil enfrenta uma ameaça inédita e imediata: a incapacidade do Sistema Único de Saúde, o SUS, de realizar seu trabalho e manter as pessoas vivas.

Em 2016, a Emenda Constitucional 95⁷, conhecida como o teto de gastos⁸, congelou os orçamentos federais por 20 anos, inclusive para a saúde pública. Nesse ambiente de austeridade, sem espaço para se movimentar, à medida que o SUS se esforça para acomodar as crescentes demandas de saúde, o custo absurdo⁹ dos medicamentos protegidos por monopólio tem o potencial de quebrar o sistema. Embora essa ameaça esteja mais explícita na atual pandemia da Covid-19, na verdade, os medicamentos em situação de monopólio¹⁰ ameaçam a viabilidade do SUS já há três décadas. Dois casos se destacam.

Em 1996, o Brasil fez história ao prover tratamento universal para HIV e aids, tornando-se o primeiro país em desenvolvimento a tomar essa iniciativa. Menos notório é o fato que essa vitória quase foi minada pelos preços dos medicamentos em situação de monopólio.

Do coquetel de medicamentos necessários para tratar o HIV e a Aids, alguns estavam sendo fabricados em laboratórios no Brasil, como Farmanguinhos, o produtor estatal de medicamentos localizado na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), em Jacarepaguá e Manguinhos, no Rio de Janeiro. Mas outros medicamentos estavam disponíveis apenas sob monopólio de grandes empresas farmacêuticas, e os preços inviabilizavam o programa de tratamento do HIV e Aids.

O Brasil, então, ameaçou emitir licenças compulsórias, o que teria suspenso

5 <https://www.paho.org/pt/noticias/17-5-2018-organizacao-mundial-da-saude-divulga-novas-estatisticas-mundiais-saude>

6 <https://data.worldbank.org/country/brazil?locale=pt>

7 <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/emecon/2016/emendaconstitucional-95-15-dezembro-2016-784029-publicacaooriginal-151558-pl.html>

8 <https://www.camara.leg.br/noticias/505250-promulgada-emenda-constitucional-do-teto-dos-gastos-publicos/>

9 <http://www.cee.fiocruz.br/?q=Zolgensma-o-tratamento-de-2-milhoes-de-dolares>

10 <https://www.ip-watch.org/2018/05/22/o-paradoxo-das-patentes-no-brasil-e-suas-implicacoes-para-o-acesso-a-medicamentos/>

as patentes e permitido uma produção local mais barata. As corporações cederam e baixaram seus preços. Em 2007, o programa de tratamento para HIV e Aids foi novamente ameaçado pelo preço de monopólio da Merck para o efavirenz¹¹, um medicamento essencial para o programa. Quando a Merck se recusou a baixar os preços, o então presidente Lula emitiu uma licença compulsória¹² por recomendação de seu ministro da Saúde, José Gomes Temporão. O resultado, nos cinco anos seguintes, foi que o SUS economizou quase R\$ 500 milhões em gastos ao adquirir versões genéricas do efavirenz para uso no país.

Por outro lado, a experiência do Brasil com o sofosbuvir¹³, o primeiro tratamento eficaz para a hepatite C, é trágica. Quando o medicamento chegou ao mercado em 2013, prometia ser a tábua de salvação para milhões de brasileiros que sofrem desta doença debilitante, fatal e sem cura. Havia apenas um problema: o ciclo completo de sofosbuvir custava US\$ 84 mil nos EUA, e a gigante farmacêutica Gilead detinha o monopólio do medicamento. A Gilead ofereceu um desconto ao SUS, mas a US\$ 6 mil por ciclo – o preço ainda era 60 vezes mais do que a versão genérica mais barata do medicamento. Após uma longa discussão sobre a validade das patentes da Gilead – elas foram contestadas várias vezes –, a empresa acabou vencendo e imediatamente aumentou o preço do medicamento em 1.421% – é isso mesmo, 1.421%. Como resultado, nos últimos seis anos, o SUS só teve condições de tratar ínfimos 14% dos 700 mil de brasileiros com a doença¹⁴, com a consequente morte de vários milhares deles.

Qual é a relevância disso? Considere o medicamento antiviral remdesivir, também comercializado pela Gilead e originalmente destinado ao ebola. A Agência de Controle de Alimentos e Medicamentos dos EUA, o *Food and Drug Administration* (FDA), aprovou o remdesivir para uso contra a doença causada pela Covid-19 – é o primeiro tratamento a ser aprovado. A Gilead possui várias patentes para o remdesivir em 70 países ao redor do mundo, inclusive no Brasil. Esses monopólios de patentes valem até 2038.

Além de uma declaração vaga sobre o acesso, a Gilead não se comprometeu a tornar este medicamento acessível ou disponível em quantidade suficiente. Em vez disso, no início de março, a Gilead nos EUA buscou incentivos de status¹⁵ de “medicamento órfão” para o uso do remdesivir contra a Covid-19, o que lhes

11 <https://abiaids.org.br/perguntas-e-respostas-sobre-o-licenciamento-compulsorio-do-medicamento-efavirenz-no-brasil-2/26302>

12 <https://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0,,MUL31234-5603,00-LULA+QUEBRA+PATENTE+DE+REMEDI+ANTIA+IDS.html>

13 <https://pfarma.com.br/noticia-setor-farmacaceutico/legislacao-farmacaceutica/3854-inpi-aceita-patente-de-sofosbuvir.html>

14 <https://abiaids.org.br/entidades-denunciam-laboratorio-por-preco-abusivo-de-medicamento-para-hepatite-c/33607>

15 <https://theintercept.com/2020/03/25/coronavirus-status-de-doenca-rara-para-tratamento-pode-torna-lo-caro-demais/>

daria monopólios adicionais e benefícios fiscais de US\$ 40 milhões. A palavra “órfão” na designação se refere a doenças raras que afetam menos de 200 mil pessoas. Mais de 3,7 milhões de pessoas foram infectadas pela Covid-19. Quando esse dado foi apontado, a Gilead voltou atrás.

Recapitulando: no atual andar da carruagem, nos próximos 18 anos, nosso único acesso ao único tratamento existente para a Covid-19 dependerá inteiramente da compaixão de uma grande empresa farmacêutica multinacional que não demonstrou nenhum sinal de compaixão até agora.

Dispomos de duas maneiras para sair da armadilha do monopólio. A primeira é uma solução multilateral, que depende que a proposta da Organização Mundial da Saúde, a OMS, se concretize. Solicitada pela Costa Rica, a OMS está explorando a criação de um “pool de patentes”¹⁶ de tecnologia Covid-19 – um mecanismo pelo qual os produtores monopolistas de equipamentos de proteção, testes, medicamentos e vacinas possam suspender voluntariamente seus monopólios para uso público global. A proposta vem ganhando força.

No entanto, o *status* de renda média¹⁷ do Brasil (uma categoria sem sentido, que confunde as necessidades da maioria pobre com a riqueza de uma minoria rica) fez com que o Brasil fosse excluído de um acordo semelhante oferecido pelo pool de patentes de medicamentos, cujos benefícios se estendem apenas a países pobres, independentemente de onde a doença que eles estão tentando eliminar seja predominante. Essa nova solução global de pool de patentes só funcionará se incluir explicitamente países de renda média como o Brasil.

A segunda maneira é uma solução nacional. Neste momento, uma afirmação de soberania é a única solução garantida. Países tão diversos como Canadá, Alemanha, Israel, Chile, Peru e Equador¹⁸ tomaram medidas rápidas nas últimas semanas, suspendendo patentes importantes ou promulgando legislação para suspender todos os monopólios de tecnologias relacionadas à pandemia da Covid-19. O Brasil deve se juntar a eles.

No mês passado, um grupo multipartidário de 11 deputados apresentou um projeto de lei no Congresso propondo uma emenda à Lei da Propriedade Industrial. A proposta, PL nº 1462/2020¹⁹, baseia-se nas disposições existentes na lei brasileira de patentes para combater a crise. O projeto daria ao governo o poder de agir imediatamente nesta pandemia (assim como em qualquer outra emer-

16 <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/24/covid19-coronavirus-costa-rica-intellectual-property/>

17 <https://data.worldbank.org/country/brazil?locale=pt>

18 <https://www.theguardian.com/commentisfree/2020/apr/15/coronavirus-treatment-drug-companies>

19 <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242787>

gência de saúde) para suspender monopólios que afetem a vida de seus cidadãos, seja em equipamentos e testes, seja em medicamentos e vacinas. O Conselho Nacional de Saúde, o CNS, imediatamente publicou uma moção²⁰ apoiando o projeto, seguido por um grande número de expressões de apoio internacional. No entanto, apesar de haver um pedido enviado ao Congresso para debater o projeto com urgência, as audiências ainda não começaram.

Pedro Villardi, do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual, o GTPI, uma das organizações da sociedade civil que defendeu o projeto, explicou seu objetivo: “O objetivo é aumentar as opções de compra do governo, com a agilidade de distribuição que uma emergência de saúde exige.” Observando o atraso, ele acrescentou: “A aprovação deste projeto é urgente. Precisamos garantir a máxima capacidade de resposta para salvar vidas. Qualquer atraso ou preço alto em tempos como esse são inconcebíveis.”

Este é um momento para solidariedade, um tempo de cooperação e cuidado. Para sobreviver à pandemia da covid-19, o Brasil deve tomar medidas decisivas para proteger o SUS. Podemos garantir nosso futuro aprendendo com o passado. Quando enfrentamos os monopólios dos medicamentos, salvamos vidas, economizamos recursos monetários, e melhoramos a saúde humana e financeira do país. Porém, quando sucumbimos às empresas farmacêuticas, perdemos vidas e danificamos o tecido que nos faz uma sociedade. A longo prazo, há muito mais que podemos fazer para salvar nosso SUS. No curto prazo, temos uma pandemia e um caminho que nos leva a sair dela. Temos que trilhá-lo.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3Ko26nn>

20 <http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1097-covid-19-cns-apoia-pl-que-pretende-quebrar-monopolios-e-facilitar-acesso-a-remedios-e-vacinas>

Gilead: o Brasil excluído no enfrentamento da pandemia

Jorge Bermudez e Achal Prabhala

Publicado em 13/05/2020 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

A história se repete em ciclos! A farmacêutica americana Gilead, uma empresa predadora, exclui o Brasil de um potencial tratamento da Covid-19. Esperada por muitos, visto ceticamente por outros, essa postura tem, surpreendentemente, a ajuda de organizações brasileiras de indústria farmacêutica e propriedade intelectual. Em artigo recente, alertamos que qualquer tratamento potencial para a Covid-19, se fosse produto novo, protegido por patente, teria o acesso dificultado nos países de renda média – como já ocorre em outros casos, que levaram às licenças voluntárias para um *pool* de patentes de medicamentos. Essa dificuldade de acesso pode acontecer, apesar da solução multilateral do *pool* de patentes de tecnologias relacionadas à Covid-19 solicitado pela Costa Rica e atualmente sob o escrutínio da Organização Mundial da Saúde.

A trilha de senso humanitário da Gilead é bem conhecida. Como detentora da patente do sofosbuvir, o primeiro antiviral de ação direta licenciado (DAA), eficaz na cura da hepatite C, lançou o medicamento no final de 2013 ao custo de US\$ 84 mil por tratamento (12 semanas ou 84 dias). Foi chamado, assim, de pílula de mil dólares. Após reclamações e falta de acessibilidade não apenas de países pobres, a Gilead anunciou, em setembro de 2014, contratos de licenciamento com sete fabricantes de genéricos indianos, oferecendo um preço de acesso de US\$ 900 por tratamento, em um escopo de 91 países de baixa e média renda, cobrindo quase 100 milhões de pessoas, mas excluindo 49 milhões em países de renda¹ média².

1 <http://www.cee.fiocruz.br/?q=Patente-sofosbuvir-entre-o-com%C3%A9rcio-e-o-direito-%C3%A0-cura%E2%80%93por-Jorge-Bermudez>

2 <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2014/09/brookbaker09172014.pdf>

Essa exclusão alcançou o Brasil, onde foi estabelecida uma negociação bilateral, trazendo o preço para cerca de US\$ 6 mil por tratamento. Como as reivindicações de patentes da Gilead estavam em avaliação no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), escritório de patentes no Brasil, um acordo de cooperação técnica envolvendo a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e um consórcio de empresas privadas nacionais desenvolveu a versão genérica do sofosbuvir. No entanto, as demandas judiciais da Gilead bloquearam a possibilidade de que essa versão mais barata e bioequivalente abastecesse o Sistema Nacional de Saúde (SUS)³.

Atualmente, o Brasil enfrenta o dilema de ter ou não acesso a um dos medicamentos em potencial que podem ser utilizados no tratamento da Covid-19, o Remdesivir da Gilead, um dos produtos submetidos a vários ensaios, incluindo o Solidarity Trial da Organização Mundial da Saúde (OMS). O Remdesivir acaba de receber a Autorização de Uso Emergencial pelo *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos (EUA) para o tratamento da Covid-19, permitindo um uso mais amplo no tratamento de pacientes hospitalizados. Essa autorização, com base na gravidade da doença dos pacientes, foi anunciada pela Gilead em 1º de maio de 2020.

Considerando que a Gilead está registrando patentes de Remdesivir em quase 70 países para garantir o monopólio, eles acabaram de anunciar que assinaram o que chamam de “acordos de licenciamento voluntário não exclusivos, com cinco fabricantes de medicamentos genéricos baseados na Índia e no Paquistão, para expandir ainda mais o suprimento de Remdesivir”. A Cipla Ltd., Ferzsons Laboratories, Hétero Labs Ltd., Jubilant Lifesciences e Mylan estão autorizadas a fabricar Remdesivir para distribuição em 127 países com um escopo geográfico definido pela Gilead, principalmente de renda baixa e médio-baixa e estabelecendo seus próprios preços. Como previmos em nosso artigo recente, já mencionado, a menos que outras medidas sejam tomadas – caso de países como Canadá, Alemanha, Israel, Chile, Peru e Equador –, o Brasil pode ficar preso na armadilha da Gilead de exclusão do monopólio. Com essa visão, um grupo suprapartidário de deputados submeteu um projeto de lei ao Congresso (PL 1462/2020), alterando a atual Lei da Propriedade Industrial; o objetivo é propor licenças compulsórias automáticas para tecnologias relacionadas ao Covid-19, justificadas pela declaração nacional e/ou global de emergência de saúde devido à pandemia.

3 <http://www.cec.fiocruz.br/?q=node/899>

Pareceria que, no interesse de garantir o acesso e salvar vidas, seria naturalmente esperado discutir, aprovar e implementar essa proposta, apoiada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e recebendo forte apoio internacional. No entanto, ficamos chocados ao ler as reações que se seguiram à apresentação do PL. A Interfarma, representação corporativa de empresas farmacêuticas multinacionais, reagiu listando os benefícios do arcabouço legal atual da propriedade intelectual no Brasil, promovendo a inovação e garantindo benefícios legais em diferentes segmentos industriais. Mencionando a alegação da *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA) [Facts and Figures 2017] de que cada novo produto inovador no mercado corresponde ao investimento de um bilhão de dólares, 6 mil tentativas, 400 pesquisadores e uma média de dez anos, eles exortam a necessidade de proteger e incentivar a indústria farmacêutica para garantir o desenvolvimento de produtos e o bem-estar das pessoas. O posicionamento termina com a chamada para não enfraquecer o sistema da propriedade industrial e, portanto, não concordando com a proposta incluída no PL. Nada estranho, vindo deles.

A Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI) veio com documento na mesma linha, concluindo que o PL, assim como os que o originaram, desconsidera a legislação vigente e os acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário, trazendo também insegurança. Esse artigo também não é uma surpresa.

Por outro lado, uma nota técnica da Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão analisa o PL nº 1462/2020, confronta os direitos individuais *versus* direitos coletivos, discute o Acordo Trips da Organização Mundial do Comércio (OMC) e os monopólios, a Declaração de Doha sobre o Acordo Trips e a saúde pública, concluindo que, sem lugar a dúvidas, o PL nº 1462/2020 está em absoluta conformidade com nossa Constituição Federal, não apresenta disfunção com nossa atual Lei de Propriedade Industrial e está em conformidade com questões internacionais relacionadas a direitos de propriedade intelectual e suas interações com a saúde pública⁴.

A surpresa, em termos, ficou por conta de uma Nota Técnica proveniente dos fabricantes privados nacionais, representados corporativamente pela FarmaBrasil, com argumentos frágeis e invocando organizações governamentais que ficariam encarregadas de lidar com uma visão estratégica da propriedade intelectual dentro da estrutura atual. A sentença final está se manifestando contrária a todos os projetos de lei propostos, alinhando-se, portanto, a outros opositores do licenciamento compulsório.

⁴ <https://www.cee.fiocruz.br/sites/default/files/note-tecnica-10-2020-pfdc-mpf-PGR-00170819.2020.pdf>

Devemos considerar que o atual governo está negando a seriedade da pandemia devida ao coronavírus. O presidente da FarmaBrasil fez parte recentemente de um grupo de 15 empresários que se uniram ao presidente da República em uma visita ao STF, em 7 de maio passado, que tinha como principal objetivo reclamar da necessidade de continuar o distanciamento social /confinamento, que atualmente é uma medida mundial para a contenção da pandemia, e defesa da abertura do comércio, ignorando o fato de o Brasil já contar com mais de 12.400 mortes e 178.000 casos da Covid-19.

A história se repete em ciclos! Quais serão as lições aprendidas no Brasil e repassadas para nossas futuras gerações? Uma história de dolorosa resistência, compromisso com salvar vidas e garantir o acesso a todos? Ou teremos a ganância se superpondo à necessidade, negando a pandemia e deixando muitos para trás?

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3LjnwUj>

Coronavírus: Gilead barra acesso do Brasil a genérico de Remdesivir, que custa R\$ 2,6 mil a dose

Bruna de Lara

Publicado em 15/05/21 no The Intercept Brasil

Lobby de farmacêuticas luta para impedir acesso a qualquer medicamento que venha a ser aprovado para tratar coronavírus, como o Remdesivir.

Na competição global por um tratamento para o novo coronavírus, uma empresa saiu na frente: a multinacional americana Gilead Sciences. Em 1º de maio, seu medicamento Remdesivir¹, ainda em fase de testes, foi aprovado para uso contra a Covid-19 nos Estados Unidos² (apenas em casos emergenciais) e no Japão³ (para pacientes com sintomas graves).

Após conseguir a primeira autorização do tipo no mundo, a farmacêutica rapidamente concedeu licenças para que empresas na Índia e no Paquistão⁴ possam produzir versões genéricas do remédio e vendê-las a 127 países. O Brasil não está entre eles⁵. Nem seus vizinhos da América do Sul, à exceção da Guiana e do Suriname.

Um tratamento com o Remdesivir custa cerca de US\$ 4,5 mil, me disse Jorge Bermudez, pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e ex-membro do Painel de Alto do Secretário-Geral da Organização das Nações Unidas (ONU) sobre Acesso a Medicamentos. Ou seja, na cotação atual, as dez injeções usadas em pacientes graves de covid-19 sairiam a mais de R\$ 26 mil.

1 <https://piaui.folha.uol.com.br/lupa/2020/05/13/lupa-na-ciencia-remdesivir/>

2 <https://exame.com/ciencia/eua-libera-uso-de-remdesivir-em-casos-de-emergencia/>

3 <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-05/japao-comeca-fornecer-antiviral-recem-aprovado-para-tratar-covid-19>

4 <http://www.cee.fiocruz.br/?q=node/1176>

5 <https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir>

Com mais de 206 mil casos confirmados da doença⁶, um sistema de saúde à beira do colapso⁷ e um quarto da população vivendo com menos de R\$ 420 por mês⁸, a consequência do alto valor do medicamento no Brasil é óbvia. Ainda que o Remdesivir sobreviva à fase de testes e se estabeleça como o tratamento tão esperado para a Covid-19, que matou mais de 14 mil brasileiros⁹, quase nenhum de nós terá acesso a ele.

A exclusão do Brasil do rol de 127 países escolhidos pela Gilead para receber os genéricos, explicou Bermudez, se deve ao fato de que os produtos gerados por essas licenças são normalmente voltados para países de renda baixa e média-baixa. O Brasil, que está a poucos passos de voltar para o Mapa da Fome¹⁰, é um país de renda média, segundo o Banco Mundial. Ou rico, como já considerou Jair Bolsonaro¹¹.

A renda dos Estados Unidos não foi levada em consideração pela Gilead, no entanto, quando o *Chief Executive Officer* (CEO) da farmacêutica, Daniel O'Day, anunciou que daria gratuitamente 1,5 milhão de doses do remédio¹² ao país mais rico do mundo – uma doação equivalente a mais de US\$ 675 milhões.

“Claro que isso tem a ver com o marketing da Gilead nos EUA, por terem aprovado o uso emergencial, mas é injusto você fazer doações a um país enquanto outros estão excluídos”, criticou Bermudez. “Com o sistema em colapso e o subfinanciamento do SUS, seria uma tragédia para o Brasil ter que pagar esse valor [de US\$ 4,5 mil por paciente]”.

O mais preocupante, no entanto, não é a impossibilidade de comprar o Remdesivir. Afinal, vale lembrar, o remédio pode não vir a ser o tratamento oficial para a Covid-19. O problema é que esse mesmo cenário pode se repetir com qualquer outro medicamento ou vacina¹³ que venha a ser aprovado no enfrentamento ao novo coronavírus. Isso se as farmacêuticas brasileiras e multinacionais saírem vitoriosas da luta que travam para manter seus monopólios, mesmo em face das milhares de vidas que serão perdidas¹⁴.

No momento, a maior ameaça aos monopólios – e a maior esperança de acesso igualitário a medicamentos – é um projeto de lei¹⁵ apresentado em 2 de abril na

6 <https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/05/14/casos-de-coronavirus-e-numero-de-mortes-no-brasil-em-14-de-maio.ghtml>

7 <https://exame.com/brasil/com-sus-a-beira-do-colapso-proposta-de-fila-unica-nas-utis-ganha-forca-2/>

8 <https://exame.abril.com.br/economia/1-em-cada-4-brasileiros-vive-com-menos-de-r-420-por-mes-diz-ibge/>

9 <https://exame.abril.com.br/economia/1-em-cada-4-brasileiros-vive-com-menos-de-r-420-por-mes-diz-ibge/>

10 <https://exame.abril.com.br/brasil/brasil-esta-voltando-ao-mapa-da-fome-diz-diretor-da-onu/>

11 <https://economia.uol.com.br/noticias/reuters/2019/09/06/bolsonaro-diz-que-brasil-e-um-pais-rico-e-so-faltava-governo-que-desse-o-exemplo.htm>

12 <https://stories.gilead.com//articles/an-update-on-covid-19-from-our-chairman-and-ceo>

13 <https://theintercept.com/2020/03/28/coronavirus-covid19-vacina-capitalismo-lucro/>

14 <https://theintercept.com/2020/05/07/coronavirus-tratamentos-monopolios-patentes/>

15 https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1872758&filename=PL+1462/2020

Comissão Externa de Covid-19 da Câmara dos Deputados. Ele pretende garantir a emissão de licenças obrigatórias e automáticas a qualquer tecnologia relacionada ao coronavírus – como vacinas, testes diagnósticos e medicações para tratamento.

A justificativa é simples: em momentos de emergência, é preciso agir com o máximo de rapidez. “Não estamos vivendo na normalidade, quando é possível parar para discutir e avaliar cada possibilidade [de quebra de patente]”, resumiu Bermudez. “Qualquer produto com eficácia comprovada deve ter automaticamente acesso reconhecido para todos durante a pandemia”.

O projeto é assinado por 11 parlamentares de todo o espectro político – há nomes de partidos tão distintos quanto PT, PSL, PCdoB, DEM e PSDB. Porém, os mais de 40 dias após sua apresentação na comissão especial não foram suficientes para que o Projeto de Lei (PL) chegasse ao plenário. Sequer as requisições entregues ao presidente da Câmara, Rodrigo Maia, do DEM fluminense, para que ele fosse tratado com caráter de urgência foram avaliadas.

“O que a gente sente no Congresso é que [os deputados] querem saber como a indústria vai ver isso”, explicou Bermudez. As respostas vieram recentemente, com posicionamentos contrários da Interfarma, que representa as farmacêuticas multinacionais, e da FarmaBrasil, representante do setor nacional.

“Afirmam que isso inibe a inovação, que não vão ter mais pesquisas ou investimentos, que vão retirar plantas do Brasil. É o que sempre se alega quando há licença compulsória”, disse o pesquisador, lembrando que o projeto não pretende mudar os trâmites de registro de patentes em geral. “Ou se discute de uma maneira tal que a gente vai valorizar a vida e o acesso, ou vai priorizar os interesses comerciais que tem atrás dos monopólios e dos preços elevados”.

Reclamaram, mas ficaram

Em toda a nossa história, só há um caso de licença compulsória de medicamentos. Em 2007, o governo Lula decidiu quebrar a patente da multinacional alemã Merck para os antirretrovirais usados no tratamento de HIV e aids. “[As farmacêuticas] alegaram as mesmas coisas na época e continuam aqui”.

Embora não haja medicamentos brasileiros para a Covid-19 em fase de testes, Bermudez acredita que o posicionamento contrário da FarmaBrasil, que o surpreendeu, pode ser explicado pelo interesse das farmacêuticas brasileiras em manter boas relações com as multinacionais que normalmente importam tecnologias.

O pesquisador lembra que o presidente da entidade foi um dos empresários a acompanhar Bolsonaro em uma ida surpresa ao Supremo Tribunal Federal (STF)¹⁶, com o objetivo de pedir a reabertura do comércio.

Além da resistência das farmacêuticas, do curto histórico e de o processo de quebra de patente ser lento demais para o momento em que vivemos, há outra razão para que esse caminho não seja o melhor a se tomar durante a pandemia: a conjuntura política.

A aprovação de uma quebra de patente requer “um acordo dentro do governo”, me explicou Bermudez. Em 2007, segundo ele, havia uma “composição de pessoas que entendeu a gravidade do assunto e emitiu a licença compulsória”, algo que, para ele, não vai acontecer na gestão Bolsonaro.

“Ter um consenso dos ministérios da Saúde, Agricultura e das Relações Exteriores e do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, nesse momento, acho que é impossível”, avaliou. “Os interesses são diferentes. A agricultura quer exportar frango, exportar laranja. Qualquer medida contra uma empresa – no caso, a Gilead é norte-americana – que possa acarretar em consequências em outras áreas vai ser barrada”.

Assim como acontece com os genéricos da Gilead, o que pode vir a ser outra luz no fim do túnel para diversos países pode não chegar ao Brasil. Em 23 de março, o presidente da Costa Rica escreveu à Organização Mundial da Saúde, a OMS, pedindo a criação de um conjunto de tecnologias relacionadas ao combate ao novo coronavírus¹⁷, acessível a todos os países membros, independentemente de quem as inventou. Mas a decisão final de quem entra e quem fica de fora desse *pool* – ainda em discussão – “depende da relação que o país está tendo com a OMS a partir do governo”, me disse Bermudez.

No mesmo dia em que o presidente costa-riquenho escreveu à Organização Mundial da Saúde (OMS), Bolsonaro fez um pronunciamento desdenhando¹⁸ da organização, em uma tentativa de justificar o descumprimento de suas recomendações. “O pessoal fala tanto em seguir a OMS, né? O diretor-presidente da OMS é médico? Não é médico”, afirmou. O etíope Tedros Adhanom, de fato não é médico, mas tem doutorado em Saúde Comunitária e mestrado em Imunologia de Doenças Infeciosas.

16 <https://g1.globo.com/politica/noticia/2020/05/07/bolsonaro-atravesa-praca-dos-tres-poderes-a-pe-e-vai-ao-stf-acompanhado-de-ministros.ghtml>

17 <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/188-a-propriedade-industrial-pode-limitar-o-combate-a-pandemia>

18 <https://exame.com/brasil/bolsonaro-diz-que-presidente-da-oms-nao-e-medico-e-questiona-recomendacoes/>

Um mês depois, o presidente atacou diretamente a OMS, questionando por que deveria seguir uma entidade que acusou¹⁹ de incentivar a masturbação e a homossexualidade infantil. Diante disso, a inclusão do Brasil está longe de ser garantida.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3My81rw>

¹⁹ <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2020/04/29/bolsonaro-diz-que-oms-incentiva-sexualidade-infantil-mas-apaga-post.htm>

Acesso a medicamentos e tecnologias: do panorama global às perspectivas nacionais

Jorge Bermudez

Publicado em 15/06/2020 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

O acesso a tecnologias, com ênfase em medicamentos, sempre esteve em pauta nos debates sobre saúde, ou, pelo menos, muito intensamente nas últimas duas décadas. A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem apontado quatro eixos fundamentais a esse respeito: a seleção racional e desenvolvimento de produtos; preços acessíveis a governos e consumidores; financiamento sustentável; e sistemas de abastecimento confiáveis, incluindo serviços públicos e privados.

Em que pesem diretrizes muito claras, as discussões sempre esbarraram nos dilemas do confronto entre saúde e comércio, enfrentando diversas barreiras ao acesso, entre as quais destacamos os preços elevados de produtos monopólicos, a segmentação de mercados, a falta de investimento em medicamentos para doenças relacionadas e perpetuadoras da pobreza e principalmente a dissintonia entre oferta e demanda.

Todos os problemas decorrentes das dificuldades em promover o acesso equitativo a tecnologias e romper as barreiras da iniquidade ficam mais evidentes em tempos de crise e, mais ainda hoje, no enfrentamento à pandemia provocada pelo coronavírus SARS-CoV2.

Antes da deflagração da pandemia, a OMS já havia incluído a expansão do acesso a medicamentos como um dos dez desafios para esta década anunciados em janeiro de 2020, diante da constatação de que cerca de um terço da população mundial não tem esse acesso e de que o gasto com medicamentos é um dos

maiores para os sistemas de saúde. Outras iniciativas relevantes e de caráter global incluem o relatório do Painel de Alto Nível do Secretário-geral das Nações Unidas em acesso a medicamentos divulgado em setembro de 2016; o Relatório da Comissão Lancet sobre medicamentos essenciais para cobertura universal de saúde, também de 2016; e a discussão sobre acesso a medicamentos e vacinas na Assembleia Mundial da Saúde em 2019 (documento A72/17), aprovando o denominado *road map* para o período 2019-2023.

Com a Declaração de Emergência em Saúde Pública de interesse internacional pela OMS, em 30 de janeiro de 2020, uma série de iniciativas de caráter internacional foi imediatamente deflagrada. Cabe destaque para a reunião de ministros da saúde do Grupo dos 20 (G-20)¹, em 19 de abril; a Assembleia Geral das Nações Unidas, aprovando a Resolução A/RES/74/270, versando sobre solidariedade global para lutar contra a Covid-19 e a Resolução A/RES/74/274, que ressalta a cooperação internacional para assegurar o acesso a medicamentos, vacinas e equipamentos médicos para enfrentar a Covid-19².

No âmbito da OMS, ressaltamos o lançamento da iniciativa *Access to Covid-19 Tools Accelerator (ACT Accelerator)* em 24 de abril, iniciativa estruturada pela OMS e líderes mundiais, contando com o apoio de mais de 40 países e tendo coletado mais de 8 bilhões de euros para o desenvolvimento e a produção de diagnósticos, medicamentos, tratamentos, testes e vacinas contra a Covid-19. Ainda no âmbito da OMS, a Assembleia Mundial da Saúde foi realizada pela primeira vez de maneira virtual durante os dias 18 e 19 de maio. O tema que dominou todas as discussões foi o enfrentamento à pandemia, sendo aprovada a Resolução WHA73.1 (Resposta à Covid-19).

Essa resolução, além de reafirmar a relevância da Covid-19, que afeta desproporcionalmente países e populações pobres e mais vulneráveis, enfatiza a necessidade de se levar em consideração, identificar e prover opções no contexto do Acordo Trips da Organização Mundial do Comércio (OMC) e da Declaração de Doha sobre Trips e Saúde Pública, para impulsionar a capacidade de desenvolvimento, produção e distribuição necessários ao acesso equitativo e oportuno de produtos para combater a pandemia.

Adicionalmente, foi lançada, em 29 de maio, sob a liderança do presidente da Costa Rica e do diretor-geral da OMS, uma iniciativa complementar, o *Covid-19 Technology Access Pool (C-TAP)*, objetivando que todas as vacinas, testes,

1 G-20 é a abreviatura para “Grupo dos 20”, um espaço formado pelos ministros de finanças e chefes dos bancos centrais das 19 maiores economias do mundo e da União Europeia com objetivo de ampliar o diálogo econômico internacional.

2 <http://www.cee.fi/cruz.br?q=node/1183>

diagnósticos, tratamentos e outras ferramentas na resposta ao coronavírus têm que estar disponíveis universalmente como bens públicos globais. Essa iniciativa é de caráter voluntário e fundamentada na solidariedade global, hoje contando com o apoio de mais de 35 países e constituindo uma plataforma tecnológica para o licenciamento voluntário de tecnologias.

Como fica evidenciado, há todo um movimento global intenso de solidariedade e busca de soluções para o enfrentamento à pandemia. Entretanto, temos que considerar que todos esses esforços têm que ser acompanhados de movimentos e compromissos nacionais capazes de interiorizar e incluir nos nossos marcos regulatórios as necessárias adequações ou até alterações legislativas. Por outro lado, iniciativas de caráter voluntário não necessariamente são universalizadas ou automaticamente atingem todas as populações mundiais. O confronto entre saúde e comércio tem sido cada vez mais evidente, mesmo nestes tempos de pandemia.

Como priorizar as necessidades mundiais na dualidade acesso x demanda diante da capacidade ou capacidades de produção vai ser sempre uma incógnita. Os sublicenciamentos e outras medidas de caráter voluntário não necessariamente cobrem aquelas populações mais necessitadas; o escopo geográfico proposto pela indústria detentora de patentes coloca a barreira da propriedade intelectual cada vez mais presente no dia a dia dos países, em especial naqueles de renda média.

O Brasil tem sido pródigo em contradições e em trilhar caminhos na contra-mão do mundo, com autoridades negando a gravidade da pandemia ou até promovendo aglomerações e relutando em seguir recomendações da OMS ou baseadas na Ciência, enquanto vemos uma curva ascendente e chegamos próximos ao milhão de casos e mais de 40 mil mortes, relaxando o isolamento e priorizando os negócios, na falsa dicotomia em que priorizar vidas com o distanciamento social acaba com a economia.

Mas o Brasil é maior do que seus governantes e temos tido propostas concretas que nos auxiliam na luta por assegurar a saúde como direito de todos e dever do Estado, conforme premissa de nossa Constituição.

Na defesa da saúde como direito, compartilhamos da luta por incluir uma Proposta de Emenda Constitucional (PEC) que assegure que o acesso a medicamentos seja considerado direito humano fundamental, proposta conduzida pela Frente Parlamentar em defesa da assistência farmacêutica, presidida pela deputada federal Alice Portugal (PCdoB-BA).

No que se refere a assegurar que todas as tecnologias utilizadas para o enfrentamento da emergência de saúde representada pela pandemia – sejam vacinas, medicamentos, diagnósticos, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, suprimentos e quaisquer outras tecnologias – tornem-se automaticamente objeto de concessão de licença compulsória por todo o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública, conforme já nos posicionamos em diversas oportunidades, louvamos o Projeto de Lei (PL) nº 1.462/2020, protocolado por 11 deputados de diversos partidos políticos no Congresso Nacional.

Em que pesem as restrições orçamentárias e o sufocamento das políticas públicas e do Sistema Único de Saúde (SUS) impostas pela Emenda Constitucional 95/2016, esse mesmo SUS está sempre na linha de frente do combate à pandemia e na luta por melhores condições de saúde e de vida de nossas populações. Haveremos de resistir!

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3xTd9IY>

Remdesivir, o mundo, o Brasil, a Covid-19: ‘E la nave va!’

Jorge Bermudez

Publicado em 01/07/2020 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

É fato notório que o mundo tenta se unificar na busca de soluções, nem sempre fáceis, pois sujeitas às naturais tensões entre blocos e países, para assegurar o acesso a tecnologias que possam ser efetivas no enfrentamento à pandemia de Covid-19 – aqui incluídos medicamentos, vacinas, métodos e reativos diagnósticos e outros produtos – desde a Declaração de Emergência em Saúde Pública pela OMS, em 30 de janeiro de 2020, seguida, no Brasil, da decretação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), em 3 de fevereiro de 2020. No Brasil, ainda, outros atos se seguiram, declarando transmissão comunitária em todo o território nacional e reconhecendo o estado de calamidade pública. A esse respeito nos manifestamos analisando o panorama mundial e as expectativas ou perspectivas no Brasil.

Hoje sabemos que se encontram em andamento cerca de 140 estudos de vacinas, com 15 em ensaios clínicos, e 700 ensaios com cerca de 200 medicamentos, embora ainda não tenhamos certeza da aprovação de qualquer produto como tratamento mais adequado para a Covid-19, com diversos protocolos sendo implementados em grandes centros de tratamento pelo mundo afora.

Exatamente por não haver ainda esse medicamento selecionado como a *escolha*, com especulações de grandes proporções, queremos chamar a atenção para três fatos anunciados nesta semana, relacionados a um dos produtos que se encontra em fase experimental, mas cujo fabricante é detentor da patente e vem se manifestando nos meios de comunicação de maneira bastante ostensiva.

A empresa farmacêutica norte-americana Gilead Sciences anunciou em 1/5/2020 que seu produto Remdesivir tinha recebido a Autorização para Uso Emergencial pelo *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos (EUA) para o tratamento¹ da Covid-19², anunciando também, quase em seguida o sublicenciamento para cinco produtores genéricos e autorizando a distribuição para 127 países, excluindo o Brasil e outros países de renda média, praticamente a totalidade³ da América Latina⁴.

Outros países seguiram na mesma direção que os EUA, como Reino Unido, Japão e, mais recentemente, União Europeia, também aprovaram a autorização para o uso Emergencial do Remdesivir em seus sistemas de saúde.

Anunciado na edição de 29/6/2020 do *New York Times*, foi tornado público um arranjo pelo fabricante com o governo dos EUA, que estabelece um acordo não usual, com preços inegociáveis e prioridade para pacientes norte-americanos, para fornecimento do Remdesivir pelo preço de US\$ 520 o frasco, ou US\$ 3.120 pelo curso de tratamento, para hospitais com pacientes internados por empresas de seguro privadas, e US\$ 390 por frasco ou US\$ 2.340 por curso de tratamento, para pacientes com seguro financiado pelo governo ou para aqueles em outros países com sistemas nacionais de atenção à saúde. A Gilead Sciences prevê que, até setembro, toda a produção seja destinada aos EUA, correspondendo a mais de 500 mil cursos de tratamento. Enquanto os analistas econômicos se dividem discutindo se os preços são adequados ou abusivos, um grupo de consumidores, Public Citizen, alerta a sociedade e lembra que a *Gilead Sciences* recebeu mais de US\$ 70 milhões em recursos públicos para o desenvolvimento do medicamento.

Em reportagem do site de notícias de saúde Stat, Daniel O'Day, *Chief Executive Officer* (CEO) da Gilead, publicou também em 29/6, uma carta aberta com sua justificativa para o preço estabelecido, alegando que países menos desenvolvidos poderiam aproveitar os preços das empresas genéricas sublicenciadas. É válido aqui deixar muito claras as diferenças entre custos e preços e a maneira arbitrária com que a própria empresa justifica como chegou a essa determinação de preços para o Remdesivir.

Esperava-se e especulava-se que o Remdesivir seria colocado disponível ao preço estimado em US\$ 4,5 mil pelo curso de tratamento de dez dias. Dessa

1 <http://www.cee.fiocruz.br/?q=node/1176>

2 <https://theintercept.com/2020/05/07/coronavirus-tratamentos-monopolios-patentes/>

3 <http://www.cee.fiocruz.br/?q=node/1176>

4 <https://theintercept.com/2020/05/15/coronavirus-gilead-barra-brasil-de-generico-remdesivir/>

maneira, a divulgação pública do preço anunciado deixa clara uma estratégia de *marketing* do fabricante. Como mencionado, a Gilead anuncia o preço de US\$ 2.340 pelo curso de tratamento, omitindo, entretanto, que esse valor está relacionado com um curso de cinco dias, sendo esperado no tratamento de Covid-19 um curso entre cinco e dez dias. Assim, o anúncio da Gilead não deixa surpresa com relação às especulações anteriores sobre qual seria o preço cobrado pela disponibilização do produto no mercado mundial. A maioria dos nossos países, excluídos do Acordo da Gilead com os produtores genéricos, não vai poder arcar com essas contas, de maneira que, além de enfrentar a pandemia, teremos que enfrentar os preços abusivos.

Ainda para encerrar as notícias desta semana relacionadas ao Remdesivir, foi anunciado em 30/6/2020, no jornal *The Guardian*, que os EUA compraram virtualmente todo o estoque do Remdesivir para os próximos três meses, impedindo assim que qualquer outro país no mundo tenha acesso ao medicamento, num ato que lembra a iniciativa de *América first* e até a invocação da Lei de Defesa da Produção para bloquear a exportação, pelos EUA, de produtos essenciais aos seus cidadãos.

Esse precedente de atuação unilateral norte-americana tem causado apreensão em outros países, exatamente no momento em que o mundo se debruça na busca de soluções multilaterais que incluam o acesso a tecnologias na vigência da pandemia, como bens públicos globais, em que soluções de cooperação possam superar as desigualdades e que possamos construir um mundo mais solidário.

Globalmente, cabe o receio de que esse tipo de iniciativa, hoje, para um produto licenciado para uso experimental pode ser seguido também no caso de produtos liberados como efetivos, vacinas ou outras tecnologias.

Entretanto, a prática e direcionamentos políticos de governantes, em vários países, nos mostram que a solidariedade não é um termo que se encontra presente no vocabulário de muitos e que o desprezo pelos mais vulneráveis ainda persiste, com toda a dor e o sofrimento causados pela pandemia.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/398gbZi>

Os dragões da maldade e os santos guerreiros: indústria da doença na pandemia

Jorge Bermudez

Publicado em 10/07/2020 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

Com a crise desencadeada pela pandemia em escala mundial e a impossibilidade de eventos de massa presenciais, está sendo realizada pela primeira vez de maneira virtual, a partir de San Francisco e Oakland, Califórnia (EUA), a 23ª Conferência Internacional de Aids, programada para 5 a 10 de julho de 2020 (Aids 2020), evento que sempre reuniu representantes da academia, governos, sociedade civil, grupos de interesse, indústria farmacêutica, imprensa e tantos outros da nossa sociedade, organizados em função da Aids e suas comorbidades, mas hoje acrescentada de hepatites virais e a Covid-19. Nesse evento, sempre entraram em discussão as conquistas científicas mais recentes, normas e esquemas de tratamento, medicamentos e abordagens inovadoras com um envolvimento mágico, a cada dois anos, de consensos e dissensos, críticas, campanhas e debates.

Acertadamente, o tema central em discussão na conferência de 2020 é RESILIÊNCIA, considerando ainda o momento crucial que o mundo atravessa e a capacidade de resposta às mudanças impostas pela pandemia de Covid-19, que chega próximo à marca dos 12 milhões de casos conhecidos no mundo e nos impondo severas restrições e vidas perdidas.

Enquanto no mundo inteiro se fortalecem as iniciativas de solidariedade e as tentativas de lidar com eventuais medicamentos e vacinas como bens públicos globais, essa discussão tem estado permanentemente presente nos foros do Grupo dos 20 (G-20), das Nações Unidas, da Organização Mundial da Saúde e até na Organização Mundial do Comércio. A esse respeito já nos referimos

anteriormente^{1,2}, e convencionamos o título deste artigo, reverenciando aqueles que podemos considerar como os *santos guerreiros*. Temos mantido uma postura crítica aos mecanismos de caráter voluntário, que acabam excluindo os países de renda média do acesso a tecnologias de enfrentamento à pandemia, direcionando seus esforços aos países de baixa renda, atitude louvável, mas não suficiente e, muitas vezes, não relacionada com critérios epidemiológicos, excluindo, portanto, parcelas de populações. Nossos países na região das Américas têm sido permanentemente excluídos em iniciativas voluntárias, salvo raras exceções.

Por não haver ainda medicamentos efetivamente capazes para tratar a Covid-19, surgem especulações e pressões de toda ordem – como autoridades no Brasil têm sido pródigas em anunciar despidoradamente. Já mencionamos em artigo anterior que, respaldado pelo fato dos Estados Unidos (EUA) terem autorizado o Remdesivir para uso emergencial no tratamento da Covid-19, o detentor da patente, a empresa *Gilead Sciences*, de capital norte-americano, além de estar pleiteando proteção patentária em cerca de 70 países, autorizou a produção genérica e definiu um escopo geográfico de 127 países a adquirirem esse produto a preços reduzidos, excluindo o Brasil e a maioria dos países da América Latina dessa possibilidade.

Em nítida contraposição à solidariedade buscada nas iniciativas discutidas mundialmente em todos os grandes foros, a volúpia da Gilead, que aqui podemos considerar como o *dragão da maldade*, e a nítida ruptura na relação entre custos e preços, agride o momento dramático que o mundo enfrenta, as populações mais necessitadas e menos favorecidas, muitas delas negligenciadas e vulneráveis. Agride desnecessariamente um movimento que tenta buscar um rumo uníssono e proteger vidas humanas e a saúde pública, novamente contrapondo saúde aos interesses comerciais imediatos. Agride também pela reincidência em fixar arbitrariamente preços abusivos descolados dos custos de produção efetivos.

A Gilead já foi alvo de críticas no passado, nos EUA, pelos preços elevados que cobrou para o Truvada, medicamento utilizado em profilaxia pré-exposição (PrEP) em HIV/Aids. Enquanto as versões genéricas custam menos de 6 dólares mensais em outros países, os EUA pagam 1,6 mil dólares mensalmente, tornando o produto muito menos capaz de ser utilizado. Sem falar na alegação de que a pesquisa clínica para seu desenvolvimento foi financiada por recursos outros que não da empresa farmacêutica.

De maneira também considerada desrespeitosa, ao lançar o Sofosbuvir como tratamento efetivo levando à cura da hepatite C no final de 2013, houve especu-

1 <http://cee.fiocruz.br/?q=Acesso-a-medicamentos-e-tecnologias-na-Covid-19>

2 <http://www.cee.fiocruz.br/?q=Remdesivir-o-mundo-o-Brasil-a-Covid-19>

lações com relação aos preços pretendidos e a Gilead acabou fixando arbitrariamente o preço de 84 mil dólares pelo curso de tratamento, em nítido descompasso entre custo e preço. A esse respeito e nas polêmicas envolvendo a proteção patentária do Sofosbuvir no Brasil, já nos manifestamos em diversas oportunidades, apenas lembrando que, utilizando manobras jurídicas, a Gilead mantém o monopólio do fornecimento desse produtos ao SUS.

Mais recentemente e de maneira insólita, já na vigência da pandemia de Covid-19, o *Chief Executive Officer* (CEO) da Gilead justificou que a redução de quatro dias de hospitalização, efeito aparente do Remdesivir nos casos de Covid-19, economizaria cerca de 12 mil dólares por paciente, portanto, mais do que o preço anunciado para a comercialização do produto nos países não cobertos pelo subfornecimento (3.120 dólares pelo curso de tratamento). Para os 127 países incluídos no escopo geográfico definido unilateralmente pela empresa, os valores devem ficar em torno de 600 dólares pelo curso de tratamento.

Cabe lembrar que, desde março de 2020, mais de 150 organizações e ativistas no mundo inteiro solicitam que a Gilead abra mão dos direitos exclusivos deste produto. Uma grande campanha também foi evidenciada nos espaços virtuais da Conferência Internacional de Aids, criticando severamente o monopólio pretendido e praticado pela Gilead.

Como avaliar esse comportamento dos dragões da maldade, nos tempos em que o mundo clama por solidariedade e por alternativas emergenciais ao lidar com uma excepcionalidade? Volúpia? O confronto entre saúde e comércio...

Cada vez mais presentes, vemos os termos de *bens públicos globais* sendo pronunciados e consensuados nos tempos de pandemia, considerados aqueles que têm que restringir os direitos de propriedade, revendo os conceitos de propriedade intelectual, monopólios, proteção patentária e propriedade individual e transformando os medicamentos, as vacinas, as tecnologias e dispositivos para a resposta ao coronavírus e a Covid-19 como bens e utilidades de interesse público, como direitos coletivos e, portanto, colocados como acessíveis universalmente. Esses conceitos têm que confrontar as desigualdades e a exclusão, levando a lições que esperamos herdar da atual situação anômala a que a pandemia nos empurra inevitavelmente.

Sabemos que os movimentos de solidariedade não se aplicam automaticamente no mundo inteiro, e recebem sempre a carga dos interesses econômicos presentes nos âmbitos regionais e nacionais. Se o Brasil atualmente trilha caminhos erráticos, temos que manter em pauta o desafio de promover o direito à saúde

e o acesso a tecnologias como premissa. Temos na mesa propostas de alterações legislativas a aprimorar, para assegurar esses direitos, uma Proposta de Emenda Constitucional (PEC) que assegura o acesso a medicamentos como direito humano fundamental e Projetos de Lei (PL) que, a exemplo de medidas implementadas em outros países, possam bloquear os monopólios de tecnologias relacionadas com a Covid-19, autorizando licenças compulsórias efetivamente automáticas durante a vigência da pandemia, considerando que não estamos vivendo uma situação de normalidade³.

O investimento de mais de 30 anos na construção do nosso Sistema único de Saúde (SUS) resultou em um modelo que tem sido um exemplo para o mundo, e seu desmonte tem que ser evitado a qualquer custo. Todas as tragédias têm sido enfrentadas com o SUS na linha de frente, confrontando as dificuldades. Embora subfinanciado, esvaziado, o SUS mantém-se resistindo e na luta por melhores condições de vida. Este é para o Brasil um momento de compromisso, de luta e de resistência.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/38mFmXM>

³ <http://www.cec.fiocruz.br/?q=node/1156>

Negação da Ciência e da Medicina na pandemia?

Jorge Bermudez, Ronald Ferreira dos Santos e Jorge Venâncio

Publicado em 26/07/2020 no Viomundo

Terminou em 8 de julho o prazo para o ministro interino da Saúde, general Eduardo Pazuello, enviar ao ministro Celso de Mello, do Supremo Tribunal Federal (STF), informações sobre o uso da cloroquina e hidroxicloroquina em pacientes com covid-19.

A medida decorreu de uma ação da Confederação Nacional dos Trabalhadores em Saúde (CNTS) e da Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar).

As duas entidades ajuizaram no STF a Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 707 (ADPF), contestando a recomendação do Ministério da Saúde para uso da cloroquina e hidroxicloroquina para Covid-19.

O ministro Celso de Mello é o relator.

CNTS e Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar) pediram ao Supremo¹ que o governo seja impedido de tomar decisões “que contrariem as orientações científicas, técnicas e sanitárias das autoridades nacionais e internacionais”.

Já se passaram 18 dias desde a prestação de esclarecimentos do Ministério da Saúde.

Como o STF ainda não se pronunciou, voltamos a solicitar urgentemente um posicionamento da Corte.

Afinal, é um descalabro total, em pleno século, as nossas autoridades sanitárias ignorarem as melhores evidências científicas.

Explicamos.

¹ <https://www.viomundo.com.br/blogdasaude/ronald-de-santos-esperamos-que-o-stf-suspenda-a-cloroquina-respeito-a-vida-e-missao-da-ciencia-e-da-justica-video.html>

A medicina baseada em evidências aplica o método científico em toda a prática médica e ocupa lugar especial na busca da racionalidade terapêutica, principalmente estruturada nos tempos contemporâneos.

E, agora, ela cresce em importância no enfrentamento à pandemia ocasionada pelo novo coronavírus SARS-CoV2.

Dos achados empíricos ao rigor dos estudos clínicos e aplicação de critérios éticos na pesquisa, a regulação passa a ser importante na definição de protocolos e normas para o tratamento de agravos à saúde.

Ao contrário do que se esperaria de um país com as dimensões continentais do Brasil, um Sistema Único de Saúde (SUS) que tem sido modelo para o mundo e uma regulação que coloca nossa Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na categoria de Agência de Referência Regional, o que mais temos assistido em plena pandemia são especulações, propaganda e até distribuição de medicamentos sem eficácia comprovada e capazes de produzir efeitos colaterais de gravidade.

A Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) avalia as agências reguladoras em 4 níveis de desenvolvimento. Apenas o Brasil, México, Colômbia, Cuba, Argentina e Chile estão consideradas no Nível 4 entre as 17 autoridades reguladoras da América Latina.

O nosso sistema de Comitês de Ética em Pesquisa da Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (CEP/Conep) tem sido pródigo em analisar com celeridade todos os projetos relacionados à pandemia de Covid-19.

Produtos a serem incorporados nos protocolos e diretrizes terapêuticas no SUS passam pelo crivo da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), nossa instância de avaliação tecnológica.

Mas tudo isso vem sendo atropelado pelos fatos e pelos nossos governantes.

O Plano Nacional de Enfrentamento à Covid-19, elaborado por um conjunto de entidades do campo da Saúde congregadas na Frente pela Vida, foi um passo seguinte à Marcha Virtual pela Vida, que aconteceu há um mês e teve a adesão de mais de 600 organizações e movimentos.

A Marcha teve como bandeiras a defesa do SUS, da ciência, da educação, do meio ambiente, da solidariedade e da democracia.

Os pilares do Plano são a ciência, a competência técnica, capacidade gestora e responsabilidade política.

A proposta foi elaborada levando em consideração a gravidade da crise atual, a responsabilidade constitucional e a “ausência, inércia e, mesmo, promoção de

boicotes e obstáculos, deliberada ou resultante de ignorância e negacionismo. O resultado dessa irresponsabilidade trágica é o fato de o Brasil entrar no quarto mês da pandemia, sem qualquer plano oficial de enfrentamento geral da pandemia”.

A imprensa noticia, por depoimentos de integrantes da ex-base de apoio do atual governo, que os recursos que seriam distribuídos para combater a pandemia estão sendo usados para garantir a construção de uma base de apoio, sob a forma de emendas.

Vemos assim o nítido deslocamento da necessidade de confrontar a pandemia com os atuais interesses imediatos e mórbidos de dirigentes governamentais.

Quando mais rigor e mais compromisso se esperaria com perspectivas regionais e de solidariedade global, assistimos permanentemente na mídia manifestações esdrúxulas de apologia a determinados medicamentos no tratamento (cloroquina, hidroxicloroquina, ivermectina, azitromicina), inclusive de mandatários desprovidos da necessária competência técnica ou científica para se manifestarem.

Mas quem disse ser necessário esse conhecimento para alardear produtos farmacêuticos no atual regime político que enfrentamos?

Renegam a Ciência, o conhecimento científico, transformando nossas instituições e o País em trincheiras do pensamento ultraliberal e do negacionismo. Mas haveremos de resistir!

Mais apreensão nos causa a captura de entidades médicas pela irresponsabilidade dos nossos atuais governantes.

Na defesa do Ato Médico e da Liberdade de Prescrição, representações médicas, incluindo conselhos, sindicatos e até a Federação, aplaudem políticas erráticas, equivocadas e sem a necessária representação científica ou institucional.

Aplaudem as manifestações de distribuição do famigerado “Kit-Covid”, mais um embuste direcionado à nossa população leiga, que sente estar sendo atendida.

Só que pode estar sendo exterminada pela volúpia irresponsável de nossos dirigentes, com a aquiescência e cumplicidade de entidades que teriam que zelar pela saúde de nossas populações.

É estarrecedor escutar a apologia de “kits-Covid” como estratégia de prevenção e de tratamento à Covid-19, como estamos presenciando em vários estados, municípios e setores cooptados pela falácia do governo federal.

Como contraponto, acabamos de ver manifestações de entidades negando o que o Ministério da Saúde insiste em apresentar como diretrizes, sem o respaldo científico necessário e levado adiante pela sanha de diretrizes inconsequentes e eivadas de interesses outros que não a proteção da saúde da população brasileira.

As entidades científicas sérias já se manifestaram. As organizações internacionais também têm posições claras. O Conselho Nacional de Saúde (CNS), como legítimo representante do controle social nas políticas de saúde, acaba de externar sua posição clara.

Autoridades brasileiras, menosprezando ou desprezando a medicina baseada em evidências, teimam em insistir na contramão do mundo!

Irresponsabilidade, genocídio?

Mais cedo ou mais tarde a história cobrará a conta desses governantes e das entidades cúmplices.

Por ora, esperamos que o STF se manifeste urgentemente, pois milhares de vida estão em risco.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/36Ps3i5>

‘É preciso fortalecer o SUS, pois toda a vacinação deve ser inserida no nosso sistema público reconhecido mundialmente’

Jorge Bermudez

Publicado em 19/10/2020 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

O Brasil tem acordos para vacina de Covid-19 com diversos potenciais fornecedores. Refiro-me a “potenciais”, pois ainda não temos vacina que tenha completado os testes de Fase 3 e tenha sido aprovada em seu país de origem nem no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) estabeleceu acordo com a vacina da Astra-Zeneca/Universidade de Oxford; o Instituto Butantã está em acordos com a empresa chinesa *CanSino Biologics*; o Instituto Tecnológico do Paraná (Tecpar) anunciou entendimentos com o Instituto Gamaleya, do governo da Rússia, e o Governo Federal anunciou adesão à iniciativa Covax, iniciativa que está prometendo fornecer vacinas de diversos potenciais produtores. Com essas perspectivas, esperamos, no futuro próximo, ter disponibilidade de vacinas de mais de uma fonte e em quantitativos suficientes para atender todas nossas necessidades ao longo de 2021. Não há nenhuma garantia absoluta, pois ainda não há vacina aprovada, mas esperamos que os resultados dos ensaios clínicos correspondam às nossas expectativas.

Para a distribuição equânime da vacina no Brasil, esperamos contar com a experiência acumulada pelos técnicos do Programa Nacional de Imunizações (PNI), considerando a realidade brasileira e a necessidade de rede de frio para conservação da vacina. A rede de frio é o processo de recebimento, armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte dos imunobiológicos do PNI. O objetivo da rede de frio é assegurar que todos os imunobiológicos

mantenham suas características imunogênicas desde o laboratório produtor até o momento de sua utilização.

Esperamos contar com a infraestrutura e a logística necessárias para tal (vacina- dores, transportes, caixas isotérmicas, seringas e agulhas, etc). É preciso fortale- cer nosso Sistema Único de Saúde (SUS), pois toda a vacinação deve ser inserida no nosso sistema público, reconhecido mundialmente. Em termos de priorizar grupos a serem vacinados inicialmente, deve haver transparência na definição de critérios, incluindo pessoas de grupos de risco, como idosos, profissionais de saúde, portadores de comorbidades, pessoal da linha de frente de atendimento público (motoristas de transportes públicos, profissionais que trabalham com atendimento em estabelecimentos comerciais, forças policiais, etc). Coloque estes apenas como exemplos, pois os critérios devem ser definidos coletivamente nos campos da Saúde Coletiva. A população deve receber toda a orientação necessá- ria sobre a vacinação, ainda mais considerando que, potencialmente, podemos ter mais de uma vacina de tecnologias diferentes no Brasil.

A discussão mundial que deve pautar nossa conduta no Brasil é considerar a vacina e as tecnologias em saúde relacionadas à pandemia como “bens públicos globais”, impedindo a especulação ou a exploração de preços abusivos, já que nosso SUS é baseado em princípios que incluem a equidade e integralidade, ado- tando a Saúde como direito de todos e dever do Estado. Da mesma maneira, esperamos que o “novo normal” pós-pandemia nos coloque com maior solida- riedade, a partir das lições aprendidas neste período.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3xSknXB>

Assegurar acesso a vacinas é defender a vida

Jorge Bermudez

Publicado em 26/10/2020 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

A defesa da vida vem se tornando uma palavra de ordem cada vez mais enfática na contraposição a políticas que vêm sendo implementadas pelo governo federal. Políticas estas que estão claramente marginalizando setores da população, ignorando e acentuando a exclusão social, aumentando o desemprego, sufocando nossas instituições históricas e desmontando políticas sociais construídas ao longo dos anos. Por outro lado, assegurar acesso a tecnologias não pode se resumir a simplesmente dispor dessas tecnologias, importadas ou produzidas no país. Torna-se necessário assegurar sua disponibilização no nosso Sistema Único de Saúde (SUS).

Quando falamos em vacinas para Covid-19, o tema se reveste de muito maior complexidade, pois não basta ter a vacina; a vacinação é operação complexa e que tem um histórico relevante no Brasil. Lembremos da erradicação da varíola no mundo, em que o Brasil e técnicos brasileiros tiveram papel fundamental. A luta contra a poliomielite iniciada na década de 1980, com as campanhas que computaram os dias nacionais de vacinação, a intensificação da vacinação contra o sarampo e a campanha de multivacinação são exemplos de políticas implementadas com a integração das diferentes esferas de governo e, muito além, com o envolvimento de múltiplos atores, com perspectiva clara e numa ação conjunta abrangente.

Nossa Constituição de 1988 afirma a saúde como direito de todos e dever do Estado e é nesse sentido que devemos assegurar o fortalecimento de políticas inclusivas e de instituições e iniciativas já reconhecidas mundialmente, que têm

conseguido, ao longo dos anos, tornar o Brasil reconhecido e respeitado no mundo inteiro. Podemos estar incorrendo no erro de sepultar esse reconhecimento em função de medidas erráticas anunciadas ou praticadas pelos atuais dirigentes.

O sucesso da vacinação contra a Covid-19 envolve o fortalecimento da capacidade regulatória que colocou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) entre as principais agências reguladoras em nossa região e no mundo. O rigor na capacidade regulatória tem de ser assegurado. Causa preocupação o fato de que, em nota recente, os servidores da Anvisa tenham comunicado que “não irão tolerar quaisquer pressões de cunho político ou ideológico no desempenho de seus trabalhos”, afirmando, ainda, que “independentemente de origem ou nacionalidade, os produtos serão avaliados dentro dos mais elevados padrões técnicos e científicos, com a finalidade de promover o acesso e proteger a saúde do povo brasileiro”. Causa preocupação uma nota com esse teor, porque o alegado na nota seria responsabilidade natural da Anvisa, de seus servidores e, em especial, de seus dirigentes.

O acesso a vacinas para Covid-19 envolve também assegurar a solidez de nossas instituições públicas de Ciência, Tecnologia e Inovação, com destaque para a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Instituto Butantan e o Instituto de Tecnologia do Paraná, com antecedentes históricos de desenvolvimento tecnológico, e também, em especial, de cooperação e compartilhamento do conhecimento e com iniciativas conjuntas de sucesso. É de louvar que tenhamos no Brasil a competência de contar com instituições sólidas, signatárias de acordos de cooperação e transferência de tecnologias, no sentido de nos capacitar internamente e de gerar respostas positivas à autonomia tecnológica e à soberania.

Citamos essas três instituições públicas pelo fato de que elas se encontram integradas em iniciativas para internalizar a disponibilidade e a produção de vacinas para Covid-19 no Brasil, por intermédio de cooperação, respectivamente, com AstraZeneca/Oxford, SinoVac e Instituto Gamaleya. Essa perspectiva de produção é assegurada em acordos de cooperação amplamente discutidos e anunciados no Brasil, inclusive na Comissão Externa da Câmara dos Deputados, que acompanha as atividades relacionadas com a pandemia ocasionada pelo novo coronavírus.

A criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em 1973, colocou o Brasil na vanguarda do mundo, reforçado pelo Programa Nacional de Auto-Suficiência em Imunobiológicos, desencadeado formalmente em 1986 – tendo como fator condicionante a crise estabelecida pelo fechamento da empresa Syn-

tex por problemas detectados em seus produtos, mergulhando o Brasil em uma crise de desabastecimento de soros anti-peçonhentos e acarretando a necessidade emergencial de investimentos na capacidade de produção e restrições a seu uso, limitado naquele momento ao setor público muito bem coordenado.

De poucas vacinas obrigatórias, em seus primórdios, destinadas à imunização de crianças, hoje o PNI se ocupa de pelo menos 45 vacinas destinadas a todas as faixas etárias, além de campanhas anuais, e representa um dos maiores programas de imunizações no mundo. É lógico que essa *expertise* seja o elemento que coordene os esforços em nível nacional para assegurar o acesso de nossas populações às vacinas comprovadamente eficazes e certificadas pela nossa agência reguladora Anvisa, independentemente de sua procedência.

Concluindo, queremos expressar nossa expectativa de que o Brasil, como país continental e de histórico relevante no contexto da saúde global, não venha a se apequenar, transformando-se num *país pária*, palavras do atual chanceler¹, afastando-se de parceiros tradicionais, rompendo consensos estabelecidos por décadas e se alinhando com valores ultraconservadores que desmontam pilares democráticos arduamente construídos e respeitados.

O Brasil merece respeito às suas conquistas históricas. Nossas populações merecem o respeito que a Constituição já estabeleceu. Hoje, mais do que nunca, despindo-se de qualquer ideologia ou nacionalismo, assegurar acesso a vacinas Covid é defender a vida.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3kdqfT1>

¹ Ernesto Henrique Fraga Araújo, diplomata e ministro das Relações Exteriores do Brasil entre janeiro de 2019 e março de 2021.

Ciência, Tecnologia e Inovação; Assistência Farmacêutica; Vigilância em Saúde – elementos centrais ao SUS

Ronald Ferreira dos Santos, Jorge Bermudez e Debora Melecchi
Publicado em 02/12/2020 no Blog da Saúde do Viomundo

No Brasil, que se aproxima de 200 mil vítimas da Covid-19, a Defesa da Vida e das instituições garantidoras do Estado Democrático de Direito seguem como prioridades máximas.

Com elas, ganham força e centralidade as urgências de grande parte da população e a defesa da soberania nacional, questões só possíveis de serem enfrentadas com forte protagonismo do Estado e amplo diálogo social.

Conter a pandemia é a urgência número 1.

Tornou-se não apenas uma questão sanitária, mas também uma questão econômica e social.

Por isso, o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) público, integral e universal tornou-se imprescindível, bem como o engajamento da sociedade na necessária tarefa de combater a pandemia.

Compreender o que nós, brasileiros, instituímos como SUS é fundamental.

Afinal, os “antissistemas” que tomaram de assalto o poder também têm o SUS como alvo, e o autoritarismo como ferramenta de garantia de seus interesses. Isso está expresso hoje na predominância da lógica de curar a Covid-19 em detrimento das ações preventivas ao SARS-CoV2.

Denúncias ocupam diariamente os noticiários e as páginas da mídia.

Elas não se relacionam apenas à pandemia atual. São agravadas pela omissão e descaso de autoridades.

Há kits diagnósticos prestes a expirar em depósitos centralizados sem distribuição a estados e municípios.

A vacina está sendo especulada pelo mercado financeiro e pelo mercado da política.

Enquanto isso, a pandemia se agrava.

Os leitos hospitalares estão com ocupação maior do que no início da pandemia.

A população ocupa os espaços coletivos irresponsavelmente, espelhando o exemplo de autoridades que insistem em negar a Ciência e a Medicina, bem como minimizar a característica coletiva da Covid-19 e suas consequências.

Na contramão dos interesses da sociedade, a submissão do governo federal aos interesses do trumpismo, o isolamento de parceiros habituais e o alinhamento com blocos fora do eixo natural, como foi o caso recente na Organização Mundial do Comércio (OMC), e as críticas reiteradas a parceiros comerciais importantes, como a China, compõem um cenário que acirra ainda mais nossa dependência externa e comprometem interesses sociais.

A imagem que o mundo tinha da diplomacia brasileira e dos avanços em conquistas sociais e em direitos humanos são substituídos por surpresa diante das posições formais que o Brasil adota em foros internacionais.

Em que pese as restrições orçamentárias, o desfinanciamento, o desmonte de políticas públicas efetivas e o aumento de demanda, cresce o respeito pelo SUS em todas as camadas da população.

O SUS é muito mais do que filas nos hospitais ou centros de saúde.

O SUS é a resposta às necessidades de saúde durante a pandemia do novo coronavírus.

O SUS é o resgate de vítimas dos recentes desastres de Mariana e Brumadinho.

O SUS também inclui os procedimentos de alta complexidade, transplantes, atenção oncológica de excelência.

O SUS é a produção de medicamentos e vacinas pelas instituições públicas que orgulham o Brasil e os profissionais de saúde.

O SUS é o acesso a tecnologias de saúde e o respeito aos direitos humanos, na busca por eliminar as desigualdades presentes em um país continental como o Brasil.

A defesa da vida está na essência do SUS.

Nosso SUS é uma proposta política ousada e única no mundo, que envolve a saúde como direito de todos e dever do Estado, que leva em consideração princípios éticos como a integralidade, a universalidade e a gratuidade.

Entretanto, é engano pensar que gerir o SUS é apenas a gestão financeira de recursos para a atenção.

Além da luta incessante por recursos adequados e de chegar na atenção, temos que pensar no que foi e ainda é a construção desse modelo e que obrigatoriamente engloba a Ciência, Tecnologia e Inovação.

Assim como a assistência farmacêutica e a vigilância em saúde não são ações coadjuvantes. São elementos na essência desse sistema, tal o grau de complexidade e complementaridade que o mesmo envolve.

A importância do SUS e de seu caráter público ficou mais evidente ainda no enfrentamento da pandemia ocasionada pelo novo coronavírus.

A atuação nessa situação de emergência em saúde de caráter nacional e internacional conta com profissionais de saúde preparados e comprometidos em todas as frentes, na atenção básica, na assistência farmacêutica, na vigilância em saúde, na alta complexidade e em tantas atividades de prevenção, proteção e recuperação da saúde de nossas populações.

Mecanismos de solidariedade necessários nesses momentos em que as desigualdades ficam mais evidentes são assegurados pela participação social e pelo comprometimento com populações negligenciadas e vulneráveis.

Somente através do SUS é possível desenvolver um processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise de dados e disseminação de informações sobre eventos relacionados à saúde, visando ao planejamento e à implementação de medidas de saúde pública para a proteção e promoção da saúde, prevenção e controle de riscos, agravos e doenças.

É inaceitável a completa falta de coordenação das ações de vigilância em saúde, a ponto de a principal fonte sistematizadora de informações hoje sobre saúde seja um consórcio privado de meios de comunicação.

A lógica do medicamento como insumo essencial para as ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivamente, e a garantia do direito ao acesso e uso racional jamais ficaram tão evidentes como nesse momento.

Apesar disso, vacinas, *kit* diagnósticos, testes e outros medicamentos são apropriados por mercadores de interesses alheios às necessidades de saúde da população brasileira.

Mas é fundamental lembrar — isto está na Lei nº 13.021/2014 — que é responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do SUS, de universalidade, equidade e integralidade.

Ao mesmo tempo, a Ciência, Tecnologia e Inovação, a incorporação de tecnologias e nossa soberania nacional não são mecanismos complementares, mas elementos essenciais na luta por assegurar melhores condições de saúde e de vida a nossa população.

O Brasil foi pioneiro ao mostrar ao mundo que um país de renda média pode falar em acesso universal e igualitário, na produção pública de insumos essenciais e no desenvolvimento do complexo econômico e industrial de saúde.

Também pioneiro ao utilizar os mecanismos que o arcabouço jurídico internacional nos permite para colocar os interesses sociais antes dos comerciais, os interesses coletivos antes dos individuais.

Precisamos voltar a sonhar que é possível construir um país mais justo para nossas futuras gerações. Defender o SUS é defender a vida, o Brasil precisa do SUS!

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/36PsAAB>

LEITURA COMPLEMENTAR

Neste tópico estão indicadas outras produções de Jorge Bermudez no ano de 2020 relacionadas à temática abordada neste livro.

Linha de chegada pode ser para poucos

A reportagem de Viviane Tavares discute o Projeto de Lei nº 1462/2020 que propõe licença compulsória nos casos decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional. O texto foi publicado no site da EPSJV/Fiocruz em 07/05/2020 e Jorge Bermudez é um dos entrevistados.

Acesse o texto no link: <https://bit.ly/3OEgoDW>

Remdesivir: por que o único remédio aprovado para coronavírus deve chegar com preço exorbitante ao Brasil

A reportagem de Diego Junqueira para o site Repórter Brasil em 15/06/2020 discute a relação da farmacêutica norte-americana Gilead e os lucros da venda do remdesivir, único medicamento aprovado até o lançamento da reportagem por alguns países para o novo coronavírus. Jorge Bermudez é um dos entrevistados.

Acesse o texto no link: <https://bit.ly/3KipliM>

Covid-19: Desinvestimento no SUS é barreira contra inovação e acesso a medicamentos, concluem pesquisadores em live do CNS

A reportagem da Assessoria de comunicação do CNS conversa com os participantes da live Inovação Tecnológica que o Brasil Precisa, realizada em 15/07/2020, onde estes alertaram sobre a importância da soberania nacional na produção de fármacos e vacinas para a autonomia do Brasil no enfrentamento à Covid-19. Jorge Bermudez é um dos participantes da live.

Acesse o texto no link: <https://bit.ly/37Mmlht>

EM DEFESA DA VIDA OU APARTHEID?

Lições aprendidas na pandemia

2021

Pandemia, solidariedade e vacinas: disputa predatória no mundo. E o Brasil?

Jorge Bermudez

Publicado em 02/02/2021 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

Desde o início da pandemia, alertamos sobre as possibilidades de desabastecimento em nível mundial pela dependência e hegemonia na produção de determinadas matérias-primas na China e na Índia¹ e sobre a necessidade de planejar ações nas nossas cadeias de suprimento para assegurar o acesso da população aos insumos de saúde. Ao mesmo tempo, retomamos a discussão que polariza saúde X comércio e a importância da soberania no fortalecimento de nosso complexo econômico e industrial da saúde.

O mundo começou a discutir a estruturação de uma série de ações de solidariedade global, presentes nas discussões das Nações Unidas, da reunião de ministros da Saúde do Grupo dos 20 (G-20) e da Organização Mundial da Saúde (OMS). Sob a liderança inicial do presidente da Costa Rica e do diretor-geral da OMS, foi lançada a proposta de que todas as vacinas, testes, diagnósticos e tratamentos na resposta à pandemia deveriam estar disponíveis universalmente como bens públicos globais². Na abertura da Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2020, o presidente da China afirmou que as vacinas desenvolvidas em seu país seriam colocadas disponíveis universalmente para a população mundial, sem proteção patentária.

Houve apoio de muitos países às diversas iniciativas de solidariedade, entre as quais destacamos o *Access to Covid-19 Tools Accelerator (ACT Accelerator)*, o

1 <http://cee.fiocruz.br/?q=Coronavirus-e-a-importancia-da-soberania-na-producao-e-distribuicao-de-medicamentos>

2 <http://cee.fiocruz.br/?q=Acesso-a-medicamentos-e-tecnologias-na-Covid-19>

Covid-19 Technology Access Pool (C-TAP) e a *Covax Facility*, uma aliança para acelerar o desenvolvimento e a produção de vacinas para assegurar o acesso aos países. Entretanto, o que observamos no mundo, em especial na atualidade, com vacinas em desenvolvimento e autorização em caráter emergencial, é uma disputa desenfreada de mercado, com países ricos comprando das empresas produtoras muito mais que suas necessidades reais, excluindo, portanto, o acesso de países pobres a esses produtos. Países como Austrália, Canadá, Japão, Reino Unido, Estados Unidos (EUA) e a União Europeia, responsáveis por 14% da população mundial, adquiriram antecipadamente a metade da produção mundial para 2021, empurrando países pobres a apenas terem a possibilidade de acesso a vacinas^{3,4} em 2022, 2023 ou até 2024. Os países travam uma disputa ferrenha por dispor de vacinas para suas respectivas populações. Os EUA montaram praticamente uma operação de guerra e investiram volumes elevadíssimos de recursos para financiar Pesquisa & Desenvolvimento (P&D), produção, infraestrutura, distribuição etc., para vacinar sua população, numa demonstração nítida de nacionalismo exacerbado e articulação unilateral. A resposta dos EUA retomou aspectos históricos da supremacia norte-americana, influenciando outros países e prejudicando a cooperação e solidariedade global.

A Europa se encontra em pé de guerra pelos atrasos no fornecimento de vacina aos seus países, com a AstraZeneca informando da redução das entregas no primeiro trimestre de 2021 e com a Pfizer/BioNTech também informando da incapacidade de atenção integral aos compromissos estabelecidos. A União Europeia ameaça bloquear qualquer exportação de vacina fabricada nos seus países até o cumprimento das quantidades internas.

Dados atuais nos mostram que pelo menos 62 países iniciaram a vacinação contra a Covid-19 e quase 100 milhões de doses de mais de uma vacina já foram aplicadas no mundo⁵. Passado o primeiro ano da pandemia, continuam necessárias as medidas de distanciamento social e proteção individual, mas a vacinação em massa nos permite antever que dias melhores estão por vir e que a reabertura segura da economia poderá ser esperada no futuro próximo, sem a irresponsabilidade que vivenciamos hoje, com praias e bares lotados, sem uso de máscaras, com aglomerações que propiciam uma maior propagação da doença.

No Brasil, a vacinação começou e consideramos necessário deixar claro que está sendo possível graças aos esforços de nossas instituições públicas e seus servidores

3 <https://www.foreignaffairs.com/articles/world/2021-01-29/folly-hoarding-knowledge-covid-19-age>

4 <https://bityli.com/jLRDx>

5 <https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/>

– esses que o ministro Guedes chama de “parasitas”. O negacionismo do governo federal foi vencido pelo compromisso e demonstrações públicas de evidências científicas acolhidas pela Comissão externa de combate ao coronavírus da Câmara dos Deputados, por nossas instâncias científicas e pelo clamor popular. O acordo do Instituto Butantan com a SinoVac, importando as primeiras doses da CoronaVac, o acordo da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) com a AstraZeneca, também importando uma quantidade inicial de vacinas, permitiram uma distribuição por todo o país, tornando possível o início da vacinação em escala nacional.

Tanto o Instituto Butantan como a Fiocruz vão receber Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) para completar as etapas de produção e os acordos preveem a transferência completa da tecnologia e a produção em escala no Brasil, com a perspectiva de se fazer frente à totalidade da demanda nacional. A competência demonstrada pelos técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na análise e avaliação das solicitações de autorização emergencial, mais a experiência acumulada do Programa Nacional de Imunizações desde 1973, todos eles servidores públicos, superaram os entraves e as dificuldades que o governo federal vinha apontando, chegando esse governo ao extremo de fazer apologia de medicamentos milagrosos e distribuição do inútil, inoportuno e nocivo kit Covid e que atrasou o início da vacinação, na contramão do que o Brasil representava no passado recente para o mundo. Esse conjunto de estruturas e servidores capacitados e que nos trazem a este novo momento são o nosso SUS!

Esperamos, ainda, que outras vacinas estejam disponíveis no Brasil, com as tratativas do Instituto de Tecnologia do Paraná (TecPar) e também da União Química com o Instituto Gamaleya da Rússia. Outras iniciativas serão relevantes, incluindo a adesão tardia do governo à iniciativa Covax, a potencial aquisição de outros produtores internacionais e também o desenvolvimento de tecnologias por instituições nacionais de Pesquisa & Desenvolvimento. Nosso conhecimento acumulado e capacidade de inovação são admiráveis, em que pese o estrangulamento de recursos e o descaso da necessidade de investimento pelas autoridades.

A resposta brasileira ao HIV/Aids, o acesso universal aos antirretrovirais (ARVs), a produção local, a engenharia reversa e o desenvolvimento de medicamentos genéricos, a emissão da licença compulsória para o Efavirenz em 2007, o fortalecimento do complexo econômico e industrial da saúde e as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), tudo isso faz parte do passado, desse passado no qual o Brasil era respeitado e admirado e não ridicularizado como vemos no momento atual.

Encontra-se em discussão na Organização Mundial do Comércio (OMC), desde o início de outubro de 2020, uma proposta submetida pela Índia e África do Sul, com apoio de Quênia e Essuatíni, de suspensão temporária dos direitos de propriedade intelectual (patentes) das tecnologias associadas ao enfrentamento da pandemia, denominada de *Waiver*. Embora apoiada hoje por cerca de cem países (incluindo a União Africana em peso) e a sociedade civil em peso, o Brasil se afastou de seus parceiros tradicionais e preferiu se alinhar com EUA, União Europeia, Reino Unido, Canadá, Austrália, Suíça, Noruega e Japão, em oposição a essa medida.

Entretanto, o Brasil é maior do que seus governantes de plantão. Nossas instituições públicas, nossa diplomacia histórica, nossa gente e nossa garra haverão de superar estes momentos de negação e genocídio, legando para nossas futuras gerações um Brasil orgulhoso e respeitado, o Brasil que nós conhecemos, defendemos e respeitamos!

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3Lo0OdI>

Vacinas contra Covid-19 devem ser bem público, livre de patentes

Renata Mielli

Publicado em 03/02/2021 no portal da Fenafar

Na última sexta-feira (29/01/21), a Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar) realizou durante a programação do Fórum Social Mundial a mesa de debates: Patentes para quem? Fórum pela Liberdade de Uso do Conhecimento. 25 anos depois! Com a participação de especialistas e lideranças que protagonizaram o debate sobre o tema nos anos 90, os participantes destacaram as graves consequências que a aprovação da lei de patentes e a política de desmonte do parque industrial da saúde trouxeram para o Brasil.

O presidente da Fenafar, Ronald Ferreira dos Santos, abriu a atividade destacando a posição histórica da Federação Nacional dos Farmacêuticos, sempre em defesa da vida, da saúde pública e de políticas que impulsionem a independência científica, tecnológica e industrial do Brasil.

Participaram do debate o chefe do departamento da política de medicamentos da Escola Nacional de Saúde Pública (Ensp/Fiocruz), Jorge Bermudez, a coordenadora do Fórum pela Liberdade de Uso do Conhecimento, Sara Kanter, as deputadas federais Alice Portugal e Jandira Feghali, Allen Habert diretor da Confederação Nacional dos Trabalhadores Liberais Universitários (CNTU), e Rilke Novato, diretor da Fenafar.

Bermudez chamou a atenção para o fato de que “esse debate sobre a propriedade intelectual, sobre medicamentos, ganha relevo e está diretamente relacionado ao direito à vida, não um produto mercadológico, mas como direito à cidadania”, afirmou. E, constatou que, infelizmente, o país vive um momento em que

“os interesses da vida estão numa situação desfavorável diante dos interesses do mercado”, diante das iniquidades do mundo capitalista e da financeirização do momento atual.

Resgatando o processo que culminou na aprovação da atual Lei de Patentes, ele avalia que o que ela “representou foi a total submissão e entreguismo do Brasil a interesses estrangeiros, promovendo desindustrialização, desemprego e dependência tecnológica”. As consequências disso estão escancaradas hoje, quando o Brasil não tem insumos para produzir vacinas e outros produtos no momento da pandemia, ressaltou.

A farmacêutica e ex-coordenadora do Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento, Sara Kanter, afirmou que a pandemia evidenciou um cenário de apartheid social. Os preços diferenciados praticados pelas indústrias farmacêuticas por dose da vacina é um exemplo. A Pfizer, por exemplo, vendeu a vacina para a União Européia por US\$ 14,50 a dose. Já o preço para os Estados Unidos (EUA) foi de U\$ 19,50 e para Israel US\$ 28,00. São números que explicitam o “interesse político comercial sobre o produto farmacêutico e que gera uma situação de opressão e dependência”.

Sobre a luta promovida na década de 1990, a ex-coordenadora do Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento lembra que o primeiro dossiê contra o Projeto de Lei (PL) das Patentes contava com a assinatura de 84 entidades. No segundo dossiê, já haviam mais de 1000 entidades signatárias, o que mostra a importância do debate e do movimento realizado, que acabou se espraiando para vários setores que compreenderam os riscos que aquele projeto trazia para a soberania do país. “Nós queríamos licença compulsória, queríamos que medicamentos básicos não fossem objeto de monopólio”, disse, recuperando algumas das bandeiras daquele movimento.

Denunciou o Artigo 40 da Lei, que admite a extensão de prazo para patentes, e que é alvo de controvérsia jurídica “se é constitucional ou não”. Mas uma coisa é certa: “Essas extensões podem fazer com que produtos nunca cheguem ao mercado e outras empresas não possam lançar seus genéricos”, afirmou. E ressaltou a importância de o Brasil ter ao menos conseguido aprovar uma legislação para a produção de medicamentos genéricos no país.

A deputada federal Jandira Feghali (PCdoB-RJ) contextualizou o cenário no qual surgia a proposta da Lei de Patentes. “Era um momento da avalanche da destruição do papel do Estado. Fizemos nossa Constituição na contramão desse movimento. Nossa Constituição surge como fruto de uma luta pós-ditadura

com muitas coisas represadas. Depois disso, Fernando Henrique Cardoso foi desmontando a Constituição. E aí vem o projeto de patentes”, resgata.

Mesmo nos momentos mais favoráveis da luta política, lembra Jandira, “tentamos alterar essa lei que está em vigor e não conseguimos concluir nenhuma delas. É um tema muito difícil no Congresso Nacional, mesmo no tema das doenças negligenciadas”.

E a disputa é internacional. “O Canadá compra três vezes o número de doses que a sua população precisa e não há mediação, nenhum organismo internacional para mediar isso. Eu compro e ninguém me impede”.

No Brasil, destaca, “seja pela questão das patentes e dependência de produção no complexo econômico industrial da saúde, estamos numa situação difícil, porque somos hoje uma vergonha internacional nas nossas relações com o mundo”, lamenta. “Fiocruz e Butantan nos salvam como plantas fabris, mas não temos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) suficientes para suprir essa produção. O IFA que vai chegar ao Butantan é devido à relação direta do governo de São Paulo com a China”.

Esse é o cenário criado por um governo que nega a ciência. Não se pensa em saúde sem pensar em tecnologia, ciência, meio ambiente, afirmou a deputada. “Nós não nos preparamos para a pandemia. Nós não temos comando, estímulo”.

Para Jandira, “não deveria haver patente de vacina, nem para doenças negligenciadas e nem para determinados produtos e medicamentos que salvam vidas. Essas patentes deveriam ser quebradas”.

O engenheiro Allen Habert também lembrou das lutas e movimentos realizados na década de 1990 para impedir que o projeto das patentes fosse aprovado. Mas foi e sem salvaguardas importantes que foram introduzidas em outros países. Ele citou, por exemplo, as salvaguardas aprovadas pela Índia, que permitiu que o país se transformasse no maior produtor de genéricos e matérias primas.

Olhando o cenário atual, marcado pela pandemia, Habert citou a manifestação do secretário-geral da Organização das Nações Unidas (ONU), António Guterres, que defendeu durante reunião na Alemanha, em dezembro, que a vacina fosse tratada como bem público. Ele defendeu que a vacina esteja disponível “para todos em todas as partes”. Habert diz que é preciso dar mais visibilidade a esta posição, porque “só há saída para a humanidade se todos forem vacinados. Não tem economia sem vacina”, disse.

O dirigente da CNTU salientou que o Brasil é campeão mundial em vacinação. Somos o país que mais vacina no planeta.

A deputada Alice Portugal (PCdoB-BA), coordenadora da Frente Parlamentar em Defesa da Assistência Farmacêutica, disse que é momento de renovar os votos em torno do Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento e como é estratégica a luta contra as potentes e a propriedade intelectual para os produtos da cadeia relacionada aos insumos farmacêuticos e medicamentos. “A propriedade intelectual nesse momento de pandemia, diante de um vírus que se agrava, não é humano. Ela [propriedade intelectual] não pode ser um obstáculo à vida de bilhões de seres humanos”, alerta.

Para a parlamentar, única farmacêutica no Congresso Nacional, “a capacidade produtiva da indústria farmacêutica concentrada em poucos países não consegue dar conta dessa demanda. A luta em defesa da paz, da vida, e da soberania passa hoje por coletivizarmos os conhecimentos”.

Alice avalia que a sociedade brasileira talvez ainda não tenha a total dimensão de como o Brasil foi desconstruído com o golpe de 2016. Acompanhamos recentemente a luta contra a privatização dos laboratórios estatais, alguns foram vendidos como o BahiaFarma. Mas apesar das privatizações e do desmonte, ainda há possibilidade de reativar o parque industrial que estava montado no Brasil.

Hoje nossa bandeira é em torno da Vacina Já!. “Em novembro aconteceu a reunião da OMC, nela países como Índia e África do Sul e Quênia propuseram que não houvesse sanções comerciais para os países que quebrassem as patentes das vacinas. Seria uma trégua temporária das regras das patentes em nível mundial, dos segredos industriais e do monopólio farmacêutico. Estamos enfrentando um vírus que veio para dizimar a vida humana. Estados Unidos, União Europeia, Suíça, Noruega, Canadá, Japão e Austrália foram contra. Quem destoou da sua história diplomática em defesa de uma visão universal foi o Brasil, que se agregou ao bloco dos ricos. Mesmo a China, que tem duas vacinas, se colocou aberta para flexibilizar a patente. Dos 160 países, 99 anunciaram adesão à proposta”, disse Alice.

Mas, apesar de haver um clamor internacional pela quebra das patentes em torno da vacina para a Covid-19, o Brasil segue uma linha negacionista e submissa aos interesses do capital e dos ricos.

O último a fazer uso da palavra foi o diretor da Fenafar, Rilke Novato. Rilke também recuperou os interesses por trás da aprovação da Lei de Patentes no Brasil: a Organização Internacional de Propriedade Intelectual e a Indústria Farmacêutica. Ele destacou três prejuízos trazidos pela lei: o primeiro é consequência de termos aprovado uma lei sem um tempo de carência para entrar em vigor. “O

Brasil por lei não reconhecia patentes e em um ano passou a reconhecer. Não teve tempo de desenvolver um parque industrial de fármacos e se preparar”. O segundo foi incluir na lei o instituto das patentes pipeline. “Termos permitido reconhecer patentes de produtos que já estavam disponíveis no Brasil trouxe prejuízos imensos ao país”. E o terceiro foi permitir a discussão “sobre patenteamento de microorganismos, algo que pode ter implicações severas no campo da agricultura”.

Além disso, destaca Rilke, “não houve dispositivo por parte do governo FHC de garantir algum avanço nacional, investimentos para contrapor essa situação criminosa que passamos a ter com a aprovação dessa lei”.

Para o diretor da Fenafar, o Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento “está vivo e precisamos mantê-lo muito vivo. Conhecimento precisa ser livre, não é mercadoria, principalmente o conhecimento que pode ser usado para salvar vidas”, afirmou.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3ENT95I>

Patentes e vacinas da Covid-19

Jandira Feghali e Jorge Bermudez

Publicado em 17/02/2021 no Brasil 247

Um olhar para o mundo nos mostra as iniquidades existentes e as dificuldades dos países pobres frente à ganância de países ricos que adquiriram antecipadamente quantidades acima do necessário para a vacinação de suas populações.

No momento em que se trava no mundo uma verdadeira disputa de mercado pelo acesso a vacinas, a corrida dos países ricos na compra antecipada dos imunizantes aprovados para a contenção da pandemia pode fazer com que um grupo dos 84 países mais pobres não consigam proteger sua população nos próximos anos. Alguns países estão prevendo apenas ter vacinas disponíveis em 2024 ou mesmo depois, enquanto que os países centrais terão coberturas vacinais já em 2021.

No sentido de evitar um “apartheid social” que essa corrida está desencadeando, na direção contrária ao movimento de solidariedade que começou a ser discutido desde o início da pandemia - como as propostas de considerar as vacinas como bens públicos globais - existem várias iniciativas que tentam remediar essa inequidade.

No Brasil, vários Projetos de Lei (PL) propõem promover o licenciamento compulsório de maneira automática nas tecnologias relacionadas com a Covid-19, alterando temporariamente o artigo 71 da nossa Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996). Queremos deixar claro que esses PL não se referem de maneira restritiva às vacinas, mas a todas as tecnologias, incluindo vacinas, medicamentos, diagnósticos, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, suprimentos e quaisquer outras tecnologias utilizadas para atender às necessidades de saúde relacionadas à emergência. Adicionalmente, esclarecemos que esta situação é válida enquanto perdurar a emergência nacional, portanto se trata de uma solução também emergencial e limitada no tempo. Ressaltamos aqui o PL nº 1.184/2029 (Jandira Feghali), o PL nº 1.320/2020 (Alexandre Padilha) e o PL nº 1.462/2020 (Alexandre Padilha, Alexandre Serfiotis, Carmem Zanotto,

Dr. Zacharias Calil, Dr. Luiz Antônio Junior, Dr^a. Soraya Manato, Hiran Gonçalves, Jandira Feghali, Jorge Solla, Mariana Carvalho e Pedro Westphalen), que tratam de licença compulsória nos casos de emergência nacional.

Não nos parece adequado o receio de pesquisadores de que a aprovação de um PL com esse escopo possa atrapalhar os acordos em andamento, tanto do Instituto Butantan como da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) para a transferência de tecnologia e produção no Brasil das vacinas provenientes de SinoVac ou da AstraZeneca. Entretanto, certamente que outras plataformas de produção de vacinas poderiam ser uma realidade no país. Por outro lado, a aprovação de um PL no sentido proposto evitaria monopólios e preços abusivos caso algum medicamento se mostre eficaz no tratamento da doença, bem como facilitaria a produção de equipamentos de proteção individual que hoje são monopólicos.

Um olhar para o mundo nos mostra as iniquidades existentes e as dificuldades dos países pobres frente à ganância de países ricos que adquiriram antecipadamente quantidades acima do necessário para a vacinação de suas populações.

Desde outubro do ano passado, foi proposta na Organização Mundial do Comércio (OMC) a suspensão temporária da propriedade intelectual relacionada com a pandemia (*Waiver*). A proposta foi formulada pela Índia e África do Sul, com o apoio inicial de Quênia e Essuatíni¹, contando hoje com o suporte de cerca de 100 países e da sociedade civil em peso. O governo brasileiro, de maneira lamentável e se distanciando de parceiros tradicionais, como são o bloco dos Brics², preferiu o alinhamento com os EUA de Trump, opondo-se à proposta. Esse fato, sim, interfere nas relações internacionais e no recebimento de matérias-primas da China ou da Índia para a produção das vacinas em território nacional. Propõe-se uma comissão nacional para discutir e reverter essa posição do governo brasileiro, na contramão da trajetória histórica do Brasil.

Tanto o Instituto Butantan como a Fiocruz receberam as primeiras doses de vacina e os insumos necessários para iniciar as etapas da produção interna, possibilitando o início da vacinação no Brasil, antes tarde do que nunca. Vamos fortalecer nosso Sistema Único de Saúde (SUS), assegurar os recursos necessários, vacinas para toda a nossa população e defender a vida!

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3rTyIzc>

1 <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

2 Brics é o nome de um agrupamento de países emergentes que visam desenvolvimento econômico. Trata-se de um termo da língua inglesa que significa “Cinco Grandes”, onde Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul integram o grupo.

O General Covid em seu labirinto...

Ronald Ferreira dos Santos e Jorge Bermudez

Publicado em 21/02/2021 no Viomundo

Nitidamente, o General Covid, proclamado como um dos maiores especialistas em logística das Forças Armadas, não consegue encontrar a saída do labirinto no qual foi colocado pelo Capitão-mor ao assumir o comando do enfrentamento da pandemia, que já ceifou quase 250.000 vidas no Brasil e continua em ascensão, mostrando que, de nenhuma maneira, está controlada.

Ainda estamos a ver qual vai ser o impacto das aglomerações registradas nacionalmente pela imprensa durante os dias de carnaval que, embora suspenso, teve inúmeras festividades irregulares.

São estarrecedores o descompromisso e a insensibilidade do Capitão e de seus Generais com a realidade, o planejamento e a necessidade da saúde do povo brasileiro.

Isso fica evidente na proposta de orçamento enviada para aprovação do Congresso Nacional.

As despesas com ações e serviços públicos de saúde propostas no orçamento de 2021 do Ministério da Saúde somam R\$ 123,8 bilhões.

Esse valor corresponde ao valor do piso federal do Sistema Único de Saúde (SUS) de 2017 atualizado pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), ano que não teve Covid-19 e uma população menor que a de 2021, inclusive idosa.

Estamos falando de financiamento do SUS. Ou seja, de leitos de UTI, do Programa Nacional de Imunização (PNI), da Atenção Básica, da Vigilância em Saúde, entre muitas ações fundamentais.

Na semana que passou, a Confederação Nacional dos Municípios (CNM) divulgou nota, alegando ser “necessária, urgente e inevitável” a troca do ministro da Saúde, Eduardo Pazuello.

Segundo a nota, Pazuello não tem condições de conduzir a superação da pandemia e deve ser substituído “para o bem dos brasileiros”.

Essa nota se seguiu às denúncias de suspensão da vacinação em diversas cidades devido ao suprimento insuficiente de imunizantes pelo Ministério da Saúde.

Quase simultaneamente a essas críticas, o Fórum dos Governadores promoveu reunião com o Ministro Pazuello, tendo na agenda a ampliação de leitos de UTI e a cobrança de esquema claro de vacinação e as datas de entrega das vacinas nos respectivos estados.

Nessa oportunidade, o ministro Pazuello anunciou que entregaria 230 milhões de doses de vacinas até o dia 31 de julho. Disse ainda que o ritmo da entrega das novas doses seria acelerado.

Não é a primeira vez que anúncios públicos do ministro trazem esperança à população brasileira de que haverá vacinação constante, escalonada e abrangente.

Infelizmente, essas promessas têm caído no vazio, as datas reagendadas e as vacinações são suspensas por falta das vacinas

A credibilidade de nossas autoridades parece uma disputa de liderança de programa de calouros na televisão.

Neste final de semana, a publicação de dispensa de licitação para compra emergencial de vacinas provenientes da Índia e da Rússia nos leva a levantar uma série de considerações, já que são de compras governamentais de enorme vulto e impacto e que devem primar pela transparência e a correção dos dados

A dispensa de licitação^{1, 2}, publicada em edição extraordinária do *Diário Oficial da União*, não especifica a origem dos recursos nem o custo unitário das doses de vacina de cada compra.

Afinal, não é nenhuma bagatela, mas uma operação que deve consumir R\$ 2,3 bilhões de um orçamento já fraturado pela Emenda Constitucional 95/2016. E ainda agravado com a necessária incorporação de novas tecnologias no SUS e os gastos adicionais impostos pela pandemia.

É mais do que lamentável a postura que o governo brasileiro vem assumindo na geopolítica mundial na contramão dos interesses dos países em desenvolvimento e das populações negligenciadas e vulneráveis.

Exemplo claro foi a postura inicial de oposição e o silêncio atual nas discussões

1 <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/extrato-de-dispensa-de-licitacao-n-10/2021-uasg-250005-304447309>

2 <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/extrato-de-dispensa-de-licitacao-n-9/2021-uasg-250005-304447236>

na Organização Mundial do Comércio (OMC) a respeito da suspensão temporária de artigos do Acordo Trips para facilitar o acesso mundial a tecnologias relacionadas com Covid-19, em especial as vacinas.

No sentido contrário ao fortalecimento das relações entre os países do Brics, já denunciado recentemente por Buss, Hoirisch e Alcazar³ e por nós⁴, a opção colocada na dispensa de licitação pelo Ministério da Saúde engloba a compra feita com um intermediário (atravessador?) e não diretamente entre os países, o que poderia fortalecer uma relação entre governos ou com os produtores, tanto na Índia como na Rússia.

Por que a compra da vacina Sputnik V, do Instituto Gamaleya, é feita com a intermediação da União Química? E a da vacina indiana Covaxin, do Barat Biotech, é via Precisa Medicamentos?

Consideramos também necessário esclarecer a compra sendo anunciada sem nenhuma manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) quanto à aprovação para uso emergencial ou submissão da documentação necessária.

Trata-se de mais um descompasso intra-governo, o que não nos surpreenderia.

Mas, certamente, mais um impacto negativo na credibilidade do Brasil no mundo, se é que falta de credibilidade do país ainda pode ir além!

O Brasil do passado, que tantas vezes liderou processos mundiais, hoje é um fantasma a assombrar os atuais mandatários.

Mas, temos a certeza de que a Defesa da Vida articulada com a Defesa da Democracia e da Nação Brasileira possui elementos para alimentar nossas esperanças e costurar as alianças que irão nos tirar desse momento de escuridão.

O novelo que permitiu que Teseu não se perdesse no labirinto e libertasse os demais atenienses dos domínios do Minotauro, ressurgir hoje.

Não podemos perder a linha, nossa espada ganha forma de vacina, nosso escudo é o SUS.

Em 2021, como indica o Conselho Nacional de Saúde (CNS), o SUS precisa mais do que está no orçamento do Ministério da Saúde.

O SUS necessita de, no mínimo, o valor de 2020 — R\$ 168,7 bilhões —, além dos recursos extras para a produção e aquisição de vacinas.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3xUqkmF>

3 <http://cee.fiocruz.br/?q=o-brics-e-barbarie-global-das-vacinas>

4 <http://cee.fiocruz.br/?q=Patentes-e-vacinas-da-Covid-19>

Covid-19: os desafios do acesso a tecnologias no mundo globalizado

Luana Bermudez e Jorge Bermudez

Publicado em 17/03/2021 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

Completamos um ano desde a Declaração da Organização Mundial da Saúde (OMS) de que a doença causada pelo novo coronavírus se caracterizava como uma pandemia, em 11 de março de 2020. Pela ausência de terapêuticas eficazes, o distanciamento social é considerado a principal medida de combate à pandemia, porém também colocou de manifesto a desigualdade estrutural presente em nossos países. Além do risco de adoecer, a pandemia exacerbou problemas já existentes e desencadeou um cenário político, econômico e social extremamente complexo. Com a forte recessão econômica, o aumento do desemprego e da informalidade e a falta de proteção social, estima-se que 22 milhões de pessoas na América Latina foram colocadas abaixo da linha da pobreza em 2020¹.

Desde o início da pandemia, considerando o desconhecimento da doença e suas características, fato aliado a especulações sobre potenciais tratamentos, vários produtos foram anunciados e propostos como possível tratamento para casos graves da Covid-19. Ao mesmo tempo, a sobrecarga da rede hospitalar e a dependência de poucos produtores acarretaram desabastecimentos consideráveis nos medicamentos utilizados, mas não diretamente relacionados ao tratamento da doença, como foi o caso de anestésicos, bloqueadores musculares, sedativos e outros produtos necessários na atenção a pacientes graves. Pelas nossas características de dependência, também sofremos com a falta de equipamentos de proteção individual, máscaras e respiradores.

Nesse sentido, uma série de iniciativas no âmbito internacional vêm sendo realizadas com o objetivo de acelerar a Pesquisa & Desenvolvimento e promover

¹ <https://www.cepal.org/es/publicaciones/46687-panorama-social-america-latina-2020>

o acesso equitativo a medicamentos e outras tecnologias para Covid-19. Cabe destacar a reunião de ministros da Saúde do Grupo dos 20 (G-20), realizada no dia 19 de abril de 2020; as resoluções A/RES/74/270² e A/RES/74/274³, aprovadas na Assembleia Geral das Nações Unidas, que fazem um chamado para a solidariedade na luta global contra a pandemia e ressaltam a importância da cooperação internacional para assegurar o acesso a medicamentos, vacinas e outras tecnologias para enfrentar a Covid-19; e a resolução WHA73.1⁴, intitulada “Resposta à Covid-19”, aprovada na Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2020, que indica a necessidade de impulsionar a capacidade de desenvolvimento, produção e distribuição para o acesso equitativo e oportuno a produtos essenciais para combater a pandemia, além de defender a remoção de obstáculos ao acesso por intermédio das flexibilidades do acordo Trips, e reconhece a imunização como um bem público global.^{5,6}

Com a finalidade de agilizar o conhecimento e a resposta de medicamentos propostos para o tratamento de Covid-19, a OMS organizou um amplo estudo multicêntrico, o *Solidarity Trial*⁷, prevendo a inclusão de mais de cem países e com quatro braços de experimentação (remdesivir; lopinavir/ritonavir; lopinavir/ritonavir + interferon beta; cloroquina e hidroxicloroquina), porém, até o momento, as evidências não apontaram para sucesso na redução da mortalidade⁸. Diversos outros produtos foram também testados em estudos isolados pelo mundo e muitos grupos de pesquisa estudam o reposicionamento de medicamentos utilizados em outras patologias, porém não há ainda estudo que tenha tido um resultado concreto que mostre a eficácia de algum medicamento para o tratamento de Covid-19.

A OMS também lançou em abril, com o apoio de mais de quarenta países e parceiros, a iniciativa *Access to Covid-19 Tools Accelerator (ACT Accelerator)*⁹, que reúne governos, cientistas, sociedade civil, fundações filantrópicas, empresas e organizações de saúde global com o objetivo de acelerar o fim da pandemia mediante o apoio no desenvolvimento e distribuição equitativa de medicamentos, vacinas e outras ferramentas essenciais para o combate à Covid-19. A *ACT Accelerator* foi organizada com base em quatro eixos principais: diagnóstico, tra-

2 <https://undocs.org/en/A/RES/74/270>

3 <https://undocs.org/en/A/RES/74/274>

4 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_CONF1Rev1-en.pdf

5 <https://cee.fiocruz.br/?q=Acesso-a-medicamentos-e-tecnologias-na-Covid-19>

6 <https://www.cee.fiocruz.br/?q=node/1183>

7 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>

8 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2023184>

9 <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

tamento, vacinas e fortalecimento dos sistemas de saúde. O eixo de vacinas da *ACT Accelerator* foi denominado Covax¹⁰ que é coordenado pela Aliança Mundial para Vacinas e Imunização (Gavi), Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias (Cepi) e OMS, tendo como missão acelerar a busca por uma vacina eficaz para todos os países, apoiar na construção de capacidade de produção e comprar suprimentos com antecedência para garantir que 2 bilhões de doses possam ser distribuídas equitativamente até o final de 2021.

No mês anterior, a Fundação Bill e Melinda Gates, junto com a *Wellcome Trust* e a *Mastercard* lançaram também uma iniciativa chamada *Covid-19 Therapeutics Accelerator* (CTA)¹¹, que trabalha junto com a OMS, financiadores e organizações governamentais e não governamentais para acelerar a resposta à pandemia, através da identificação, avaliação, desenvolvimento e ampliação de possíveis tratamentos para a Covid-19.

Outra importante iniciativa que merece destaque é o Anticov¹², amplo ensaio clínico realizado em 19 centros de 13 países africanos, com o objetivo de identificar possíveis tratamentos precoces que limitem a transmissão e impeçam a progressão da Covid-19 para casos graves. O Anticov é coordenado pela Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) e inclui 26 organizações internacionais e africanas de Pesquisa & Desenvolvimento.

Desde a experiência de pandemias ou epidemias anteriores, a discussão sobre bens públicos ou bens comuns tem estado presente, conforme já discutido¹³. Como reflexo do surto de ebola em 2014, o Banco Mundial propôs que a preparação para pandemias fosse considerada como um “bem público global”, insistindo ainda num fundo para enfrentar o risco de pandemias. Pouco tempo depois, a OMS tentou estruturar um financiamento coletivo para “bens comuns de saúde”, porém só em 2020 foi possível incluir o termo em uma resolução da OMS.

A partir do chamado de solidariedade para o enfrentamento da pandemia feito pelo presidente da Costa Rica, a OMS aprovou o estabelecimento de um *pool* de tecnologias relacionadas com a Covid-19. Essa iniciativa deu origem ao *Covid-19 Technology Access Pool* (C-TAP)¹⁴, que tem como objetivo acelerar o desenvolvimento de produtos necessários para combater a pandemia, acelerar o aumento da escala de produção e remover barreiras ao acesso, através do com-

10 <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>

11 <https://wellcome.org/press-release/bill-melinda-gates-foundation-wellcome-and-mastercard-launch-initiative-speed>

12 <https://dndi.org/research-development/portfolio/anticov/>

13 <http://books.scielo.org/id/hdyfg/pdf/buss-9786557080290-06.pdf>

14 <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/what-is-c-tap>

partilhamento de informações, dados, conhecimento e outros recursos¹⁵.

Desde julho de 2020, a África do Sul vem discutindo na Organização Mundial do Comércio (OMC) a necessidade de encarar as questões relacionadas à propriedade intelectual no acesso a tecnologias na Covid-19¹⁶. Em seguimento a essas manifestações e no contexto das discussões sobre acesso a tecnologias que estão acontecendo nos diferentes foros mundiais, em outubro de 2020, os representantes da Índia e África do Sul, inicialmente com o apoio de Quênia e Essuatíni, apresentaram na OMC, pelo documento IP/C/W/669¹⁷, a proposta de suspensão temporária (*Waiver*) de dispositivos contidos em diversas seções do Acordo Trips, com o objetivo de fazer frente às ações de prevenção, contenção e tratamento da Covid-19, dessa maneira, levando ao licenciamento compulsório das tecnologias disponíveis e enquanto durar a pandemia, abolindo provisoriamente a proteção patentária e assegurando a ampliação do acesso universal a esses produtos.

Embora contando hoje, com o apoio de mais de cem países e da sociedade civil e organismos multilaterais, essa proposta enfrenta a resistência de países de renda alta e da indústria farmacêutica, tornando difícil o consenso necessário nas deliberações da OMC. Entretanto, dados recentes mostram que cerca de 57 países hoje se colocam como co-proponentes da iniciativa e 62 outros apoiam fortemente a mesma, mostrando que dois terços dos 164 membros da OMC clamam por acesso universal e equitativo a vacinas e outras tecnologias no mundo¹⁸.

Recentemente, o diretor geral da OMS e a diretora executiva do Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef) fizeram uma declaração conjunta chamando a atenção para o nível de gravidade que representa a iniquidade no acesso a vacinas para a Covid-19, ressaltando que dez países haviam capturado 75% das vacinas e que cerca de 130 países não teriam acesso até os anos a seguir¹⁹.

A recém-empossada diretora geral da OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, anunciou uma possível “terceira via”, menos restritiva, constando do aumento de licenças voluntárias pelas companhias farmacêuticas a países de renda média e baixa para a produção genérica de seus produtos sob patente, mas sem retirar os direitos de propriedade intelectual. Nesse contexto, foi promovida uma reunião de discussão englobando a indústria atualmente produtora de vacinas em processo de regulamentação, produtores potenciais, Covax, Gavi/Cepi e organismos internacionais, na tentativa de alinhar medidas mais aceitáveis para os opositores da

15 <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/24/covid19-coronavirus-costarica-intellectual-property/>

16 <https://www.keionline.org/33593>

17 <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

18 <https://twm.my/title2/wto.info/2021/ti210220.htm>

19 <https://www.cce.fiocruz.br/?q=o-brics-e-barbarie-global-das-vacinas>

proposta da suspensão temporária de direitos de propriedade intelectual para acelerar a capacidade produtiva mundial de vacinas²⁰. Os países que propuseram e que defendem a proposta da Índia e da África do Sul apontam a falta de transparência usualmente presente nos mecanismos de licenciamento voluntário, além da absoluta falta de alinhamento entre os interesses das grandes corporações farmacêuticas e a saúde pública²¹.

É motivo de preocupação a disputa de mercado que se trava atualmente e a corrida pela compra antecipada da produção mundial de vacinas para Covid-19. É sabido que os países ricos, apesar de representarem apenas 16% da população mundial, já compraram antecipadamente cerca de 60% da produção de vacinas para 2021, fazendo com que um grupo dos 84 países mais pobres possivelmente tenham que esperar 2022, 2023 ou até 2024 para vacinar suas populações.

Especialistas defendem que, se os países ricos continuarem a acumular vacinas, a pandemia pode se prolongar por mais sete anos com todos seus efeitos devastadores, e, mesmo que esses países vacinem sua população inteira, se os países de baixa e média renda forem deixados para trás, o impacto na economia mundial será sem precedentes. A interdependência econômica dos países implica que o entrave econômico de um país tem consequências graves e imediatas para os outros, ou seja, ninguém está seguro até que todos os países estejam seguros. É lamentável verificar que determinados países utilizaram seu poder de compra e adquiriram quantitativos de vacinas acima de suas necessidades, evitando portanto, uma distribuição mais equânime e equilibrada no mundo.

Ainda mais lamentável é ver que isso é uma questão que se repete de pandemias anteriores. No caso da pandemia de Influenza H1N1, que ocorreu em 2009, os países ricos também começaram a se vacinar meses antes dos países em desenvolvimento. A China iniciou a vacinação de sua população em setembro e os Estados Unidos, em outubro de 2009; já o Brasil só teve acesso às vacinas em março do ano seguinte, no mesmo momento em que as 77 nações mais pobres tiveram acesso, através de um programa internacional de repasse de vacinas. Cabe destacar também, que naquele momento, alguns países ricos acumularam tantas doses que tiveram que descartá-las ou vendê-las. Porém, há diferenças fundamentais entre as duas pandemias e, se os países ricos não agirem rapidamente para garantir uma distribuição mais equitativa de vacinas, esta será uma corrida que todos irão perder.

20 https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_09mar21_e.htm

21 <https://www.alainet.org/en/articulo/211283>

O tema específico de acesso a vacinas para Covid-19 vem se tornando a principal pauta do momento tanto em nível nacional, como internacional. No último mês, pudemos observar algumas manifestações de organismos internacionais fazendo um chamado pelo acesso equitativo a vacinas. Cabe destacar a resolução e o comunicado do secretário geral da Organização dos Estados Americanos (OEA), que ressaltam a preocupação dos países membros em relação às medidas que tenham como resultado a iniquidade no acesso e distribuição de vacinas entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. Os documentos fazem um apelo para que aumente a produção de vacinas e que os Estados facilitem a exportação, o acesso igualitário com preços justos e a distribuição equitativa das vacinas.

Além disso, demonstrando o caráter intersetorial do impacto da pandemia, o Conselho de Segurança das Nações Unidas aprovou a resolução 2625 (2021), reconhecendo a imunização extensiva contra a Covid-19 como bem público global, a necessidade de aumentar a capacidade de produção de vacinas através de parcerias internacionais e encorajando os países desenvolvidos a doarem doses de vacinas para países de baixa e média renda através do mecanismo Covax.

Certamente, na pior tragédia sanitária que atingiu nosso planeta, chegando a cerca dos 120 milhões de casos e 2,6 milhões de óbitos no mundo, o Brasil está sendo atingido de maneira desproporcional à capacidade de resposta mostrada em tragédias anteriores. A importância da resposta do nosso Sistema Único de Saúde (SUS), da produção local, do fortalecimento de nossas instituições públicas e do complexo econômico e industrial da saúde, representam elementos fundamentais para afirmar a recuperação de nossa soberania sanitária. Os desafios são cada vez maiores, mas mesmo tardiamente, foi iniciado o plano de vacinação em âmbito nacional, contando com vacinas cujas tecnologias serão absorvidas e potencializadas no Brasil no futuro imediato. A Fundação Oswaldo Cruz (Fio-cruz) e o Instituto Butantan são baluartes da Ciência e da Medicina no Brasil, repercutindo no mundo, para além das nossas fronteiras.

Entre as lições aprendidas nestes doze meses, de perda de tantas vidas, do sofrimento e enlutamento de tantas famílias, de restrições e confinamento, temos certeza de que a solidariedade que se buscou e que nem sempre foi priorizada no mundo globalizado pode nos tornar capazes de legar um futuro mais justo para as gerações por vir.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/37Gbcin>

Farmácia Popular 2021: mais uma supressão de benefícios sociais

Jorge Bermudez

Publicado em 05/04/2021 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

O anúncio de que o governo reduziu e pretende reduzir ainda mais os recursos para o Programa Farmácia Popular na pandemia não deve causar surpresa para aqueles que acompanham as ações que vêm sendo implementadas, considerando uma abordagem ultraliberal, promovendo a supressão de benefícios sociais e apostando na necropolítica e no empobrecimento radical da nossa população. Assim, essa proposta não pode ser analisada como iniciativa isolada, mas como parte de uma política bem definida, coerente com uma crueldade sistemática, tomada como diretriz que afasta a população de seus direitos.

Afinal de contas, há maior crueldade do que reduzir o auxílio emergencial, duramente conquistado pela insistência dos parlamentares de partidos de oposição, de R\$ 600 para R\$ 150 a 375, impondo para muitos optar entre comprar um botijão de gás e não ter o que cozinhar, ou comprar uma cesta básica e não ter como cozinhar? O descompromisso sem limites está, ainda, alicerçado na situação caótica a que chegamos, pelo negacionismo e descabro de exemplos como a promoção de aglomerações e o desprezo pelas medidas de contenção necessárias de nossos gestores federais, ao longo deste primeiro ano da pandemia!

A medida de corte de recursos e comprometimento do Programa Farmácia Popular deve ser entendida no contexto de uma série de outras implementadas ao longo dos últimos anos e que tiveram como seu principal deflagrador a Emenda Constitucional (EC) 95/2016, no governo Temer, com o teto dos gastos públicos congelados pelo período de vinte anos. Esse congelamento asfixia ainda mais

nosso Sistema Único de Saúde (SUS), já subfinanciado, sobrecarregado e que precisa cada vez mais incorporar novas tecnologias para enfrentar as doenças prevalentes no Brasil.

Já em 2017, fizemos questão de criticar a decisão do então ministro da Saúde, Ricardo Barros, no governo Temer, de acabar com a rede própria do Programa Farmácia Popular, desativando as quase 400 unidades que cumpriam papel fundamental na assistência às populações, especialmente nas regiões Norte e Nordeste. É necessário lembrar que essa rede própria oferecia um elenco de 112 medicamentos, complementando o acesso a produtos essenciais. Mais do que isso, era um modelo para a assistência farmacêutica, para a dispensação de medicamentos e ao mostrar a centralidade do medicamento nas ações de saúde. De maneira autoritária e sem discutir com o Conselho Nacional de Saúde (SUS), essa rede foi desmantelada, sem considerar que, em alguns municípios, era a única alternativa para a população – o que viria a onerar ainda mais o sistema com atendimentos e até internações que poderiam ser evitadas.

É lamentável saber que a cruzada contra os interesses sociais também se viu refletida na discussão e aprovação da Lei Orçamentária Anual para 2021, contemplando cortes de R\$ 34 bilhões a R\$ 36 bilhões na Saúde, em plena pandemia, e comparando com o orçamento de 2020, além de cortes substanciais nas áreas de Educação (27%) e de Ciência e Tecnologia (28,7%), mostrando a indiferença dos nossos governantes para com essas áreas.

Por essa sucessão de medidas econômicas que penalizam a população, o empobrecimento cresce assustadoramente, com dados mostrando que, em 2020, aumentou de 51,4% para 55,9% a proporção de famílias brasileiras que passam a formar a base da pirâmide social nas classes D/E, correspondendo a 41 milhões de famílias ou 56% dos domicílios¹. Entretanto, nada disso sensibiliza a sanha ultraliberal do atual governo.

Vemos, agora, que, no auge do agravamento da pandemia no Brasil, no momento em que o mundo fecha suas fronteiras para os brasileiros; no momento em que a pandemia se encontra fora de controle pelas medidas adotadas tardiamente, em função do negacionismo presente nas ações, atitudes e manifestações públicas de governantes; no momento em que chegamos à tentativa de acordos com a Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) para auxiliar no abastecimento de medicamentos de emergência para intubação; é nesse momento que o governo propõe a redução do Programa Farmácia Popular, o Aqui tem Farmácia

1 <https://fernandonogueiracosta.wordpress.com/2020/08/07/regressao-social-empobrecimento-da-populacao-brasileira/>

Popular, que em tantos estabelecimentos comerciais mostram um compromisso maior com políticas sociais do que os próprios governantes.

A redução de recursos no auge da pandemia pode e deve ser caracterizada como crime de lesa-humanidade, mas essas acusações não sensibilizam nossos frios representantes do ultraliberalismo e da financeirização das políticas sociais.

Vamos lembrar que a rede de farmácias privadas engajadas no Aqui tem Farmácia Popular, hoje, atende a cerca de 20 milhões de pessoas com doenças crônicas. Pessoas carentes, muitas delas com dificuldades de transporte e locomoção, buscam nessas farmácias, e acabam obtendo, gratuitamente, medicamentos para asma, diabetes e hipertensão arterial, comorbidades consideradas de risco na pandemia. Entendemos que, hoje, mais de 30 mil farmácias acabam poupando o sistema hospitalar, sobrecarregado e em colapso com o atendimento emergencial na Covid.

Nas palavras da deputada Carmem Zanotto, presidente da Frente Parlamentar Mista da Saúde no Congresso Nacional: “A Farmácia Popular não pode acabar!...”. Também já escutamos palavras de solidariedade do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e do Conselho Nacional de Saúde (CNS), destacando a necessidade de manutenção desse programa que tanto vem impactando positivamente o acesso da população brasileira aos medicamentos. O programa se encontra em operação em cerca de 80% dos municípios brasileiros, ou quase 4,4 mil cidades. Há evidências de que ele vem evitando internações por hipertensão arterial ou por diabetes, portanto, evitando a sobrecarga da rede hospitalar no Brasil.

Desde sua estruturação, em 2004, o Programa Farmácia Popular, além de oferecer gratuitamente, na rede de farmácias conveniadas, o elenco de medicamentos para tratamento da asma, diabetes e hipertensão arterial, entrega, com descontos consideráveis, medicamentos para o tratamento de afecções que incluem osteoporose, rinite, doença de Parkinson, glaucoma e dislipidemia, incluindo, ainda, contraceptivos e fraldas geriátricas a preços subsidiados.

O acesso a medicamentos deve ser considerado cada vez mais no contexto da Saúde como direito de todos, gravado no nosso texto constitucional. Nesse sentido, todas as iniciativas capazes de expandir esse direito devem ser defendidas e apoiadas, na contramão do corte de benefícios sociais conquistados arduamente nos últimos anos.

Defender o acesso a medicamentos, defender o SUS é defender a vida! Vamos tratar medicamentos como bens públicos e nunca como mercadorias ou com-

modities que possam ser objeto das disputas de mercado que estamos enfrentando. Como bem disse nossa deputada Alice Portugal, coordenadora da Frente Parlamentar em Defesa da Assistência Farmacêutica, nesse sentido, vamos consolidar o acesso a medicamentos como um direito humano fundamental! As lições aprendidas com a pandemia nos mostram a importância da solidariedade sempre se confirmando como políticas sociais no confronto de políticas econômicas e da saúde na defesa de interesses sociais, no combate à incoerência entre direitos coletivos e direitos individuais.

Defender o SUS é defender a Vida!

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3rSnYkB>

Vacina da Covid-19: a guerra das patentes vai escancarar se Congresso apoia você ou a indústria farmacêutica

Tatiana Dias

Publicado em 07/04/2021 no The Intercept Brasil

Projetos de Lei (PL) podem facilitar o acesso a vacinas e medicamentos para a Covid-19. Mas, para isso, deputados e senadores terão que peitar o empresariado.

Preste atenção no que acontecerá nos próximos dias no Congresso Nacional. É na Câmara e no Senado que o Brasil discutirá se vai aprovar a quebra de qualquer tipo de patente relacionada a vacinas, medicamentos e tratamentos de Covid-19. Parece óbvio: em um cenário de emergência como o que vivemos, deveria ser obrigatória a aprovação de qualquer ferramenta que facilite o acesso a insumos e produção de conhecimento, como é o caso da quebra de patentes. Mas não é o que está acontecendo.

Apesar de terem sido financiadas¹ com vultosas montanhas de dinheiro público, a produção de vacinas ainda é um conhecimento fechado da indústria farmacêutica. E quem mais sofre com isso somos nós, os países pobres e em desenvolvimento, que dependemos das megacorporações e dos seus países para liberar o conhecimento de produção e ditar os preços de um recurso essencial no combate à pandemia.

Na Câmara, o PL nº 1.462/2020, que propõe a suspensão temporária de patentes para vacinas, medicamentos, Equipamentos de Proteção Individual (EPI), e qualquer outro insumo utilizado no combate e no tratamento do coronavírus, será avaliado pela Comissão de Seguridade Social e Família nesta quinta-feira,

¹ <https://corporatewatch.org/vaccine-capitalism-a-run-down-of-the-huge-profits-being-made-from-covid-19-vaccines/>

8 de abril. No Senado, os PL nº 12/2021² e 1.171/2021³, que serão reunidos, obrigam os titulares de patentes a cederem ao poder público informações sobre produção e distribuição de medicamentos e vacinas e também quebram temporariamente as patentes. Eles devem ser votados no plenário ainda hoje⁴.

A primeira iniciativa foi o PL nº 1.462/2020, apresentado coletivamente por 11 deputados federais de vários partidos de matizes políticas tão distintas quanto Partido dos Trabalhadores (PT), Partido Socialista Brasileiro (PSB), Cidadania, Democratas (DEM), Partido Social Liberal (PSL), Partido Republicano da Ordem Social (Pros), Partido Comunista do Brasil (PCdoB) e Partido da Social Democracia Brasileira (PSDB). Desde abril do ano passado, quando foi protocolado, ele ganhou apoio de várias organizações, inclusive o Conselho Nacional de Saúde (CNS)⁵ – que afirma que os monopólios permitem a apenas uma empresa impor preços elevados e inacessíveis para milhões de pessoas.

Para produzir vacinas ou medicamentos, as indústrias farmacêuticas patenteiam tudo o que conseguem – não só produtos, mas também processos. Isso dificulta a reprodução e a recriação de seus produtos – o que, segundo as empresas, garante incentivo para que elas continuem investindo em pesquisa e inovação. Assim, com o absoluto controle sobre a produção de seus medicamentos e insumos, elas podem ditar as regras do mercado. E o preço.

Os PL apresentados na Câmara e no Senado querem mudar isso enquanto durar a pandemia. Eles concedem uma “licença compulsória” que permite a exploração de patentes e pedidos de patentes para utilizar tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, diagnóstico e tratamento, incluindo medicamentos, testes e equipamentos de saúde.

Não é uma ideia nova. Canadá, Chile, Equador, Colômbia, Alemanha e Israel já fizeram alterações legislativas do tipo. Essa é, inclusive, uma recomendação⁶ do relatório do Painel de Alto Nível do secretário-geral das Nações Unidas, disse-me Jorge Bermudez, médico e chefe do Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Mas só agora, depois de um ano de pandemia, é que o Brasil começa a avançar nesse debate. O primeiro PL, o da Câmara, foi apresentado no dia 2 de abril de 2020, quando ainda achávamos que a quarentena duraria 40 dias e só 84 pessoas

2 <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/146245>

3 <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/147920>

4 <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/04/06/senado-vota-na-quarta-quebra-de-patentes-para-vacinas-e-remedios-contra-covid-19>

5 <http://www.susconnecta.org.br/por-que-o-cns-defende-a-quebra-de-patentes-como-caminho-para-enfrentar-a-covid-19/>

6 <http://www.unsgaccessmeds.org/>

tinham morrido. E ali ficou. Enquanto o projeto pairava sobre a mesa de algum burocrata e as tratativas para a vacina esbarravam na incompetência e no descaso do governo federal, a indústria farmacêutica começou a se mexer. Três associações que representam as empresas enviaram ofícios ao ex-presidente da Câmara, Rodrigo Maia, se manifestando contra o PL.

A argumentação da indústria repete a fórmula de outros debates sobre acesso ao conhecimento. Diz que a quebra de patentes não facilitará o acesso aos remédios, que dará insegurança jurídica e que comprometerá a ciência e a inovação no Brasil – resultando, em um cenário extremo, na fuga desse setor do país. Dramático.

A Associação Brasileira de Propriedade Intelectual afirmou que o argumento de que a quebra de patentes facilitaria o acesso “carece de veracidade”, porque “não existe, neste momento de pandemia, inovação em se tratando de insumos farmacêuticos ativos” e que o “licenciamento compulsório não promove a transferência do conhecimento para acelerar a produção”. A Interfarma, Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa⁷, argumenta na mesma linha: diz que a justificativa para o projeto de lei “baseia-se numa suposição”, porque a maior parte dos possíveis tratamentos para a Covid-19 “está associada a moléculas antigas e, portanto, não estariam sujeitos à proteção por patente”.

Mas vai além: diz que a patente é um mecanismo necessário para “criar incentivos econômicos para Pesquisa & Desenvolvimento de novos tratamentos”. O cenário seria catastrófico: “projetos de lei como os aqui mencionados resultam em um risco de desestimular, não somente o setor de fármacos, mas outros setores produtivos, que também possuem pedidos de patentes no Brasil. Caso o país dê indícios de não respeitar a proteção à inovação, haverá fuga de grandes investimentos em pesquisa e inovação”.

“É uma premissa falsa”, disse-me Bermudez, comentando a argumentação das farmacêuticas. Para ele, é preciso diferenciar custo e preço dos produtos. “Cada vez mais os preços elevados das tecnologias mais novas não representam recuperação de custos em Pesquisa & Desenvolvimento, mas recuperação de outros investimentos. As patentes representam monopólios que permitem arbitrar preços elevados, muitas vezes abusivos”.

Além disso, foi dinheiro público que financiou boa parte das vacinas⁸. Três exemplos: o governo dos Estados Unidos (EUA) financiou a vacina BioNtech/Pfizer com uma injeção de US\$ 550 milhões. Já a Moderna, recebeu US\$ 955 milhões. E a Oxford/AstraZeneca, mais de US\$ 1,2 bilhão do governo do Reino

⁷ <https://www.interfarma.org.br/>

⁸ <https://corporatwatch.org/vaccine-capitalism-a-run-down-of-the-huge-profits-being-made-from-covid-19-vaccines/>

Unido. Seria justo que dinheiro público financiasse conhecimento público, né? Mas não. Essa injeção de grana vai garantir muito lucro para as farmacêuticas e para seus financiadores, sobretudo fundos de investimento e milionários capitalistas. No caso da vacina de Oxford, por exemplo, só 6% dos lucros ficarão com a universidade⁹.

O retorno financeiro é uma questão de tempo: as farmacêuticas já prometeram aos investidores que o preço das vacinas deve subir¹⁰ em um futuro próximo.

A subserviência do governo federal

Os projetos do Legislativo são o mais perto que estamos de peitar a indústria farmacêutica, que insiste em manter fechado o conhecimento sobre a produção de vacinas e fármacos essenciais – mesmo em um cenário de emergência como o que vivemos. Se depender do governo Bolsonaro e sua política externa subserviente aos EUA (agora órfã de Trump, mas essa é outra história), nós ficaríamos reféns dos interesses dos ricos.

Fomos o único país em desenvolvimento a se posicionar contra a suspensão de patentes para vacinas de Covid-19 na Organização Mundial do Comércio (OMC). A proposta, apresentada pela Índia e pela África do Sul em outubro do ano passado, pretendia suspender temporariamente algumas cláusulas do Trips, acordo internacional que regula propriedade intelectual, para facilitar o acesso a processos e insumos farmacêuticos relacionados à pandemia. “A Covid provou que o sistema de propriedade intelectual não funciona. Não foi projetado para lidar com pandemias. Tenho esperanças que isso nos colocará no caminho para falar sobre como reformar o sistema de propriedade intelectual para reagir às necessidades das pessoas dos países membros. Porque esta não é a única pandemia que enfrentaremos”, disse, na época, o conselheiro da OMC Mustageem De Gama¹¹.

Pelo menos 57 países membros da OMC co-patrocinaram o projeto¹² e outros 50 o apoiaram. O Brasil não. Na reunião de janeiro, ficou em silêncio; em março, nosso representante bradou explicitamente contra, afirmando que o Trips já permite o chamado “licenciamento compulsório” em casos de emergência e que a proposta da Índia e África do Sul é ampla demais. O governo deve se alinhar à chamada “terceira via”, uma proposta apresentada pela OMC para resolver o

9 <https://www.wsj.com/articles/if-oxfords-covid-19-vaccine-succeeds-layers-of-private-investors-could-profit-11596373722>

10 <https://theintercept.com/2021/04/02/farmaceuticas-prometem-subir-precos-vacinas-covid-19/>

11 <https://baixacultura.org/quebrar-patentes-e-liberar-o-conhecimento-na-pandemia/>

12 <https://www1.folha.uol.com.br/mundo/2021/03/brasil-e-unico-pais-em-desenvolvimento-contra-acao-na-omc-para-difundir-vacinas.shtml>

impasse que prevê mecanismos voluntários. Afrouxa, mas não resolve. Os interesses das corporações farmacêuticas continuarão prevalecendo: são elas que determinam as condições, escopo e as empresas aptas a serem licenciadas.

Segundo Bermudez, existem hoje no mundo mais de 2 mil solicitações de patentes de medicamentos relacionados com a pandemia. Se qualquer uma delas for aprovada, seríamos obrigados a comprar do detentor das patentes pelo preço que ele determinasse – um processo, além de caro, também demorado e cheio de etapas.

Se aprovado agora, os projetos de lei já poderiam permitir que o Brasil importasse e, ao mesmo tempo, produzisse tecnologias que hoje são protegidas. Os efeitos poderiam ser imediatos: “no caso das vacinas para Covid-19, o Brasil poderia trazer para o território nacional a produção de vacinas de maior reprodutibilidade e menor complexidade”, diz Bermudez. Ele afirma “não ter dúvidas” de que o licenciamento compulsório facilitaria a concorrência e acesso a esses produtos. “Estaremos priorizando a vida antes dos interesses comerciais”.

Uma série de ritos de tramitação de Projetos de Lei precisa ser acelerada para que as propostas sejam aprovadas em tempo hábil para surtir efeito na vacinação dos brasileiros. Embora os dois tenham entrado na pauta, nenhum deles foi considerado urgente pela presidência das casas. Sem isso, o processo de discussão pode se arrastar por meses. É por isso que, nesta semana, o Legislativo vai mostrar se está disposto a peitar o poderoso *lobby* farmacêutico. O governo federal já mostrou que não.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3rVcvAR>

Propriedade intelectual e acesso a tecnologias em saúde: caminhos e descaminhos no Brasil

Jorge Bermudez

Publicado em 12/04/2021 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

Embora o acesso a medicamentos e tecnologias tenha sido um assunto presente na agenda da Saúde nos últimos pelo menos 25 anos, a propriedade intelectual está cada vez mais presente na discussão sobre o confronto entre saúde e comércio, entre direitos coletivos e direitos individuais. Esse tema tem marcado também as discussões e deliberações da política brasileira, na nossa avaliação, como avanços e também como retrocessos; caminhos e descaminhos. Em especial, estes últimos dias e semanas têm sido pródigos em manter o tema na agenda prioritária de discussão nacional.

O ministro do Supremo Tribunal Federal (STF) Dias Toffoli concedeu a liminar para declaração de inconstitucionalidade presente no parágrafo único do artigo 40 da nossa lei de propriedade industrial, a Lei nº 9.279/1996. Embora não seja um passo final, representa a compreensão de que a extensão de patentes para além dos vinte anos que o Acordo Trips exige, deve ser considerada uma arbitrariedade e um elemento Trips-Plus [mais restritivo, referente ao avanço normativo para além do padrão mínimo de proteção estabelecido pelo Trips e à limitação de flexibilidades] na nossa legislação. Ao permitir que as solicitações de patentes sejam estendidas para o mínimo de dez anos após sua concessão em consideração ao *backlog* do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), na verdade, criam uma concessão legal adicional, pois, enquanto o pedido é examinado, a expectativa da concessão da patente já cria por si um monopólio no Brasil. O mundo inteiro acompanha esse processo no Brasil e espera que o mes-

mo seja colocado novamente como exemplo para o mundo na possibilidade de avançar políticas públicas¹.

Esse tema tem estado presente, em especial, nos questionamentos da eficiência do INPI, embora em lugar de fortalecer instituições típicas de Estado e de caráter indelegável, o governo tenha optado por tentar implementar arremedos de soluções incabíveis, como foi incluir a demora na análise de patentes pelo INPI na Comissão Mista de Desburocratização, propondo o deferimento sumário como fórmula mágica para eliminar esse atraso, podendo mergulhar o Brasil em uma enxurrada de aprovações de patentes que seriam equivocadas.

Outras iniciativas têm surgido, incluindo a terceirização das análises de patentes e o reconhecimento das patentes aprovadas em outros países, mas todas desconsiderando o papel estratégico do INPI e o rigor necessário nas análises das solicitações de proteção patentária.

Vimos também de maneira negativa o rolo compressor do governo federal, nesta última semana, para evitar que o PL nº 12/2021, do senador Paulo Paim, fosse aprovado², permitindo a discussão, mas definindo a retirada de pauta no Senado, até assegurando sessões posteriores de discussão ao longo da semana. Entretanto, fica muito claro, que ao pressionar o governo com relação à discussão em curso na Organização Mundial do Comércio (OMC), a aprovação desse PL representaria para o governo brasileiro o risco de ter que optar por apoiar (ou não) a iniciativa de dois terços dos países membros da OMC, a liderança de Índia e África do Sul e os naturais parceiros do Brasil, tal a identidade do PL com a proposta do waiver em curso na OMC, da suspensão temporária de determinados elementos no Acordo Trips e que permitiria o licenciamento compulsório das tecnologias associadas à pandemia³.

Nada mais distante, na posição do governo brasileiro, das lutas dos países em desenvolvimento nos grandes foros internacionais. Inicialmente alinhado com a negativa dos Estados Unidos (EUA) de Trump e de países centrais, depois se omitindo nas discussões na OMC, a Nota à Imprensa nº 37⁴, divulgada em 9/04/2021, revela o desespero, as incertezas e a necessidade de se aliar a outros países para romper o isolamento que recebe críticas nos grandes veículos de imprensa mundiais.

Entretanto, vemos a adesão do Brasil à alternativa da *terceira via*, proposta pela

1 <https://www.reuters.com/article/us-brazil-patents-idUSKBN2BU36H>

2 <https://www.metropoles.com/brasil/saude-br/pacheco-atende-governo-e-tira-da-pauta-quebra-de-patentes-de-vacinas>

3 <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>

4 https://www.gov.br/mre/pt-br/canal_atendimento/imprensa/notas-a-imprensa/nota-a-imprensa-conjunta-do-ministerio-das-relacoes-exteriores-ministerio-da-economia-ministerio-da-saude-e-ministerio-da-ciencia-tecnologia-e-inovacoes-sobre-vacinas-e-patentes

OMC, como oportunista e desprovida de articulação maior e necessária com o setor produtivo nacional, na linha da capacitação nacional e em nome da necessária soberania sanitária. Uma iniciativa dessas teria que estar fundamentada na discussão ampla com o setor produtivo nacional, em investimentos importantes em Ciência, Tecnologia e Inovação e com o fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial de Saúde, e uma política industrial no curto, médio e longo prazos, na contramão da asfixia do setor público que vem sendo promovida.

Vivenciamos também a Comissão Geral para debater “a quebra de patentes das vacinas para o combate ao vírus Covid-19 e o posicionamento brasileiro frente a essa proposta, em debate tanto na Organização Mundial do Comércio (OMC), quanto na Organização Mundial da Saúde (OMS)”, atendendo ao Requerimento nº 313/2021 da deputada federal Alice Portugal, na Câmara dos Deputados e que teve receptividade ampla em considerar as tecnologias para a Covid-19 como prioritárias e, portanto, passíveis de serem sujeitas a licenciamento compulsório⁵.

É necessário esclarecer que a discussão girou em torno de tecnologias em sua totalidade e não de forma restrita às vacinas para Covid-19. O acesso às vacinas envolve uma série de iniciativas em curso, entendendo que as medidas para as possibilidades de licenças compulsórias efetivamente automáticas, como outros países vêm implementando e em atendimento a recomendações do Painel de Alto Nível do Secretário-Geral das Nações Unidas em acesso a medicamentos, lidam com o acesso a todas as tecnologias, incluindo vacinas, medicamentos, diagnósticos, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, suprimentos e quaisquer outras tecnologias utilizadas para atender às necessidades de saúde relacionadas à emergência.

É necessário louvar os contratos de transferência de tecnologia implementados pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e pelo Instituto Butantan, que vêm permitindo a vacinação efetiva da população brasileira, mediante a importação, formulação nacional e detenção dos processos tecnológicos na direção da nossa soberania sanitária, na definição de novas maneiras de abordar a produção nacional e as parcerias público-privadas numa política industrial em saúde de longo alcance, que gera emprego, incorpora tecnologia e nos coloca diante das expectativas de desenvolvimento social e econômico compatíveis com a expectativa de sonharmos com um Brasil melhor para nossas futuras gerações.

Já nos referimos em diversas oportunidades ao *apartheid da saúde* que vem

⁵ <https://www.aliceportugal.org.br/a-vacina-tem-que-ser-publica-para-todos-e-urgente-diz-alice-em-comissao-geral-que-discutiu-quebra-de-patentes-das-vacinas/>

sendo promovido nos países em desenvolvimento e, em especial, nos países mais pobres pela disputa predatória e compra antecipada de vacinas pelos países ricos, deixando de lado a solidariedade que foi anunciada e se buscou com a declaração da pandemia⁶ em escala global^{7, 8}. A sociedade civil pressiona o Brasil para que deixe seu lugar de país pária no mundo, discuta e implemente os mecanismos para assegurar o acesso da nossa população às tecnologias necessárias para confrontar a Covid-19. Diversos PL atualmente no Congresso Nacional e apresentados por parlamentares propõem o licenciamento compulsório automático para as tecnologias relacionadas à pandemia, mediante a suspensão temporária dos direitos de propriedade intelectual. Há no mundo diversos medicamentos que vêm sendo testados e que, eventualmente, podem vir a ser eficazes no tratamento. Na outra extremidade, temos hoje mais de 2 mil solicitações de patentes de medicamentos relacionados à Covid-19 submetidos no mundo, buscando cada vez mais o exercício de monopólios e a possibilidade de arbitrar preços elevados. Temos que ter a coragem de enfrentar monopólios e assegurar as tecnologias como insumos em saúde e não como mercadorias, priorizando direitos coletivos em detrimento de direitos individuais.

A Saúde como direito de todos é cláusula pétrea da nossa Constituição Federal, e defender o SUS é defender a vida!

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/38sNMN6>

6 <https://www.brasil247.com/blog/patentes-e-vacinas-da-covid-19-uxpjvpez>

7 <https://www.cee.fiocruz.br/?q=E-preciso-fortalecer-o-SUS- pois-toda-a-vacinacao-deve-ser-inserida-no-nosso-sistema-publico-reconhecido-mundialmente>

8 <https://cee.fiocruz.br/?q=Pandemia-solidariedade-e-vacinas-disputa-predatoria-no-mundo-E-o-Brasil-por-Jorge-Bermudez>

O que podemos fazer hoje para evitar um apartheid sanitário global

Jorge Bermudez

Publicado em 05/05/2021 no The Intercept Brasil

Devemos apoiar o “*waiver*”¹ da Organização Mundial do Comércio (OMC) e garantir imunização para as mais de 7 bilhões de pessoas. É isso ou teremos: Norte vacinado x Sul sem vacinas.

Desde o início da pandemia de Covid-19, o mundo tem sido confrontado com duas abordagens e alternativas: o acesso equitativo às tecnologias de saúde como um bem público global ou interesses comerciais em disputa. Esta última modalidade promove o que chamamos de *apartheid* da saúde, causado por uma guerra das vacinas.

A falta de tratamento eficaz para a doença e sua rápida transmissão mundial levaram ao desenvolvimento e à aprovação regulatória de vários tipos diferentes de vacinas, feitas com vírus inativados ou atenuados, partículas virais como proteínas, com vetores virais ou de ácido nucleico. Todas elas chegaram em tempo recorde no mercado, menos de um ano após a declaração da pandemia.

Apesar de a maioria das vacinas terem sido financiadas pelo poder público, sendo provenientes dos Estados Unidos (EUA), Europa, Reino Unido, China, Rússia, Índia e Cuba, a maioria delas estava sujeita aos chamados compromissos antecipados de mercado, o *Advanced Market Commitments*, um mecanismo que antecipa as compras mesmo antes da aprovação regulatória. A criação da Covax pela Organização Mundial da Saúde e a Aliança Mundial para Vacinas e Imuni-

¹ Termo utilizado no comércio internacional para indicar “suspensão temporária”.

zação (Gavi)² foi saudada como um mecanismo que entregaria pelo menos dois bilhões de doses de diversos imunizantes durante 2021, incluindo o fornecimento para países pobres sem capacidade de pagamento para vacinar suas populações.

Nas Américas, cinco países foram incluídos nesta categoria (Haiti, Bolívia, Honduras, El Salvador e Nicarágua). No entanto, as entregas da Covax não estão nem próximas do suficiente. Mesmo tendo entregue mais de 40 milhões de doses a 118 países, o montante cobre menos de 5% ou 10% das populações. Honduras, um dos países mais mal preparados de nossa região no processo de vacinação, pode demorar 569 semanas, ou 11 anos, para vacinar toda a sua população³. Isso é aceitável e justo quando outros países têm vacinas estocadas que não são necessárias?

Não é apenas Honduras que sofre de um apagão de vacinas. Estima-se que muitos países de renda média⁴ – aqueles com Rendimento Nacional Bruto (RNB)⁵ per capita entre 1.035 e 12.616 dólares – e ainda os menos desenvolvidos levarão anos para alcançar altas coberturas com a vacina da Covid-19, independentemente de qual vacina é fornecida. Esse será o futuro a menos que façamos um grande esforço para aumentar a produção global, fortalecer a cadeia de abastecimento, bem como os sistemas de saúde, para garantir o acesso em todo o mundo. Isso precisa ser enquadrado como uma obrigação moral e ética e garantir a ser adotada por todos: organizações da Organização das Nações Unidas (ONU), governos, setor público, setor privado, fabricantes, sociedade civil e possíveis e potenciais atores interessados.

Mas é neste ponto que chegamos a uma encruzilhada: ou aumentamos a capacidade de produção de vacinas, incluindo a capacidade dos países em desenvolvimento, para atingir a população mundial de 7,9 bilhões, ou viveremos um apartheid sanitário, vacinando o Norte e atrasando a vacinação no Sul por muitos anos. Isso não vai parar a pandemia, porque vivemos em um mundo globalizado. Não estaremos seguros até que todos estejam seguros.

O nacionalismo exacerbado dos países do Norte reduziu a disponibilidade de vacinas para os países do Sul e minou o multilateralismo⁶, afetando a cooperação e a solidariedade globais. Além de apoiarem as iniciativas multilaterais, eles estabeleceram acordos bilaterais com produtores de vacinas mediante compras

2 <https://www.gavi.org/covax-facility>

3 <https://www.lapautahonduras.site/investigaciones/diario-el-pais-de-espana-a-honduras-le-tomara-11-anos-vacunar-a-toda-su-poblacion/>

4 <https://pt.noordermarketing.com/1563-developed-and-developing-countries-world-bank-classification--economics>

5 O RNB é um conceito econômico e estatístico que compreende o conjunto dos rendimentos dos residentes de um país em atividades produtivas desenvolvidas dentro e fora do país.

6 https://www.scielo.br/pdf/csc/v26n3/en_1413-8123-csc-26-03-1001.pdf

antecipadas, muitas vezes muito acima de suas necessidades. Estudamos a “*Operation Warp Speed*” dos Estados Unidos (EUA), que reflete a parceria público-privada envolvendo as principais agências norte-americanas para acelerar o desenvolvimento, produção e distribuição de tecnologias (diagnóstico, tratamento ou vacinas), e identificamos que o nacionalismo atende aos interesses econômicos ao invés da saúde global. Essa operação é baseada no projeto *Bioshield* e no *Biomedical Advanced Research and Development Authority*, o Barda, da Lei de Preparação de Pandemia.

A propriedade intelectual é uma barreira ao acesso e que está retardando o aumento da disponibilidade de vacinas. De acordo com um artigo recente⁷ de Paul Adler no *Washington Post*, vacinas como as do coronavírus requerem cerca de 200 componentes individuais, a maioria deles protegidos por patentes de diferentes empresas. O licenciamento voluntário nunca será suficiente ou confiável e certamente limitará o escopo geográfico, como vimos ocorrer no passado com diferentes tecnologias⁸. Até mesmo a recente proposta⁹ da Organização Mundial da Saúde (OMS), estabelecendo um *hub* de transferência de tecnologia de vacina de mRNA¹⁰ Covid-19, indicando a transferência voluntária de um pacote de tecnologia abrangente e treinamento para os fabricantes que atendam a um edital, levará tempo e muitas pessoas, países e, especialmente, populações vulneráveis serão deixadas para trás. Mesmo agora, estamos acompanhando uma carta de adesão para a inclusão de migrantes, refugiados, deslocados para acesso à vacina na Europa e no Reino Unido.

Mas o que pode ser feito agora? A suspensão temporária, ou “*waiver*”, de certas disposições do Acordo Trips para a prevenção, contenção e tratamento da Covid-19¹¹ é considerada por muitos de nós como a melhor forma de acelerar a expansão da produção para além das grandes empresas farmacêuticas, ao mesmo tempo que abre caminho para aumentar o licenciamento voluntário. O “*waiver*” foi proposto no Conselho de Trips da Organização Mundial do Comércio (OMC) em outubro de 2020 pela Índia e África do Sul e é atualmente apoiado por dois terços dos membros da OMC. Outras iniciativas vêm sendo discutidas,

7 <https://www.washingtonpost.com/outlook/2021/04/23/activism-is-key-getting-vaccines-world/>

8 <https://jornalggn.com.br/editoria/saude/gilead-o-brasil-excluido-no-enfrentamento-da-pandemia-por-jorge-bermudez-e-achal-pradhala/>

9 <https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing>

10 mRNA significa “RNA mensageiro”, que, neste caso, pode ser compreendido como a tecnologia avançada usada por empresas como Pfizer-BioNTech e Moderna para suas vacinas contra a Covid-19.

11 <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

como o *Accelerator* e o *Covid-19 Technology Access Pool*¹²(ACT), ambos na OMS.

Acadêmicos, ex-chefes de estado e ganhadores do Prêmio Nobel, políticos, parlamentares de diversos países estão apoiando¹³ o “*waiver*” em discussão na OMC, mas enfrentam forte oposição¹⁴ da indústria farmacêutica, que vem fazendo *lobby* na mobilização contra a proposta com campanhas publicitárias e artigos de opinião em jornais. Opondo-se frontalmente à proposta dos tradicionais parceiros e membros dos Brics, o Brasil emitiu apoio à “terceira via” defendida pela diretora-geral, que consiste em incentivar fortemente¹⁵ a articulação de mecanismos voluntários de cooperação e transferência de tecnologia. Existem movimentos¹⁶ pressionando o governo brasileiro a mudar sua oposição na OMC, mas é altamente improvável esse movimento tendo em vista das posições políticas ultraliberais do atual governo.

O Conselho Econômico e Social da ONU acaba de divulgar uma declaração¹⁷ do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais para reforçar que “todos os mecanismos, incluindo o licenciamento voluntário, ‘*pools*’ de tecnologia, uso de flexibilidades do Acordo Trips e a suspensão temporária de certas disposições de propriedade intelectual ou exclusividades de mercado devem ser exploradas com cuidado e utilizados”. Também recomenda que os estados apoiem as propostas dessa suspensão temporária, inclusive utilizando seus direitos de voto na OMC.

No Brasil, além dos acordos de transferência de tecnologia, diversos Projetos de Lei (PL) estão sendo propostos e discutidos no Congresso que tratam do licenciamento compulsório automático para tecnologias relacionadas à pandemia. Eles estão tendo um apoio muito forte, mas também uma oposição na mesma medida, principalmente da indústria farmacêutica e do atual governo.

Um grande passo foi dado com a aprovação, no Senado, no último dia 29 de abril, do parecer do relator Nelsinho Trad ao PL nº 12/2021, do senador Paulo Paim. O substitutivo, aprovado¹⁸ por 55 votos contra 19, altera a Lei nº 9.279/1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para conceder licença compulsória para exploração de patentes de invenção ou de modelos de utilidade necessários ao enfrentamento de emergências de saúde pública”. Portanto, vai na mesma direção que os PL tramitando na Câmara e nos

12 <https://www.cce.fiocruz.br/?q=Covid-19-os-desafios-do-acesso-a-tecnologias-no-mundo-globalizado;%20https://www.cce.fiocruz.br/?q=Patentes-e-vacinas-da-Covid-19>

13 encurtador.com.br/ruBS2

14 <https://theintercept.com/2021/04/23/covid-vaccine-ip-waiver-lobbying/>

15 <https://bit.ly/3x4xHYg>

16 <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/GC/230.pdf&Open=True>

17 <https://undocs.org/E/C.12/2021/1>

18 <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8960242&cts=1619738751737&disposition=inline>

aproxima do “*waiver*” em discussão na OMC, ao mesmo tempo que propõe que as licenças compulsórias sejam concedidas a instituições públicas e privadas ou organizações da sociedade civil com efetivo interesse e capacidade econômica para realizar a exploração eficiente da patente ou do pedido de patente, vedado o sublicenciamento.

O PL estabelece, ainda, que o Executivo deve publicar lista de patentes ou pedidos de patentes cujas licenças compulsórias atendem às suas necessidades em até 30 dias, sujeita ainda a revisões periódicas. Consideramos essa aprovação no Senado como uma grande vitória e esperamos a mesma sensibilidade e compromisso na discussão na Câmara em defesa do Sistema Único de Saúde (SUS), da saúde e da vida.

Todas essas iniciativas devem ser enquadradas em uma iniciativa de cooperação multilateral sólida para não se perderem no meio de interesses. A discussão sobre como lidar com as incoerências entre direitos individuais, prioridades de saúde pública, leis e regulamentos é permanente¹⁹. Passamos mais de um ano inesperado com restrições severas, necessárias, mas dolorosas. Precisamos agora entregar lições aprendidas concretas e úteis sobre o acesso a vacinas como um bem público: será o nosso legado para as gerações futuras.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3EWSVcD>

¹⁹ <http://www.unsgaccessmeds.org/>

Podemos construir um ambiente de mais justiça social e menos disputa comercial?

Jorge Bermudez

Publicado em 10/05/2021 no JOTA Info

Pleno na Organização Mundial do Comércio (OMC) de dois terços dos países membros, por suspensão de patentes de vacinas contra Covid-19, pode ganhar força com Biden.

Hoje em dia, quem olha o mundo com uma visão geopolítica o enxerga como se estivéssemos diante de um enorme tabuleiro daqueles jogos de estratégia, com as nações e a representação de interesses se digladiando pela conquista de territórios, aqui representados nas disputas entre os países do Norte e do Sul no acesso a tecnologias contemporâneas. Estamos diante da pandemia ocasionada pelo novo coronavírus, contabilizando quase 160 milhões de casos e mais de 3 milhões de mortes (no Brasil passando da marca de 15 milhões de casos e quase chegando às 500.000 mortes e famílias enlutadas) e a cada dia recebendo novas notícias, esperadas ou inesperadas. Aqui entram em jogo os poderes econômicos, a infraestrutura tecnológica e os interesses representados nas incoerências levantadas no Painel de Alto Nível do Secretário-geral das Nações Unidas em acesso a medicamentos¹, entre os interesses individuais, as diretrizes de saúde pública, as leis, a regulação de direitos humanos e as regras de comércio.

O mundo acompanha desde o início da pandemia a dualidade entre solidariedade e disputa comercial das tecnologias, na atualidade com maior ênfase no acesso às vacinas e o “*apartheid* da saúde”, que vem sendo promovido entre os países do Norte e os países do Sul. Os mecanismos voluntários não se mostram

¹ <http://www.unsgaccessmeds.org/#homepage-1>

e nunca foram suficientes e se trava uma disputa na OMC, com dois terços dos países² membros apoiando a suspensão temporária de direitos de proteção patentária para as tecnologias associadas à Covid-19, proposta pela Índia e pela África do Sul, como medida necessária para assegurar o acesso a vacinas³ aos 7,9 bilhões de habitantes do mundo. Entretanto, até poucos dias atrás, essa discussão se encontrava completamente travada na OMC pela oposição dos países do Norte, notadamente os Estados Unidos (EUA), a União Européia, Austrália, Japão, Reino Unido, entre outros, e o Brasil, cujo governo atual optou num primeiro momento em se alinhar com a oposição da administração Trump, se afastando do Grupo Brics e outros parceiros tradicionais e na contramão do mundo em desenvolvimento.

O tabuleiro do jogo de estratégia pode mudar completamente com o anúncio, em 5/5/2021, da mudança de posição do governo dos EUA e a disposição de apoiar a suspensão dos direitos de proteção patentária⁴ de vacinas na OMC.

É claro que houve muita pressão nos EUA, inclusive no seio dos democratas, da sociedade civil e de personalidades, solicitando que a administração Biden-Harris mudasse a posição inicial. No entanto, é necessário dizer que o inesperado desse anúncio impactou o mundo e seguramente está influenciando diversos blocos, o que nos leva a crer que o mundo possa parecer mais solidário no acesso às vacinas no curto e médio prazos. Países como Austrália, Nova Zelândia, Canadá e União Européia anunciaram abertura para rediscutir a possibilidade de apoiar o “waiver”, embora a proposta dos EUA tenha restringido a pauta a vacinas e não, como originalmente proposto, para todas as tecnologias.

Entretanto, cada passo pode representar um avanço, indubitavelmente. O assunto é tão dinâmico que gerou uma série de controvérsias e discussões entre os países, como mostra levantamento recente feito por Health Policy Watch, levando a própria OMC⁵ a agir com mais agilidade.

A mudança de posição dos EUA também vem gerando polêmicas, como verificado na reunião de líderes dos 27 membros da União Europeia, no Porto, em Portugal, a primeira reunião presencial na pandemia realizada nos dias 7 e 8 de maio, tal a importância do debate. Severas críticas foram levantadas, colocando o levantamento das restrições à exportação e a capacidade produtiva como medidas mais relevantes por parte dos EUA, questionando o “falso debate” da

2 <https://bit.ly/3LJjjuO>

3 <https://theintercept.com/2021/05/05/o-que-podemos-fazer-evitar-apartheid-sanitario-globa-vacinas/>

4 <https://noticias.uol.com.br/colunas/jamil-chade/2021/05/05/em-ato-historico-biden-apoia-quebra-de-patente-de-vacinas-brasil-e-contra.htm>

5 <https://healthpolicy-watch.news/wto-welcomes-us-support-for-trips-waiver/>

suspensão da proteção patentária e argumentando que poderiam até haver mais riscos do que benefícios no apoio ao “*waiver*”.

Entretanto, ao assinarem o “Compromisso Social de Porto⁶”, abordam a necessidade de superarem a crise econômica e social decorrente da pandemia, enfatizam a necessidade de promover medidas direcionadas à proteção social, inclusão social, combate à pobreza e o reforço de direitos sociais, ao mesmo tempo reiterando posicionamentos anteriores, mas não mencionam explicitamente o atual debate sobre propriedade intelectual na OMC.

Até mesmo o Brasil, que inicialmente foi contra a medida e depois ficou sem se manifestar nas reuniões da OMC, acaba de anunciar⁷ que poderá novamente se alinhar com os EUA nesta última proposta. Vamos lembrar também que, no nível internacional, o Brasil vem sendo questionado pelas suas posições ultra-liberais e sobre como voltar a resgatar o papel social estratégico que já exerceu no passado, embora saibamos ser muito difícil ou até impossível, considerando o negacionismo e as atuais linhas políticas do governo e do atual gabinete, que vem gerando descrédito nas arenas internacionais.

Entretanto, mesmo que o governo venha atuando na contramão, o Brasil vem presenciando significativas vitórias da sociedade e dos direitos humanos na questão ampla de propriedade intelectual e acesso a medicamentos.

Ressaltamos a aprovação no Senado do parecer do Senador Nelsinho Trad ao Projeto de Lei (PL) nº 12/2021 do senador Paulo Paim no último 29 de abril, que abre o caminho para o que vem sendo proposto por diversos PL na Câmara dos Deputados e alterações legislativas que outros países têm promovido, mas que ainda terá que passar pelo crivo da Câmara dos Deputados e pela forte oposição do Poder Executivo. A proposta aprovada ressalta as licenças compulsórias automáticas para tecnologias relacionadas com a Covid-19 e nos aproxima da proposta em discussão na OMC. Esperamos que a discussão na Câmara dos Deputados tenha a mesma sensibilidade e defesa da vida manifestada no Senado, embora tenhamos enorme preocupação com a receptividade que possa ter no governo e com o seu negacionismo.

Em decisão histórica, o Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu, também no último dia 6 de maio, pela inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da nossa Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996), dispositivo que permitia a extensão da proteção patentária para além do período de 20 anos,

6 <https://www.2021portugal.eu/media/icfksbgy/porto-social-commitment.pdf>

7 https://www.gov.br/economia/pt-br/canais_atendimento/imprensa/notas-a-imprensa/2021/maio/comunicado-do-governo-brasileiro-sobre-vacinas-e-patentes

quando havia menos de dez anos restantes ao ser deferida a patente pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Essa luta vinha sendo travada há alguns anos e nos permite pensar numa realidade mais próxima do Acordo Trips sem cláusulas mais restritivas na nossa legislação. Ainda vão ser discutidos aspectos sobre a modulação dos efeitos desta decisão, mas o mundo vem acompanhando esta vitória emblemática para o Brasil e a mobilização da sociedade civil nesta matéria.

Em termos de perspectivas para o mundo em desenvolvimento e em nome da equidade e solidariedade que estão sendo atropeladas pelo nacionalismo exacerbado e por compras antecipadas dos países do Norte, deve constituir obrigação moral e ética apoiar o “*waiver*” apresentado pela Índia e África do Sul e hoje apoiado pela maioria dos 164 países membros da OMC, certamente com mais países apoiando depois do “cataclisma” que a mudança de posição dos EUA motivou.

Não podemos concordar com visões restritas ao imediatismo, à dificuldade de implementar medidas ou à busca de respostas de imediato no Brasil, nem com as possíveis ou potenciais consequências para iniciativas de transferência tecnológica em curso, pois estas certamente seguirão seus rumos e contribuirão positivamente com o acesso universal às vacinas.

Não haverá “apagão” no Brasil nem retirada de investimentos por parte das grandes empresas farmacêuticas, pois nenhuma grande empresa, como nunca fez e não haverá de fazer, vai ousar se retirar e abrir mão de lucrar ao abastecer um país de 212 milhões de habitantes com as compras centralizadas e asseguradas no nosso Sistema Único de Saúde (SUS).

É na somatória de iniciativas, como foi nosso passado, fortalecendo nosso SUS, os Brics, o Mercado Comum do Sul (Mercosul), a Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP), lembrando como o Brasil foi importante e contribuiu com a Organização Mundial da Saúde (OMS) e as Nações Unidas; lembrando do papel relevante que o Brasil teve na maioria das ações recentes ou passadas na OMS, entre as quais *The Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health* (CIPRH), o *The Intergovernmental Working Group* (IGWG), a *Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property* (GSPHA) o *Expert Working Group on Research and Development* (EWG), o *Consultative Expert Working Group on Research and Development* (CEWG), que esperamos que as atuais iniciativas deflagradas na pandemia, o *Access to Covid-19 Accelerator* (ACT-A), o *Covid-19 Technology Access Pool* (C-TAP), o *Covax Facility*, entre outras; possam sentir que os países

de renda média apoiam e reforçam a necessidade de medidas conjuntas que assegurem o acesso universal a essas tecnologias.

Que tenhamos, neste momento tão importante para o mundo, a ousadia de confrontar um sistema de propriedade intelectual que podemos considerar falido ou fracassado e que não está gerando a inovação que nossas populações precisam! Que possamos no Brasil, fortalecendo e financiando o SUS, aspirar a viver e legar um mundo mais solidário no pós-pandemia!

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3xSnQp5>

Um mundo sem patentes (ou com patentes?) para curar a Covid-19

Jorge Bermudez

Publicado em 24/05/2021 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

Nunca, desde o início da pandemia, ficou tão clara a desigualdade mundial e o verdadeiro *apartheid* que vem sendo promovido entre os países do Norte e do Sul, chamados de desenvolvidos e em desenvolvimento, do Primeiro ou do Terceiro Mundo! As discussões durante a reunião em Paris¹ na semana que passou trouxeram à tona a necessidade de suspender temporariamente as patentes de vacinas para permitir que o continente africano tenha acesso aos imunizantes. A reunião da União Europeia² realizada no Porto, Portugal, embora reconhecendo a importância da pandemia, não levantou a questão da propriedade intelectual como barreira a ser superada para assegurar acesso a novas ou antigas tecnologias para enfrentá-la. Da mesma maneira, a reunião do Grupo dos 20 (G-20), em Roma, embora apoiando as iniciativas implementadas pela OMS, também deixa de mencionar a suspensão temporária dos direitos de propriedade intelectual em discussão atualmente na Organização Mundial do Comércio (OMC).

Nesses confrontos de ideias, percebemos com clareza que, novamente, encontram-se em discussão os mecanismos voluntários em contraposição ao licenciamento compulsório para assegurar acesso das nossas populações às tecnologias necessárias. Já abordamos anteriormente essa discussão em curso na OMC e a polarização entre o apoio à suspensão temporária dos direitos de propriedade in-

1 <https://www.france24.com/en/france/20210518-macron-hosts-summit-with-african-leaders-to-counter-economic-impact-of-covid-19>

2 https://www.rtp.pt/noticias/economia/futuro-da-uniao-europeia-discutido-na-cimeira-social-do-porto_n1317958

telectual ou os licenciamentos voluntários³ que, na nossa maneira de ver, nunca são suficientes nem abrangentes. Depois da proposta apresentada em outubro de 2020 pela Índia e África do Sul, e hoje patrocinada por um grupo de 62 países, esses mesmos países reiteraram na OMC seus compromissos e, pela abrangência da proposta, minimizando as versões de que, com o apoio dos Estados Unidos (EUA), a suspensão temporária deveria se limitar a vacinas⁴.

O artigo assinado pelo ex-primeiro ministro do Reino Unido⁵ Gordon Brown, no *Financial Times* (21/05/2021) deixa claro que os interesses dos países do Grupo dos Sete (G7)⁶ não correspondem aos interesses e necessidades expressos pelo grupo de 62 países na OMC, de suspender temporariamente a propriedade intelectual para permitir e assegurar uma expansão na capacidade de produção mundial de vacinas para abastecer o mundo. Mais nos parece que os países do G7 expressam o objetivo de manter o conhecimento e o monopólio da produção entre os países ricos, aumentando sua capacidade de produção, mas, certamente, mantendo o controle da produção mundial. Gordon Brown anuncia com estardalhaço que o G7 deve abastecer a vacinação do mundo. Não deixa de ser uma atitude colonialista, mantendo e perpetuando o monopólio das empresas transnacionais e, portanto, a financeirização e precificação de seus produtos.

Os anúncios de promover doações de vacinas pelos países que adquiriram excedentes às suas necessidades, a eliminação de barreiras comerciais e regulatórias para a exportação de insumos necessários à produção, mas sem menção aos mecanismos de transparência há muito tempo preconizados e buscados, fazendo-se ainda a apologia aos mecanismos de licenciamento voluntário e transferência de tecnologia, deixam clara a busca de legitimar a *terceira via* proposta pela diretora-geral da OMC, consistente em incentivar mecanismos de transferência de tecnologia, assumindo mecanismos voluntários que em nenhum momento deixaram de atender a interesses específicos, inclusive definindo escopo geográfico que sempre excluiu os países de renda média, exemplos muito claros no passado recente.

Sabemos que não haveremos de encontrar uma única solução para assegurar o acesso a tecnologias para toda a população mundial, mas temos que levar em consideração que nossas populações sofrem discriminações que a sociedade e, em especial, os governos ultraliberais, vêm impondo, com aumento de iniquidade e desemprego, que vem gerando maior pobreza.

3 <https://www.cee.fiocruz.br/?q=Covid-19-os-desafios-do-acesso-a-tecnologias-no-mundo-globalizado>

4 <https://www.keionline.org/36235>

5 <https://www.ft.com/content/1a4ba354-3bb8-41e5-9e4e-08ec93359d0c>

6 O Grupo dos Sete (G7) é o grupo dos países mais industrializados do mundo, composto por: Alemanha, Canadá, Estados Unidos, França, Itália, Japão e Reino Unido, embora a União Europeia também esteja representada.

Vamos lembrar que as propostas hoje em curso na OMS e que também se refletem no Brasil, propondo a suspensão temporária dos direitos de propriedade intelectual, não se referem especificamente às vacinas, mas a todas as tecnologias relacionadas com a pandemia, assegurando o compromisso com a saúde como direito de todos e dever do Estado, conforme afirma nossa Constituição.

Nesse sentido, propomos apoiar, no Brasil e no mundo, as propostas que pretendem promover alterações legislativas que nos permitam agilizar as medidas necessárias para assegurar o acesso a tecnologias e medicamentos às nossas populações como direito humano fundamental! Assim, depositamos nossa confiança em que a Assembleia Mundial da Saúde, que começa hoje, 24 de maio de 2021, e vai até 1º de junho, venha reforçar nossas lutas e convicções, sempre na busca de um mundo melhor!

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3Oxx3sR>

‘Quebrar patentes é um mecanismo absolutamente legal e reconhecido’

Filipe Leonel

Publicado em 08/07/2021 no Informe ENSP

Chefe do Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (NAF/Ensp) e membro do Painel de Alto Nível em Acesso a Medicamentos do secretário-geral das Nações Unidas, Jorge Bermudez defende a licença compulsória de medicamentos e vacinas para enfrentamento à Covid-19. A medida, que busca expandir o acesso às tecnologias relacionadas à pandemia, evitando os monopólios e preços extorsivos, além de salvar vidas, está prevista no Acordo Trips da Organização Mundial do Comércio (OMC), ratificado pelo Brasil. A medida obriga 164 países a reconhecerem patentes adotando “padrões mínimos e flexibilidades quando necessário”.

O Objetivo 3 da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável também cita o “acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos” (3.8) e a necessidade de “proporcionar o acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha, que afirma o direito dos países em desenvolvimento de utilizarem plenamente as disposições do acordo Trips sobre flexibilidades para proteger a saúde pública e, em particular, proporcionar o acesso a medicamentos para todos” (3.b). “Estamos em uma situação excepcional, então, precisamos de soluções excepcionais”, afirmou o ex-diretor da Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz.

Em entrevista ao Informe Ensp, o chefe do NAF explicou como funciona a licença compulsória e a legalidade desse processo. Também comentou a decisão

do Supremo Tribunal Federal (STF) de acatar a Ação Direta de Inconstitucionalidade (Adin 5.529), revogando o Parágrafo Único do artigo 40 da nossa Lei de Propriedade Industrial, proibindo assim a extensão dos prazos de patentes e lembrou casos anteriores como o Efavirenz. “Quebrar patentes é um mecanismo absolutamente legal e reconhecido”, admitiu. Confira.

Informe Ensp: Em diversos artigos e palestras, o senhor vem defendendo a quebra de patentes como um mecanismo para facilitar o acesso às tecnologias relacionadas à Covid-19. O que essa medida representa para o enfrentamento à pandemia?

Jorge Bermudez: Quebrar a patente é quebrar o monopólio daquele produtor do medicamento. Com essa medida, na prática, o mercado passa a oferecer uma maior oferta de genéricos. Logo, há uma maior competição e um preço mais acessível para aquele medicamento. Quando há o monopólio, você lança o produto a um preço estabelecido unilateralmente. Observamos, nitidamente, que a versão genérica de um medicamento reduz substancialmente o valor pela concorrência gerada.

Neste contexto de pandemia, há uma certa confusão porque estão chamando de quebra de patente os Projetos de Lei (PL) que estão no Congresso. O que acontece no Congresso é que, por causa da pandemia, da emergência e da possibilidade do desenvolvimento de novas tecnologias que possam ser úteis para a Covid-19, temos vários PL tramitando que suspendem temporariamente a patente desses produtos. Por isso, está sendo chamado de quebra de patente, pois é uma licença compulsória e uma das flexibilidades do Acordo Trips da OMC.

Ao mesmo tempo, está correndo um grande movimento na Organização Mundial do Comércio, liderado pela Índia e África do Sul, com o apoio de mais de 100 países e da sociedade civil em peso, pela suspensão temporária da propriedade intelectual relacionada com a pandemia (*Waiver*). Inicialmente, o Brasil teve resistência a esse movimento pelo alinhamento com os Estados Unidos (EUA) de Trump, se opondo à proposta e se afastando dos Brics, dos países em desenvolvimento e dos parceiros tradicionais, nitidamente na contramão da liderança que o Brasil teve no passado no campo do acesso a medicamentos. Lamentamos a imagem que vem sendo desenhada do Brasil nos veículos de comunicação no exterior.

A proposta pelo *Waiver* pretende que qualquer produto que tenha utilidade para Covid-19 não tenha patente na vigência da pandemia. Para se ter uma ideia,

hoje já existem no mundo mais de 2.100 pedidos de patente para produtos potencialmente úteis para o vírus. Logo, sem o acordo, qualquer um desses que venha a ser considerado útil e venha a ser patenteado, terá monopólio e a posição de preços altos.

De forma semelhante, aqui no Brasil, existem vários PL. Um deles já foi aprovado no Senado, o PL nº 12, de 2021, suspende temporariamente todas as patentes relacionadas à Covid-19 durante a vigência da pandemia.

**Nota da Redação. A Câmara dos Deputados aprovou na terça-feira (6 de julho) o PL nº 12/2021, do Senado, que permite ao governo federal quebrar a patente para produzir medicamentos e vacinas nos casos de emergência nacional ou internacional em saúde. Devido às mudanças, a proposta retorna ao Senado. Cabe destacar que, no Senado, a proposta foi aprovada com 55 votos a favor e 19 contra. Na Câmara dos Deputados, o voto do Relator teve 425 votos aprovando e apenas 15 contrários. Os especialistas, como também nosso entrevistado, consideram esse um passo gigantesco e um poder legislativo que se posicionou em defesa da vida.*

Informe ENSP: A quebra de patente é uma decisão única e exclusiva dos governos?

Jorge Bermudez: O licenciamento compulsório é uma flexibilidade prevista no artigo 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionadas ao Comércio (Trips, na sigla em Inglês). Os governos têm autonomia para isso, pois a Lei de Patente é nacional. Existe o acordo Trips, mas cada país tem sua lei. Nossa lei permite o direito de emitir licença compulsória, mas isso tem que ser feito país a país. Na época do Temporão como ministro da Saúde, Celso Amorim como chanceler, Mariângela Simão como diretora do programa do Programa Nacional de DST e Aids do Ministério da Saúde, e Reinaldo Guimarães como secretário de Ciência e Tecnologia, ainda no início do segundo mandato do presidente Lula, houve o licenciamento compulsório do Efavirenz, usado por 75 mil pacientes de Aids na rede pública brasileira.

O licenciamento compulsório permitiu que o Ministério da Saúde importasse versões genéricas do Efavirenz de laboratórios pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Portanto, o que se pagava ao fabricante passou a ser importado da Índia. De cinco dólares/comprimido passou para um dólar e, em dois anos, passamos a produzir em Farmanguinhos por pouco mais de um

dólar. Qualquer país tem direito a quebrar uma patente, e quem mais faz isso são os Estados Unidos. Mas eles não fazem na área farmacêutica; e sim na área de tecnologia da informação.

Enfim, quebrar patente é legal de acordo com a nossa legislação e com o Acordo Trips, portanto, dentro do ordenamento jurídico nacional e internacional. Além disso, está na Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, pois os países devem fazer de tudo para assegurar o acesso para suas populações a medicamentos e vacinas, incluindo a flexibilidade do Acordo Trips de licenciamento compulsório.

Informe ENSP: Qual é a diferença entre a licença compulsória e voluntária?

Jorge Bermudez: A diferença é que, na licença voluntária, há um sublicenciamento da empresa multinacional detentora da patente. Ou seja, ela define para quem quer fazer, em que condições e quais países vão receber, como foi o caso do Sofosbuvir no Brasil. O produto foi lançado em escala mundial em 2014 ao custo de U\$84.000 dólares pelo curso de tratamento de 12 semanas. Logo em seguida, o produtor fez um licenciamento voluntário com 11 companhias farmacêuticas indianas, autorizando-as a produzirem e comercializarem ao preço de 840 dólares (cem vezes menos) para um escopo geográfico definido de países, o Brasil excluído. Hoje, a Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) fornece aos países que precisam a U\$60 dólares. É um absurdo a diferença entre custo e preço. A indústria quer recuperar os custos, não necessariamente de pesquisa e manter monopólio.

Informe ENSP: O quão importante é discutir o licenciamento compulsório de medicamentos em tempos de pandemia?

Jorge Bermudez: Estamos em uma situação excepcional, então, precisamos de soluções excepcionais. Uma suspensão de direitos de propriedade intelectual em tempos normais pode até ser criticada ou discutida, mas em momento de uma grave pandemia, o monopólio é nocivo e coloca um preço alto, portanto sendo uma barreira ao acesso. O que está sendo discutido é uma suspensão temporária – durante a vigência da pandemia – das tecnologias associadas à Covid-19, que podem ser medicamentos, vacinas, equipamentos de proteção individual. Por exemplo, existem máscaras de proteção patenteadas.

Qualquer tecnologia especificamente direcionada a uma situação pandêmica ou de emergência de saúde pública, em caráter nacional e internacional, tem sempre que ser encarada de maneira excepcional, pois devemos assegurar que todos tenham acesso. Em relação às vacinas, especificamente, o que estamos vendo agora é um *apartheid* no mundo. Países ricos comprando de 3 a 5 vezes a mais que a sua necessidade, enquanto países pobres, principalmente na África, só se vacinarão em 2022 ou 2023. É uma desigualdade gritante que tem que ser combatida. Por isso, a vacina está sendo incluída nessa suspensão temporária, e não é que isso beneficie apenas o Brasil de imediato.

A partir disso, outros países poderão produzir vacinas e, assim, teremos mais oferta para o mundo. É preciso buscar soluções não apenas para um país, mas para o mundo inteiro. Quem ofertará vacinas para o Paraguai, Bolívia, Haiti, América Central, África? É necessário ampliar a produção para além de Europa e Estados Unidos (EUA), principalmente. Há um cadastro da Organização Mundial da Saúde (OMS) de países em desenvolvimento que teriam condições de produzir vacinas. Isso é uma realidade que tem que ser potencializada e explorada para melhorar o acesso.

Informe ENSP: Quais são os principais espaços de discussão sobre esse tema atualmente?

Jorge Bermudez: No mundo inteiro, a questão do acesso a tecnologias e à quebra de patentes se encontra em discussão, nas Nações Unidas, na OMS, na Organização Mundial do Comércio (OMC), no Conselho de Direitos Humanos das Nações Unidas. Desde o início da pandemia, houve o antagonismo entre a solidariedade necessária e as tecnologias como bens públicos, em contraposição à visão de mercado e do lucro.

No Brasil, o que está em jogo hoje é a defesa do Sistema Único de Saúde (SUS), a defesa da vida, o financiamento adequado e a revogação da Emenda Constitucional 95/2016, que é incompatível com o grau de desenvolvimento que necessitamos.

Se não me engano, temos 19 projetos em andamento – de instituições de pesquisa e universidades – para novas vacinas. A Fiocruz, inclusive, tem mais vacinas em desenvolvimento (em Bio-Manguinhos), além da incorporação da AstraZeneca. Então, necessitamos de investimentos para darmos respostas e recolocarmos o Brasil na sua capacidade máxima em termos do complexo econô-

mico industrial da saúde. Temos potencial, temos profissionais e especialistas capacitados, mas não temos recursos. Universidades estão sendo depredadas, falta investimento no SUS, na educação e para ciência e tecnologia. E participamos de muitas discussões sobre isso.

Relançamos a Frente Parlamentar em Defesa da Assistência Farmacêutica, liderada pela deputada Alice Portugal (PCdoB-BA), que defende a inclusão do acesso a medicamentos como um direito à saúde, o que é uma grande luta. Por outro lado, precisamos fortalecer o complexo econômico industrial da saúde, fortalecer a capacitação para não sermos dependentes do exterior. Vimos a crise que surgiu com a falta de matéria prima, as dificuldades em importá-los. Então, tem algumas áreas do conhecimento que podemos e temos condição de desenvolver, mas tem que ter recursos, financiamento e comando político para colocar isso adiante.

Vivemos um processo de desmonte do setor público no Brasil que vem da política ultraliberal do Governo e do negacionismo. Temos que resistir. Em defesa do SUS! Em defesa da vida!

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3MzNDpU>

Covid-19: o mundo em um ‘apartheid de vacinas’

Luana Bermudez e Jorge Bermudez

Publicado em 11/08/2021 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

Em maio de 2021, no Fórum de Paz em Paris, o diretor-geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, declarou que o mundo não estava “sob risco de um *apartheid* de vacinas, mas que o mundo já estava no *apartheid* de vacinas”. Ele foi além, denunciando que os países de renda alta, responsáveis por 15% da população mundial, detinham 45% das vacinas no mundo e que os países de baixa e média-baixa renda, responsáveis por quase metade da população mundial, detinham apenas 17%. Ele ainda afirmou que, embora 63 milhões de doses de vacinas, houvessem sido enviadas a 124 países, isso correspondia a apenas 0,5% da população desses países.

Na mesma semana, o presidente dos Estados Unidos (EUA) afirmou que estaria compartilhando 80 milhões de doses com países pobres nas semanas seguintes, mais do que qualquer outro país. Entretanto, isso representava apenas 13% das vacinas produzidas no país¹. Na verdade, 80 milhões de doses para uma população mundial de quase 8 bilhões de habitantes cobrem apenas 1% dessa população, se fossem distribuídos equitativamente.

É inacreditável e inaceitável verificar que, transcorridos quase 18 meses da declaração de emergência de caráter internacional, as propostas de solidariedade buscadas inicialmente e que foram debatidas em todos os grandes foros mundiais, hoje praticamente ecoam no vazio. Se os Objetivos de Desenvolvimento

¹ <https://www.ndtv.com/world-news/coronavirus-world-is-at-risk-of-vaccine-apartheid-says-who-chief-tedros-adhanom-ghebreyesus-2443812%20%5d>

Sustentável e a Agenda 2030², revendo os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, colocaram como chamada “não deixar ninguém para trás”³, a pandemia nos levou mais de 4 milhões de pessoas, em meio a mais de 200 milhões de casos de Covid-19. Muitas dessas mortes poderiam ser evitadas por diversos motivos. Não nos referimos ao início da pandemia, mas aos tempos atuais em que as mortes evitáveis ficam muito evidentes e a desigualdade é gritante.

No meio de 2020, o secretário geral das Nações Unidas, António Guterres⁴, já afirmava que o mundo havia chegado a um ponto de ruptura em relação às desigualdades. Durante a Conferência Anual Nelson Mandela⁵, realizada em julho de 2020, Guterres teceu severas críticas ao comportamento dos países desenvolvidos na resposta à pandemia, destacando que o legado do colonialismo ainda tem consequências nas relações globais de poder, que estes estão investindo somente em sua própria sobrevivência e falharam em apoiar os países em desenvolvimento em tempos tão difíceis.

Guterres também comparou a Covid-19 com um raio-x, expondo as falácias e revelando as fraturas no frágil esqueleto da nossa sociedade: “A mentira de que o livre mercado pode oferecer acesso à saúde para todos, a ficção de que o trabalho de cuidado não remunerado não é trabalho, a ilusão de que vivemos num mundo pós-racista, o mito de que estamos todos no mesmo barco. Porque, embora todos estejamos flutuando no mesmo mar, é claro que alguns de nós estão em super iates, enquanto outros estão agarrados aos escombros flutuantes”.

Para onde foram as promessas de solidariedade, de tecnologias e vacinas relacionadas à pandemia como bens públicos globais, propostas no início da crise sanitária? Tantas iniciativas, tão bem formuladas, em especial, no âmbito da OMS⁶, como *ACT-Accelerator*, *Covid-19 Technology Access Pool* (C-TAP), *Covax*, não receberam o apoio nem os recursos necessários para seus objetivos e sofreram⁷ com subfinanciamento⁸.

Hoje, a desigualdade fica muito mais evidente. Na União Africana, que inclui 55 países e 1,2 bilhão de habitantes, apesar da adesão ao Consórcio Covax para receber vacinas, países como Burundi e Eritreia ainda não estavam sem nenhuma dose de vacina até poucos dias atrás⁹. Enquanto países da África ainda precisam

2 <https://odsbrasil.gov.br/>

3 <https://unsdg.un.org/2030-agenda/universal-values/leave-no-one-behind>

4 <https://www.cee.fi/cruz.br/?q=Pandemia-pela-Covid-19-e-multilateralismo-reflexoes-a-meio-do-caminho>

5 <https://www.nelsonmandela.org/news/entry/annual-lecture-2020-secretary-general-guterres-full-speech>

6 <http://books.scielo.org/id/hdyfg/pdf/buss-9786557080290-06.pdf>

7 <https://www.cee.fi/cruz.br/?q=node/1290>

8 <http://books.scielo.org/id/hdyfg/pdf/buss-9786557080290-06.pdf>

9 <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-07/covid-19-escassez-de-doses-e-desigualdade-marcam-vacinacao-na-africa>

vacinar os trabalhadores de saúde da linha de frente de combate à pandemia, países centrais já estão vacinando adolescentes e crianças e começam a discutir a aplicação de uma terceira dose ou dose de reforço, em flagrante expressão de iniquidade, desigualdade e falta de solidariedade.

O negacionismo que vimos em diversos países do mundo, como no exemplo da Tanzânia¹⁰, aliado ao nacionalismo exacerbado que vimos em países centrais¹¹, vem levando a uma distribuição desigual de vacinas e relegando países periféricos a uma espera até 2022, ou mesmo 2023, para acesso aos imunizantes necessários à cobertura de suas populações.

Entre as lições que esperávamos ao enfrentar a pandemia de Covid-19, a solidariedade se colocava sempre como imperativo, com necessidade de implementar medidas restritivas de contenção, mas, ao mesmo tempo, gerando as condições para a manutenção de conquistas sociais sem, em nenhum momento, aceitar a geração cada vez maior de desemprego, subemprego e emprego informal – condições agravadas pelo negacionismo explícito de autoridades, em diversos países e segmentos da sociedade.

A necessidade de garantir acesso da população às tecnologias relacionadas ao enfrentamento à pandemia levou a que, no mundo inteiro, fossem elaboradas, discutidas e publicizadas propostas para acelerar esse objetivo. Diversos países implementaram alterações em seus marcos regulatórios de propriedade intelectual, com o objetivo de facilitar a emissão de licenças compulsórias, na linha de pensamento de que o licenciamento voluntário não se constitui em mecanismo suficiente para evitar monopólios e preços elevados das tecnologias.

Denúncias recentes¹² apontam que, em que pese terem sido financiadas com recursos públicos, as companhias farmacêuticas, aproveitando seus monopólios, estão cobrando preços excessivos, estimando-se que diversos países estejam pagando valores entre quatro e 24 vezes mais do que seriam os preços de custo.

Tomando como ponto de partida a reprogramação da iniciativa de BioNTech em Marburg, na Alemanha, que readaptou uma fábrica de produtos oncológicos para a fabricação de vacinas de m-RNA no prazo de seis meses¹³, com a capacidade de produção de milhões de doses semanalmente, é proposto um esforço global articulado para a produção em massa dessa vacina para atender o mundo. Estudos mostram que as fábricas podem adaptar suas plantas e entregar vacinas

10 <https://bit.ly/3u92rFM>

11 <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/46745>

12 <https://app.box.com/s/inqlaf8gwoy6cxutocs8kngu0g8regce>

13 <https://www.citizen.org/article/how-to-make-enough-vaccine-for-the-world-in-one-year/>

prontas em menos de seis meses se tiverem acesso às tecnologias e *know-how* para a produção das vacinas contra Covid-19¹⁴. Assim, países em desenvolvimento teriam plenas condições para frear o avanço da pandemia e acabar com as mortes evitáveis. Estima-se que se isso fosse realizado, entre 1.000 e 1.500 mortes poderiam ser evitadas diariamente somente no Brasil¹⁵.

Outro movimento relevante de solidariedade que já mencionamos¹⁶ foi a iniciativa da Índia e África do Sul na Organização Mundial do Comércio (OMC), propondo a suspensão temporária dos direitos de propriedade intelectual das tecnologias relacionadas com a pandemia, mas que vem sendo bloqueada por um grupo menor de países de renda alta, impedindo a possibilidade de remover patentes, temporariamente, para fazer frente à pandemia de maneira mais equânime, quebrando os monopólios e a imposição de preços elevados.

Em junho de 2021, os diretores da OMS, OMC, Fundo Monetário Internacional (FMI) e Banco Mundial publicaram posicionamentos conjuntos, antecedendo a reunião do Grupo dos Sete (G7), destacando que a pandemia não terminaria até que todos tivessem acesso às vacinas. Eles apresentaram proposta¹⁷ desenvolvida pelo FMI, pedindo financiamento de US\$ 50 bilhões por parte desses países, com o objetivo de garantir 11 bilhões de doses de vacinas para atingir a vacinação de no mínimo 40% da população de todos os países, até o fim de 2021, e de 60%, no primeiro semestre de 2022, além de medidas de contenção em locais com baixa cobertura vacinal. Além do benefício inestimável de salvar vidas, a proposta destaca que esse investimento acabaria com a pandemia mais rapidamente, aceleraria a recuperação econômica e geraria cerca de US\$ 9 trilhões em produção global adicional, até 2025.

Porém, a resposta do G7 foi a promessa de doação conjunta de 1 bilhão de doses, muito aquém dos 11 bilhões solicitados pela OMS, e um plano de resposta em cem dias a uma futura pandemia. Não fizeram menção aos US\$ 50 bilhões, nem à discussão sobre suspensão temporária de direitos de propriedade intelectual bloqueada na OMC. Cabe destacar que esse pequeno grupo de países detém 60% da riqueza e 35% do Produto Interno Bruto (PIB) mundial, com cerca de 10% da população global, sendo, porém, responsáveis por 50% das doses de vacina contra Covid-19 contratadas até o momento¹⁸.

14 <https://www.keionline.org/35364>

15 https://00b9f5d9-efc5-42db-80ec-1bbdbf542ad1.filesusr.com/ugd/81c13c_4a64de6a52bf4008a956b785e2b671ba.pdf

16 <https://www.cee.fi/cruz.br/?q=Covid-19-os-desafios-do-acesso-a-tecnologias-no-mundo-globalizado>

17 <https://www.imf.org/en/Publications/Staff-Discussion-Notes/Issues/2021/05/19/A-Proposal-to-End-the-COVID-19-Pandemic-460263>

18 <https://blogs.oglobo.globo.com/opiniao/post/g7-decepcao-no-combate-covid.html>

Fica evidente que, apesar de transparecerem solidariedade, esses países estão apenas perpetuando a iniquidade e a injustiça social global. É necessário radicalizar a solidariedade, em defesa da vida. Assim como a África se mobiliza na formação de um consórcio¹⁹ para a produção local de vacinas na África do Sul, os países em desenvolvimento têm capacidade de produção que pode e deve ser potencializada ao máximo.

O Brasil deu um passo à frente com a aprovação, inicialmente no Senado e em seguida na Câmara dos Deputados, do Projeto de Lei nº 12/2021, originalmente do Senador Paulo Paim, que estabelece as bases para aprovação de licenciamento compulsório com maior rapidez, e atendendo a situação excepcional que a pandemia representa. Ainda temos muito para avançar na garantia de acesso a todas as tecnologias que possam ser utilizadas contra a Covid-19.

Consideramos necessário que se revise a política restritiva no Brasil, que as áreas sociais sejam adequadamente financiadas, que se assegure a nossa soberania produtiva e sanitária e se apoie o fortalecimento do nosso SUS, patrimônio da sociedade e exemplo para o mundo, cumprindo o preceito constitucional de “saúde como direito de todos e dever do Estado”!

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3kb3bod>

¹⁹ <https://www.who.int/news/item/30-07-2021-new-consortium-working-to-boost-vaccine-production-in-south-africa>

Veto à quebra de patentes: um veto de joelhos?

Ronald dos Santos, Jorge Bermudez e Alice Portugal

Publicado em 28/08/2021 no Viomundo

Veto de Bolsonaro à quebra de patentes em emergências sanitárias será rendição aos Estados Unidos (EUA).

Desde 11 de março de 2020, quando a Organização Mundial de Saúde (OMS), declarou a pandemia de Covid-19, já estava claro que haveria confronto entre saúde e comércio, entre direitos individuais, interesses coletivos, saúde pública, direitos humanos e regras do comércio.

Naquele dia, o mundo tinha 118 mil casos de infecção pelo novo coronavírus em 114 países e 4.291 pessoas já haviam morrido por causa da doença.

Nesse sábado, 28 de agosto, o mundo registra 216.748.018 casos e 4.507.840 óbitos.

No Brasil, já são 20.728.605 casos e 579.010 mortes.

A pandemia só potencializou as desigualdades no planeta e aqui.

Enquanto países centrais iniciam a vacinação de crianças e adolescentes e se discute uma terceira dose em idosos, nas pessoas fazendo tratamento com imunossuppressores e nas portadoras de comorbidades, países mais pobres sequer receberam vacinas para imunizar os trabalhadores de saúde que atuam na linha de frente.

É um verdadeiro “*apartheid*”.

Neste momento o mundo inteiro acompanha a aprovação no Brasil do Projeto de Lei (PL) nº 12/2021.

O PL 12/2021 altera a Lei de Propriedade Industrial e dispõe sobre licenças compulsórias — “quebra de patentes” — nos casos de declaração de emergência

nacional ou internacional ou de interesse público, ou no reconhecimento de estado de calamidade pública de interesse nacional.

Ou seja, ele pode ajudar a eliminar as barreiras de propriedade intelectual com relação a tecnologias que venham a ser consideradas adequadas para o confronto com a pandemia, sejam essas tecnologias medicamentos, vacinas, diagnósticos.

Apresentado pelo senador Paulo Paim (PT-RS), foi aprovado com estrondosa maioria no Congresso Nacional.

No Senado, foi aprovado inicialmente com 76 votos a favor e 19 contrários.

Na Câmara dos Deputados junto a outros 13 PL apensados, o projeto foi aprovado por esmagadora maioria: 425 votos favoráveis e apenas 15 contrários.

Como sofreu alterações na Câmara, o projeto teve que passar por nova votação no Senado.

Por 61 votos favoráveis e 13 contrários, o plenário do Senado aprovou o substitutivo apresentado pela Câmara dos Deputados ao PL nº 12/2021.

Daí, o projeto seguiu para sanção presidencial.

Com votações tão favoráveis, a expectativa é de que fosse logo sancionado, o que ajudaria o Brasil a recuperar perante ao mundo a visão de um país comprometido com a saúde como direito, visão diferente do negacionismo que o governo tanto tenta expressar.

Nos prazos previstos em lei, a sanção presidencial é aguardada para esta próxima semana.

Mas alertamos para possíveis manobras engendradas nos meandros do “Gabinete do Ódio” para justificar o veto, sucumbindo a pressões externas.

No mesmo dia em que, nos EUA, empresários pressionavam o presidente Joe Biden para manifestar sua inconformidade com as alterações legislativas em discussão no Brasil, a empresa norte-americana Pfizer informava que vai anunciar ao lado do presidente Bolsonaro a sua decisão de iniciar a produção de vacinas contra Covid-19 no Brasil, em cooperação com a Eurofarma.

Dupla sinalização: 1) o setor privado também quer intervir no Brasil com uma capacidade produtiva de 100 milhões de doses anuais; 2) tem a intenção de exportar para países da nossa região.

Comentários nos bastidores e declarações de componentes do atual governo têm revelado que a aprovação do PL nº 12/2021 e a suspensão de direitos de propriedade intelectual não agradam aos ministérios da Saúde, Economia e Relações Exteriores, falando do liberalismo e do culto ao rigor da legislação no Brasil.

O que nos leva a pensar que podem estar sendo preparadas as condições para a não promulgação de um projeto de lei que pode avançar no direito à saúde.

Um veto presidencial à “quebra de patentes” seria um veto de joelhos.

Demonstração inequívoca de que o governo sucumbiu às pressões externas.

Mais uma mostra do furor do ultraliberalismo em que o Brasil se encontra mergulhado, relegando a último plano o compromisso com a melhoria das condições de saúde e de vida da nossa população.

Vade retro!

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3ENvqCS>

Vamos derrubar os vetos do Planalto!

Ronald dos Santos, Jorge Bermudez, Alice Portugal e Débora Melecchi
Publicado em 06/09/2021 no Viomundo

O Diário Oficial da União (DOU)¹ publicou na última sexta-feira a Lei nº 14.200/2021, que trata da “quebra de patentes”.

A lei deveria representar um avanço no Brasil com relação ao licenciamento compulsório de patentes ou de pedidos de patentes nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional.

Afinal, em votações históricas, o Senado Federal e a Câmara dos Deputados aprovaram por esmagadora maioria o PL que resgatava o compromisso do Brasil com a vida e avanço no campo da saúde pública.

Porém, ao sancionar a lei, o presidente Jair Bolsonaro vetou os parágrafos 8, 9, 10 e 17 e o artigo 3, deformando a ideia original.

Em consequência, a Lei nº 14.200/2021 se tornou vazia, inócua. Perdeu os objetivos propostos de efetivamente contribuir para “quebrar patentes” e possibilitar a produção nacional e o acesso de nossas populações a essas tecnologias relacionadas à pandemia e a eventuais outras situações de emergência nacional.

Afinal de contas, situações emergenciais demandam soluções igualmente emergenciais. Elas não podem ser enfrentadas com os rituais burocráticos habituais presentes em nosso marco regulatório.

O Brasil, portanto, perde essa oportunidade, a não ser que os vetos sejam derubados pelo Congresso.

Nas duas semanas em que ficou à espera da sanção presidencial, surgiram toda a classe de especulações.

¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm

Apesar de o Congresso Nacional ter aprovado por maioria o Projeto de Lei (PL), sabíamos que contava com a oposição do Poder Executivo, notadamente dos ministérios da Economia, Saúde, Ciência, Tecnologia e Inovações e Relações Exteriores.

Sabíamos também que desagradava a grande indústria, que deseja sempre manter seus monopólios intocados e seus lucros em espiral ascendente.

Nos Estados Unidos (EUA), setores empresariais pressionaram o presidente Joe Biden para que manifestasse seu desagrado com essa questão no Brasil. Nesse contexto, a empresa norte-americana Pfizer anunciou sua decisão de estabelecer parceria com o setor privado e produzir sua vacina contra a Covid-19 no Brasil, constituindo um pólo de exportação, embora provavelmente limitado ao processamento final de matéria prima importada em nosso país.

A esse respeito, já nos manifestamos em artigo² anterior.

Na mensagem presidencial³, Bolsonaro diz que os parágrafos 8, 9, 10 e 17 e o artigo 3 foram vetados porque contrariam o interesse público, podendo trazer caos ao sistema patentário nacional e gerar conflitos com as indústrias farmacêutica e farmoquímica.

Essas afirmativas menosprezam todos os setores que discutem a necessidade de assegurar acesso antes do comércio, interesses sociais frente a interesses comerciais, saúde antes do lucro.

Menosprezam também os parlamentares que votaram a favor do PL originalmente aprovado, muitos deles da própria base de sustentação do governo.

É exatamente nos parágrafos vetados pelo presidente que reside a ideia-força de uma “Lei Cidadã” que, ao aprovar uma licença compulsória, obrigaria o detentor da patente a fornecer as informações necessárias, os demais aspectos técnicos aplicáveis, o material biológico essencial.

Esse veto penaliza o licenciado e não o detentor da patente. Novamente, coloca interesses comerciais à frente dos interesses de salvaguardar a saúde da população.

Outro veto que fragiliza por demais a lei sancionada pelo Planalto mantém o ato de ofício da Presidência da República para a emissão de uma licença compulsória, eliminando a possibilidade da concessão por meio de lei, em razão da declaração de emergência.

Sabemos das dificuldades em conseguir consenso intra-governo quando há interesses conflitantes e sabemos que o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) deve ser uma verdadeira “Torre de Babel”.

2 <https://www.viomundo.com.br/blogdasaude/ronald-dos-santos-jorge-bermudez-e-alice-portugal-veto-presidencial-a-quebra-de-patentes-em-casos-de-emergencia-sera-rendicao-de-joelhos-aos-eua.html>

3 <https://prestrepública.jusbrasil.com.br/legislacao/1274849917/mensagem-432-21>

Presidido pelo Ministério da Economia e participação de outros 11 ministérios, é no GIPI⁴ que certamente os aspectos relacionados com licenciamento compulsório seriam discutidos.

A proposta de uma licença compulsória no campo da saúde certamente enfrentaria resistência em outros ministérios, sob a alegação de acarretar problemas à exportação ou nas relações diplomáticas com os países sede das empresas detentoras das patentes em questão.

Finalmente, não conseguimos entender as razões de vetar a menção à atual pandemia na referida lei.

De novo, a alegação foi de que contraria o interesse público e precisaria ratificar em lei que a declaração de emergência em saúde pública relacionada à Covid-19 configura hipótese que autoriza o acionamento do disposto na Lei de Propriedade Industrial.

Esse “contrariar o interesse público”, ao contrário do que se coloca nas justificativas dos vetos, tem sido uma constante nos atos do governo frente à marca das quase 600 mil mortes que enlutou nossa população e o negacionismo persistente.

Vamos defender a vida!

O braço é nosso, a mão é do Congresso Nacional. Juntos, vamos derrubar os vetos do Planalto.

Derrubar os vetos é mostrar o compromisso com a Saúde Pública e assegurar o acesso a tecnologias como direito humano fundamental. O mundo inteiro está nos acompanhando.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3kgfwC>

⁴ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Decreto/D9931.htm

Jorge Bermudez integra grupo na OMS para promover igualdade no acesso a tecnologias para a Covid-19

Informe ENSP

Publicado em 16/09/2021 no Informe ENSP

O pesquisador Jorge Bermudez, chefe do Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Ensp/Fiocruz, integra um Grupo Técnico Consultivo (TAG) constituído para assessorar a Organização Mundial da Saúde (OMS) em questões científicas, técnicas e estratégicas relacionadas com o “*Covid-19 Technology Access Pool*” (C-TAP). O C-TAP é um mecanismo de solidariedade, lançado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em maio de 2020, para facilitar o acesso oportuno, equitativo e acessível a tecnologias referentes à Covid-19. Único representante da América Latina no comitê, o ex-diretor da Ensp participou da implementação do pool de patentes de medicamentos (*Medicines Patent Pool*) quando esteve na diretoria executiva da Unitaid, fundo internacional para a compra de medicamentos contra aids, tuberculose e malária e que, mais recentemente, incorporou medicamentos contra a hepatite C e Covid-19.

O C-TAP/OMS fornece uma plataforma para desenvolvedores de medicamentos, vacinas e demais tecnologias relacionadas à Covid-19 para compartilhar voluntariamente sua propriedade intelectual, conhecimento e dados com vários fabricantes a fim de promover o acesso global equitativo às tecnologias de saúde durante a pandemia. O lançamento ocorreu em parceria com o Governo da Costa Rica, no âmbito de uma Chamada de Solidariedade Global endossada por quase 40 Estados Membros.

“Essa iniciativa, que trabalha em associação com outros organismos e iniciativas internacionais, deve dialogar com os produtores de medicamentos, vacinas,

diagnósticos e demais tecnologias para colocar claramente que temos a obrigação ética e moral de romper com esse desequilíbrio mundial. O *apartheid* das vacinas está muito claro. Já falamos na terceira dose das vacinas contra Covid-19 no Brasil, enquanto países da África sequer receberam a primeira dose para profissionais de saúde na linha de frente. O C-TAP é um mecanismo voluntário, que é uma das maneiras de se conseguir transferência tecnológica, mas temos também que levar em consideração a licença compulsória e todo o debate que está acontecendo na Organização Mundial do Comércio (OMC) para suspender temporariamente patentes de produtos relacionados à pandemia. Os produtores devem abrir mão de suas patentes para permitirem a produção, sem monopólios, em uma escala muito maior e acessível para todos”, esclareceu o pesquisador.

O papel do TAG¹ é fazer avançar o pool de tecnologias para a Covid-19 e promover igualdade no acesso a tecnologias. O grupo multidisciplinar é composto por 10 especialistas renomados, de diferentes países do mundo, com uma ampla gama de conhecimento e experiências em acesso a medicamentos, diagnósticos, vacinas, propriedade intelectual voltada para a saúde pública, transferência de tecnologia, desenvolvimento de negócios, precificação, aquisição, estimativa de necessidades e/ou regulamentação de medicamentos.

A participação de Jorge Bermudez no Grupo Técnico Consultivo do C-TAP/OMS é mais uma linha de atuação e reforça a atuação da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) no enfrentamento à pandemia de Covid-19. “A Fiocruz é a maior instituição de ciência e tecnologia em saúde na América Latina e uma das maiores do mundo. Durante a pandemia, a Fundação vem participando de fóruns mundiais com a OMS, as Nações Unidas e está presente nas discussões mundiais pela sua atuação no diagnóstico, tratamento, produção de vacinas e medicamentos para a Covid-19. Minha participação é mais um elemento para projetar e reforçar a importância da instituição na saúde pública, na saúde global e na luta pela igualdade mundial. É preciso acabar com o *apartheid* de vacinas e agir para que toda a população mundial tenha acesso a medicamentos e tecnologias como um direito humano fundamental”.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3OCAuOW>

¹ [https://www.who.int/groups/who-technical-advisory-group-on-the-covid-19-technology-access-pool-\(c-tap\)](https://www.who.int/groups/who-technical-advisory-group-on-the-covid-19-technology-access-pool-(c-tap))

Patentes, vacinas e o cenário da pandemia no Brasil

Parte I

Vinícius Fonseca

Publicado em 18/10/2021 no Boletim Projeto SAFETY - UEL nº 37

O Projeto Safety conversa com Jorge Zepeda Bermudez, médico, doutor em Saúde Pública, pesquisador e chefe do Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp) Fiocruz.

Na entrevista, dividida em duas partes, o professor falou sobre patentes, vacinas e o cenário da pandemia no Brasil:

Projeto Safety: Professor, há uma corrida por vacinas, qual a importância da quebra de patentes nesse processo, sobretudo para os países emergentes como o Brasil?

Jorge Bermudez: Há uma corrida mundial por vacinas e ao mesmo tempo há um “*apartheid*” das vacinas, na medida em que vemos que os países centrais, ao invés de apoiarem os mecanismos multilaterais de solidariedade, compraram antecipadamente as vacinas em quantitativos maiores do que suas necessidades. A “quebra de patentes” ou licenciamentos compulsórios, ao mesmo tempo em que constituem um direito dos países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), quebram os monopólios e permitem a expansão das capacidades de produção das tecnologias para combater a pandemia. É necessário esclarecer que não estamos falando de vacinas apenas, mas de todas as tecnologias. Os mecanismos voluntários não são suficientes e as empresas farmacêuticas nor-

malmente limitam o escopo geográfico e colocam restrições que muitas vezes limitam o acesso universal, como seria necessário. Essa é a situação que estamos vivenciando e que caracteriza essa enorme iniquidade mundial, uma injustiça intolerável. Não é justo que países de renda alta, e até média, estejam discutindo e implementando a utilização de uma terceira dose ou dose de reforço, vacinando adolescentes e crianças, enquanto há países em regiões da África que não receberam vacina nem para os profissionais de saúde da linha de frente de combate à pandemia. Não é justo!

Projeto Safety: Quais os benefícios das quebras de patente, uma vez que elas podem ser feitas, não só para vacinas, mas também para remédios e equipamentos que podem auxiliar no enfrentamento da pandemia?

Jorge Bermudez: Eu considero que o atual sistema de propriedade intelectual, com a proteção patentária, é um sistema falido, fracassado, que não traz inovação para nossas necessidades, que não atende doenças relacionadas à pobreza. Os benefícios da “quebra de patentes” são a expansão do acesso e a diminuição dos preços, tornando essas tecnologias acessíveis. Por outro lado, é necessário esclarecer que estamos falando de mecanismos aprovados por todas as instâncias regulatórias e políticas, ainda de acordo com a Agenda 2030 e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável. Há exemplos no mundo inteiro do impacto nos preços das licenças compulsórias. Com uma licença compulsória em 2014 na Índia (Sorafenibe, produto oncológico), a produção genérica reduziu o preço em 30 vezes. Fica muito clara a diferença que a indústria nos impõe com relação a custo x preço.

Projeto Safety: Como o senhor avalia a postura do Brasil nesse quesito? Por que era importante repensar essa postura?

Jorge Bermudez: A postura do governo brasileiro diante da discussão ainda em curso na OMC foi vergonhosa e muito distante da liderança que o Brasil ocupou no passado nas questões relacionadas com acesso universal em HIV/Aids ou na produção local e produção pública. Em outubro de 2020, a Índia e África do Sul fizeram uma proposta na OMC para a suspensão temporária (“waiver”) de determinados artigos do Acordo Trips para não haver proteção patentária de tecnologias associadas à pandemia, enquanto durasse a pandemia. O

governo brasileiro se alinhou com os Estados Unidos (EUA) do Trump e se opôs a essa proposta, na contramão de mais de 100 países que passaram a apoiá-la. Até os EUA, com o governo de Joe Biden, declarou que poderia apoiar a flexibilização dessas normas com relação a vacinas. Repensar essa proposta no Brasil é uma obrigação para retomar alianças estratégicas, não apenas com a Índia e África do Sul, mas de alinhamento com os países em desenvolvimento e com blocos importantes como os Brics.

Projeto Safety: Como essa postura acaba impactando no cenário que enfrentamos hoje?

Jorge Bermudez: É claro que a postura do governo no plano internacional também se reflete no interior do Brasil. Desde o início da pandemia, surgiram no Congresso Nacional (Câmara dos Deputados e Senado) diversos Projetos de Lei (PL) com teor semelhante às discussões na OMC, propondo suspender temporariamente a proteção temporária de tecnologias a serem utilizadas no combate à pandemia. Partimos do pensamento de que situações excepcionais, e crises graves como a pandemia, não podem ficar sujeitas ao ritual e burocracia existentes no nosso marco regulatório, mas demandam também medidas excepcionais. Recentemente, foi aprovado no Senado, na Câmara dos Deputados e novamente no Senado, o PL nº 12/2021, do Senador Paulo Paim, mas que, ao ser encaminhado para sanção presidencial, foi transformado na Lei nº 14.200/2021. Porém com trechos vetados e que, sob a desculpa de “contrariar o interesse público”, retira todo o peso de obrigar os detentores de patentes a fornecer as informações necessárias, aspectos técnicos aplicáveis e material biológico essencial. Em outras palavras, é como se fosse uma lei inócua. Temos que reverter esses vetos.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3MvrXVz>

Molnupiravir para Covid-19: expandindo o acesso ou ampliando a exclusão?

Jorge Bermudez e Luana Bermudez

Publicado em 28/10/2021 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

A busca por medicamentos vem sendo efetuada de maneira frenética desde o início da pandemia de Covid-19, doença que já registrou 245 milhões de casos¹ e quase 5 milhões de mortes² no mundo e por isso já é considerada a pior tragédia sanitária e humanitária de todos os tempos. Medicamentos antigos são reposicionados e novos medicamentos vêm sendo submetidos a ensaios pré-clínicos e clínicos nos países.

A esperança de vacinar toda a população mundial se encontra ameaçada pelo “*apartheid* das vacinas”³ e o nacionalismo exacerbado dos países de alta renda; daí a necessidade de contar com tratamentos eficazes para evitar casos graves e óbitos.

Quase um ano após o início da vacinação contra Covid-19 no mundo, mais de 6 bilhões de doses já foram aplicadas. Quando observamos a distribuição dessas doses, salta aos olhos a evidente desigualdade de acesso às vacinas. Enquanto países de alta renda já estão aplicando terceiras doses como reforço e vacinando crianças e adolescentes, países de baixa renda ainda estão começando a vacinar os profissionais de saúde⁴.

Em agosto de 2021, os diretores do Fundo Monetário Internacional (FMI),

1 https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?zoomToSelection=true&facet=none&hideControls=true&Interval=Cumulative&Relative+to+Population=false&Align+outbreaks=false&country=~OWID_WRL&Metric=Confirmed+cases
<https://bit.ly/3LHEF9W>

3 <https://cee.fiocruz.br/?q=Covid-19-o-mundo-em-um-apartheid-de-vacinas>

4 <https://ourworldindata.org/grapher/covid-vaccination-doses-per-capita?tab=map&country=Europe~Africa~North+America~South+America~Asia~Oceania~Low+income~High+income~Lower+middle+income~Upper+middle+income>

Banco Mundial, Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organização Mundial do Comércio (OMC) publicaram um comunicado conjunto⁵ instando os países e a indústria farmacêutica a se comprometerem para alcançar a meta de vacinação de 10% da população de todos os países até setembro, 40% até o fim de 2021 e 70% até o fim de 2022. No fim de outubro de 2021, sabemos que diversos países não atingiram a meta de 10% de suas populações vacinadas e de acordo com projeções, muitos deles, em sua maioria no continente africano, não serão capazes de cumprir a segunda meta de 40% da população com pelo menos uma dose até o fim deste ano⁶.

É inaceitável que tantas promessas de solidariedade e diversas iniciativas internacionais de promoção de acesso a tratamentos e vacinas de Covid-19 tenham sido bloqueadas pela ganância de uma minoria.

Muitos produtos foram testados e descartados quanto à possibilidade de serem utilizados no tratamento da Covid-19, incluindo anticorpos monoclonais e policlonais, produtos utilizados em oncologia, antivirais, entre outros.

Mais recentemente, foi anunciado que em diversos modelos pré-clínicos, o molnupiravir seria um potente análogo de ribonucleosídeo que inibe a replicação do SARS-CoV-2 e suas variantes. O medicamento tem a vantagem de ser administrado por via oral e está sendo investigado também o seu potencial profilático para uso pós-exposição, em pessoas, por exemplo, que coabitam com alguém já diagnosticado. Embora visto como uma possibilidade de utilização, foi anunciado que o tratamento tem que ter início precoce, entretanto o custo do tratamento, estimado em 700 dólares, se coloca como uma barreira ao acesso.

No dia 27 de outubro de 2021, foi anunciado de maneira ampla que estava sendo implementado um acordo de licenciamento voluntário entre a empresa Merck, detentora das patentes do molnupiravir, com a iniciativa *Medicines Patent Pool* (MPP). Esse acordo prevê que a MPP possa sublicenciar produtores em diversos países para suprir o medicamento num escopo geográfico de 105 países de baixa e média renda.

Não é a primeira vez que, no caso dos licenciamentos voluntários, o detentor da patente define o escopo geográfico e permanentemente exclui os países de renda média alta. Na Região das Américas, somente os seguintes países foram incorporados nesse acordo: Belize, Bolívia, Cuba, Dominica, El Salvador, Guatemala, Guiana, Haiti, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Paraguai, Saint Lucia,

5 <https://www.worldbank.org/en/news/statement/2021/08/27/joint-statement-of-the-multilateral-leaders-taskforce-on-scaling-covid-19-tools>

6 https://ourworldindata.org/grapher/covid-vaccination-global-projections?country=~OWID_WRL

Saint Vincent and the Grenadines, Suriname e Venezuela.

Temos mencionado anteriormente que, da mesma maneira que se manifesta o confronto entre Saúde Pública x interesses comerciais, ou que se explicitam as incoerências entre os direitos individuais, a Saúde Pública, as leis internacionais sobre direitos humanos e as regras do comércio⁷, em geral os acordos voluntários não levam em consideração a carga de doenças, mas apenas a classificação de países por nível de renda. Temos discutido também que os mecanismos voluntários efetivamente podem ter resultados positivos, mas não são suficientes para quebrar os monopólios e assegurar a possibilidade de expansão da produção e acesso universal. Os licenciamentos compulsórios, conhecidos como “quebra de patentes”, são mecanismos complementares que representam o direito dos países de utilizar e produzir medicamentos para fins de saúde pública, assegurando o acesso a tecnologias e a sustentabilidade das políticas públicas.

A publicação do acordo pela MPP gerou diversas opiniões; por um lado cabe destacar a transparência do acordo, que é a primeira licença para uma tecnologia relacionada à Covid-19 publicada em sua totalidade⁸. Essa transparência não foi vista, por exemplo, nos diversos acordos assinados para a aquisição e produção de vacinas contra Covid-19. James Love, diretor do *Knowledge Ecology International* (KEI), considera esse o melhor acordo que qualquer empresa fez até o momento para licenciamento de sua propriedade intelectual durante a pandemia e destaca que a área licenciada é grande o suficiente para induzir uma entrada eficiente de genéricos e economias de escala⁹.

Esse acordo certamente representa um passo importante na promoção do acesso a possíveis tratamentos para Covid-19 e muitos defendem que outras empresas com licenciamento de tratamentos promissores¹⁰ deveriam seguir o exemplo da Merck. No entanto, cabe destacar que, como de costume em licenciamentos voluntários, este acordo apresenta limitações importantes. A organização Médicos Sem Fronteiras (MSF)¹¹ ressalta que esta licença exclui quase metade da população mundial, incluindo países de renda média-alta com capacidade de produção, como é o caso do Brasil e da China. Além disso, criticam também uma cláusula no contrato de rescisão caso alguma empresa sublicenciada pela MPP, uma organização de saúde pública apoiada pelas Nações Unidas, exerça

7 <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>

8 <https://medicineslawandpolicy.org/2021/10/medicines-patent-pool-signs-first-covid-19-licence-agreement-with-merck-sharp-dohme-others-must-follow/>

9 <https://www.keionline.org/36859>

10 https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/10/european-commission-identifies-ten-promising-covid?utm_source=MagnetMail&utm_medium=Email%20&utm_campaign=RF%20Today%20%7C%2026%20October%202021

11 <https://msfaccess.org/license-between-merck-and-medicines-patent-pool-global-production-promising-new-covid-19-drug>

seu direito de contestação de patentes. Essa é a primeira vez que uma cláusula desse tipo é incluída em um acordo da MPP e, de acordo com o Conselho Diretor da organização, não há intenção de exercer este direito¹².

Assim, muitos consideram que esta licença voluntária mantém o *modus operandi* da indústria farmacêutica e defendem que a Merck deveria conceder uma licença global ao molnupiravir sem restrições geográficas e que a Universidade Emory, que desenvolveu o medicamento com importante financiamento do governo dos Estados Unidos, retire suas reivindicações de patentes.

Lembramos ainda que, no relatório do Painel de Alto Nível do Secretário-geral das Nações Unidas em acesso a medicamentos¹³, foi ressaltado de maneira clara que a pesquisa financiada com recursos públicos deve gerar conhecimento aberto, amplamente acessível ao público. As universidades e instituições de pesquisa que recebem financiamento público devem, portanto, priorizar objetivos de saúde pública e não recebimento de recursos como resultados de suas práticas de patenteamento e licenciamento. Com essa finalidade, são propostos mecanismos de incentivos e as instituições devem adotar políticas e abordagens que catalisem a inovação e criem modelos flexíveis para permitir o avanço da pesquisa biomédica e a geração de conhecimento para benefício público.

Lamentamos que a divulgação dos termos do acordo entre a Merck e a MPP, embora com todas as manifestações positivas pela transparência e divulgação pública na íntegra, possa estar nos trazendo novamente para um novo “*apartheid*”, em se tratando de um mecanismo voluntário, que exclui países de renda média alta, mas que não necessariamente tem condições de arcar com preços estabelecidos em caráter de monopólio. Tendo quase a metade da população mundial excluída do licenciamento voluntário da Merck, que não leva em consideração a carga de doenças nem critérios epidemiológicos. A solidariedade que se buscou e preconizou no início da pandemia com relação às vacinas como bens públicos globais não resistiu aos anseios das empresas farmacêuticas de manter seus monopólios e se recusarem, na sua maioria, a transferir tecnologia como uma das formas de expandir o acesso.

O Brasil mais uma vez mostra progredir no caminho certo, graças à solidez de suas instituições públicas, em que pese as restrições orçamentárias-financeiras e o teto de gastos públicos gerado pela Emenda Constitucional nº 95/2016. A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)¹⁴, que já está entregando ao Sistema Único

12 <https://medicinespatentpool.org/uploads/2021/06/Board-Resolution-re-molnupiravir-FINAL1.pdf>

13 <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>

14 <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-esclarece-sobre-possivel-parceria-para-fornecimento-de-molnupiravir>

de Saúde (SUS) cerca de 120 milhões de doses da vacina, fruto da parceria com AstraZeneca, anunciou que se encontra dialogando com a empresa Merck para a definição de modelo de cooperação que permita a produção nacional do molnupiravir e o acesso ao produto no SUS, considerando os estudos globais de fase 3 em andamento e o potencial envolvimento em estudos futuros.

Temos que fortalecer nossas referências para assegurar o acesso universal da população brasileira às tecnologias em saúde. Em nível global, temos como meta alcançar os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da Agenda 2030, com a premissa de não deixar ninguém para trás. No âmbito nacional, temos a obrigação de insistir na saúde como direito de todos e dever do Estado, como consta no artigo 196 de nossa Constituição Federal. Para isso, precisamos fortalecer nosso complexo econômico e industrial da saúde e lutar pelo acesso a medicamentos como um direito de todos, inserido na política de saúde e no próprio SUS, patrimônio do povo brasileiro.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3Oxa0hE>

Patentes, vacinas e o cenário da pandemia no Brasil

Parte II

Vinícius Fonseca

Publicado em 01/11/2021 no Boletim Projeto SAFETY - UEL nº 39

Nesta edição, você continua acompanhando a conversa com o médico, Doutor em Saúde Pública, pesquisador e Chefe do Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp/Fiocruz), Jorge Bermudez. A primeira parte foi publicada no boletim número 37.

O Brasil já se utilizou da quebra de patentes no passado e colheu muitos benefícios disso, mas é possível repetir esse processo. Como os setores da saúde devem se posicionar quanto a isso e o que esperar do futuro são alguns dos pontos abordados nessa segunda parte da conversa, confira:

Projeto Safety: O Brasil já fez isso no passado? Quais foram os benefícios?

Jorge Bermudez: O Brasil utilizou a flexibilidade do licenciamento compulsório no campo da saúde uma única vez, em 2007, com o antirretroviral Efavirenz. Essa medida possibilitou um período inicial de importação da Índia a um preço cinco vezes menor e viabilizando dois anos depois, a produção pública nacional por Farmanguinhos/Fiocruz e a manutenção do tratamento de 75.000 pessoas em uso de Efavirenz no Brasil. Faz parte também de nossos princípios lutar pela soberania sanitária e o fortalecimento do nosso complexo econômico e industrial da saúde com a internalização da nossa capacitação tecnológica.

Projeto Safety: Você acredita que as quebras de patente possam ser mais comuns a partir do que vimos e aprendemos com a atual pandemia?

Jorge Bermudez: Eu espero que sim, na medida em que aumenta o conhecimento e a ideia das licenças compulsórias passa a ser desmistificada. Diversos países no mundo promoveram alterações legislativas para agilizar a emissão de licenças compulsórias. Entretanto, cabe lembrar que a licença compulsória do Efavirenz em 2007 foi numa conjunção de forças políticas única no início do segundo governo Lula, com uma composição única no Ministério da Saúde e Ministério das Relações Exteriores (MRE), facilitando o diálogo intra-governo. Hoje temos um governo ultraliberal com uma agenda conservadora e afastado de parceiros tradicionais que poderiam ser blocos de extrema fortaleza. Vamos lembrar que, devido a diferenças ideológicas, conseguiram destruir a União de Nações da América do Sul (Unasul) e o Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde (Isags), que vinham implementando reuniões, discussões e ações concretas para o fortalecimento e atividades conjuntas na Região.

Projeto Safety: Ao analisar o cenário atual, que conselho daria aos gestores em condições de pensar leis de quebra de patentes?

Jorge Bermudez: Em primeiro lugar, vamos continuar defendendo o nosso Sistema Único de Saúde (SUS) que esteve sempre na linha de frente em todas nossas necessidades, nos desastres naturais ou calamidades públicas, na atenção básica e especializada, na Pesquisa & Desenvolvimento de tecnologias e hoje no enfrentamento à pandemia de Covid-19. O Brasil, um país de 212 milhões de habitantes, não pode ser um importador de tecnologias ou “montador de cápsulas” a partir de insumos importados. Temos que fortalecer nosso Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) e assegurar nossa soberania sanitária.

Quando foi aprovado o Acordo Trips na Organização Mundial do Comércio (OMC) em 1994, os signatários aprovaram as obrigações e as flexibilidades, entre as quais estamos destacando a licença compulsória. Ela é um direito dos países signatários. No Relatório do Painel do Secretário-geral das Nações Unidas em acesso a medicamentos¹, é recomendado explicitamente que “os governos devem adotar e implementar legislação que facilite a emissão de licenças compulsórias” e também que “os governos e o setor privado devem se abster de ameaças, táticas

¹ www.unsgaccessmeds.org

ou estratégias explícitas ou implícitas que comprometam o direito dos membros da OMC de utilizar as flexibilidades do Acordo Trips”. Lembremos que, no mandato do secretário-geral das Nações Unidas ao Painel de Alto Nível em acesso a medicamentos, foi solicitada a busca de soluções para as incoerências entre os direitos individuais (proteção patentária), diretrizes de Saúde Pública, leis e regulação de direitos humanos e regras do comércio.

Vamos apoiar e estimular a utilização das flexibilidades do Acordo Trips em defesa da vida e assegurando o cumprimento da cláusula constitucional de “saúde como direito de todos e dever do Estado”. Entre os países que mais utilizam as licenças compulsórias em outras áreas, como a tecnologia da informação (TI), estão os Estados Unidos (EUA). Vamos assegurar o acesso da população às tecnologias e lembrar que a proteção patentária pode ser caracterizada como uma barreira ao acesso, gerando monopólios e preços elevados.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3OENROp>

Monopólios perpetuam a pandemia

Jorge Bermudez

Publicado em 06/12/2021 no Boletim Projeto SAFETY - UEL nº 44

O surgimento da nova variante do coronavírus, Ômicron, foi recebida com preocupação no mundo inteiro, mas não podemos dizer que não era um prenúncio do descaso que os países centrais e a indústria farmacêutica estão tendo com os países periféricos.

A chamada global para solidariedade lançada desde o início da pandemia e as afirmativas da necessidade de vacinar toda a população mundial como maneira de conter a pandemia foram atropeladas pela voracidade do setor produtivo e o nacionalismo exacerbado de países que adquiriram, pela modalidade de compra antecipada, mais do que suas necessidades e desidratam a Covax Facility, o mecanismo que o multilateralismo definiu para assegurar o acesso a vacinas para os países sem os recursos para pagar.

A desigualdade na nossa sociedade e no mundo globalizado ficaram evidentes desde os primeiros momentos da pandemia e as medidas restritivas que se fizeram necessárias. A reclusão domiciliar, o uso de máscaras, higienização com uso de álcool-gel, o distanciamento social, tem facetas distintas nas diferentes classes sociais em nossas sociedades. O desemprego e o subemprego aumentaram, gerando demandas adicionais para as camadas populacionais mais carentes.

Países com mais recursos lançaram mão de financiamentos, na maioria públicos, para assegurar pesquisa, insumos e produção de tecnologias para enfrentar a pandemia, muitas vezes sem se importarem com as desigualdades presentes e que precisavam ser enfrentadas. A proteção teria que ser global para a proteção

do mundo, mas a exclusão social mais uma vez se manifestou claramente como uma característica do mundo capitalista e segregador que habitamos.

O Brasil iniciou a vacinação tardiamente, em especial pelo negacionismo dos nossos atuais governantes, mas graças à capacitação tecnológica e resposta das nossas instituições, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Instituto Butantan, duas instituições públicas que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), hoje estamos chegando a cerca de 65% da nossa população totalmente vacinada.

Entretanto, é lamentável a disparidade dos países de renda média e alta com determinadas regiões do mundo, em especial o que estamos observando hoje no Continente Africano. Enquanto no Norte Global já se fala na vacinação de crianças e na aplicação da dose de reforço (terceira dose) ou até num reforço a cada seis meses ou um ano, países da África ainda não conseguiram vacinar nem os profissionais de saúde da linha de frente do combate à pandemia. É um verdadeiro *apartheid*, uma injustiça social.

O surgimento da nova variante, Ômicron, detectada pela primeira vez na África do Sul, precisa ser entendida sob duas vertentes. Em primeiro lugar, é necessário reconhecer a capacidade técnica da vigilância epidemiológica e genômica presente na África do Sul. Um continente com baixa cobertura vacinal se presta a uma maior circulação de vírus e capacidade de surgimento de novas variantes. Entretanto, é necessário criticar a discriminação que está sendo promovida hoje pelos países centrais ao bloquear seus portos e aeroportos a pessoas vindas da África, quando essa nova variante já está em circulação em mais de vinte países, muitos deles fora da África.

Novamente, fazemos um apelo! Ou vacinamos o mundo ou vamos sucumbir aos monopólios, aos prazos da indústria e à impossibilidade de expandir com a rapidez necessária a capacidade mundial de produção de vacinas. Precisamos da descentralização, da transferência de tecnologia e da suspensão temporária (“*waiver*” na OMC) dos direitos de propriedade intelectual em tempos de pandemia, em defesa da vida!

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3keY1HH>

LEITURA COMPLEMENTAR

Neste tópico estão indicadas outras produções de Jorge Bermudez relacionadas à temática abordada neste livro.

O paradigma do acesso a medicamentos: situação e alternativas atuais ante a escassez de medicamentos no mundo

O artigo de Jorge Bermudez faz parte do Volume 5 (Acesso e Cuidados Especializados) da Coleção Covid-19, organizada pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e publicada em 2021. O artigo discute aspectos conceituais e históricos do acesso a medicamentos e assistência farmacêutica, sua incorporação na agenda da saúde global, incluindo os aspectos relacionados com conceitos, medicamentos essenciais, uso racional de medicamentos e políticas nacionais, contextualizando com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e a Agenda 2030 da Organização das Nações Unidas.

Acesse o texto no link: <https://bit.ly/3OBiG6P>

A influência da resposta dos EUA à Covid-19 no contexto da Saúde Global

No artigo publicado em março de 2021 no periódico Ciência e Saúde Coletiva, Fabius Vieira Leineweber e Jorge Bermudez analisam como se deu a resposta americana à pandemia, que envolveu um proeminente volume de recursos federais, e que garantiu compra de grande quantitativo de produtos em potencial, inclusive, assegurando excessiva produção local. Discutem também os impactos da política externa unilateral para outros países ou blocos regionais.

Acesse o texto no link: <https://bit.ly/3LjUzHP>

Voracidade das farmacêuticas e apartheid da vacina são obstáculos na pandemia, diz médico da Fiocruz

Em entrevista para Eleonora de Lucena e Rodolfo Lucena do site Tutaméia, em 02/12/21, Jorge Bermudez avalia os obstáculos para o controle da pandemia, as dúvidas sobre a variante ômicron, o papel da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e os desafios para a saúde pública no Brasil.

Acesse o texto no link: <https://bit.ly/3xVqrhO>

Tecnologias para Covid-19 e terapias inovadoras: desafios contemporâneos

No artigo, publicado em dezembro de 2021 no periódico Cadernos de Saúde Pública, Fabius Vieira Leineweber e Jorge Bermudez abordam as tecnologias de produtos para Covid-19, com destaque para as terapias inovadoras semelhantes às tecnologias de produtos para a Covid-19. Discutem também o impacto para a capacidade de pagamento dos serviços de saúde e dos indivíduos, considerando os preços elevados das terapias avançadas.

Acesse o texto no link: <https://bit.ly/3OFTH24>

EM DEFESA DA VIDA OU APARTHEID?

Lições aprendidas na pandemia

2022

Covid-19 2021/2022: passos trôpegos de um governo claudicante

Jorge Bermudez e Ronald Santos
Publicado em 03/01/2022 no VioMundo

Chegamos ao final de 2021 e início de 2022 com um governo claudicante a passos trôpegos, cada vez mais erráticos, sem nenhuma sensibilidade ao que acontece com os brasileiros, especialmente com os menos favorecidos.

Prova disso é o caso da Bahia, cujas inundações provocaram uma tragédia no final de 2021 e que avança em 2022.

Segundo dados atualizados de ontem, 2 de janeiro, da Superintendência de Proteção e Defesa Civil da Bahia, já são 25 mortos, 517 feridos e 90 mil desalojados/desabrigados. Ao todo, 661.508 atingidos pelas inundações no estado.

Apesar do pedido feito ao Itamaraty feito governador da Bahia, o governo brasileiro rejeitou a oferta de ajuda humanitária oferecida pelo governo argentino, repetindo a resposta que deu há dois anos, quando a Argentina se dispôs a auxiliar no combate aos incêndios da Amazônia.

Embora Brasil e Argentina sejam importantes parceiros comerciais, a eleição de Alberto Fernández foi motivo de bravatas por parte do governo brasileiro, que ameaçou deixar o Mercosul, repetindo o desmonte da União de Nações da América do Sul (Unasul) por diferenças ideológicas entre os governos da região.

Em outra vertente, a imprensa acaba de noticiar que a Organização Mundial do Comércio (OMC) causou “incômodo” ao Brasil ao excluí-lo de negociação para assegurar acesso a vacinas para Covid-19, em reunião restrita Índia, África do Sul, Estados Unidos (EUA) e a União Europeia.

Ora, a OMC não deveria estar causando incômodo ao Brasil. Mas é o mundo que se vê certamente incomodado pelas constantes posturas negacionistas e excludentes que o Brasil vem manifestando em todos os foros internacionais.

Lá se foi o Brasil do passado recente, líder e respeitado entre os blocos, na região e entre os países em desenvolvimento, hoje transformado no que o ex-chanceler chamou de “pária do mundo”.

Vale lembrar que, em outubro de 2020, quando Índia e África do Sul propuseram na OMC a suspensão temporária de direitos de propriedade intelectual para assegurar o acesso a tecnologias — o denominado “*waiver*” — o governo brasileiro fez oposição a essa proposta.

Assim, em vez de apoiar a iniciativa para fortalecer a atuação dos Brics e estabelecer negociações com a Índia e China, o Brasil alinhou-se com os EUA, de Donald Trump, contra os interesses dos países em desenvolvimento.

Isso sem falar que o governo brasileiro optou por recorrer a atravessadores desqualificados para a importação de vacinas, gerando uma enxurrada de denúncias que vieram a público na Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) da Covid-19, no Senado Federal.

Na verdade, é o próprio Brasil que se tem auto-excluído, ao longo dos últimos três anos, por suas posturas negacionistas fartamente comentadas na imprensa internacional. Exemplo disso é a insistência no uso da cloroquina e do famigero do “kit Covid” contra o novo coronavírus.

O negacionismo do governo brasileiro atrasou o início da vacinação contra a Covid-19.

Ainda agora, apesar das evidências científicas e da posição clara da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), há resistências no governo quanto à necessidade de imunização das crianças de 5 a 11 anos de idade contra a Covid-19.

O fato é que a pandemia escancarou a desigualdade, o empobrecimento e a exclusão de populações gigantescas no mundo.

Também o apartheid das vacinas. Os países ricos abocanharam a produção mundial de imunizantes contra o novo coronavírus. De forma que as populações dos países pobres só possam aspirar a ter as vacinas necessárias dentro de alguns anos.

No que se refere ao Brasil, o negacionismo do governo e o sentimento de ódio, tão representados nas mídias sociais, expressam a opção ultraliberal deliberada do atual governo e desprezam as populações pobres e marginalizadas.

Esperamos que 2022 nos traga a mudança que nos permita ajudar a construir um Brasil mais solidário, justo e incluyente. E que possamos reconstruir tudo

aquilo que está sendo desmontado.

Que possamos resistir, mudar e reconstruir o Brasil.

Que, ao passar de um mundo virtual para um mais real, possamos aspirar por um mundo menos desigual.

Que a solidariedade substitua a exclusão.

Que a ciência substitua o negacionismo.

Que o afeto prevaleça sobre o ódio.

Somos mais do que menos.

Que venha 2022!

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3khDHFw>

Acesso a medicamentos: Direito Humano Fundamental!

Alice Portugal, Jorge Bermudez e Ronald dos Santos
Publicado em 16/01/2022 no Viomundo

Dentre as lições amargas aprendidas com a pandemia, podemos destacar a distância entre as falsas promessas de solidariedade que ecoaram pelo mundo e a triste realidade da disputa comercial nas tecnologias, medicamentos e vacinas que excluem contingentes enormes da população mundial do acesso a medicamentos essenciais.

Quase 6 milhões de pessoas morreram no mundo, mais de 620 mil no Brasil (dados de 14/01/2022, *Our World in Data*), muitas delas mortes evitáveis.

Famílias enlutadas, desemprego, subemprego e pobreza disparando diante da volúpia da indústria farmacêutica impondo seus monopólios e preços elevados.

Uma indústria que não conhece recessão e enriquece seus acionistas e executivos com a miséria dos outros e com a morte; em muitos países se somando à incapacidade ou ao negacionismo das autoridades governamentais.

Documento recente estima que, enquanto o mundo se encontra desprotegido e menos de 2% de doses de vacinas têm sido direcionadas a países de baixa renda por Pfizer, Moderna e BioNTech, estas três companhias obtiveram um lucro de cerca de US\$ 34 bilhões em 2021, o equivalente a 65.000 dólares a cada minuto.

Não é por acaso que as empresas farmacêuticas têm recusado as solicitações da Organização Mundial da Saúde (OMS) para transferência de tecnologia e assim viabilizar a expansão da produção mundial de vacinas contra a Covid-19.

Não é por acaso que o mecanismo solidário Covax, que seria responsável por

fornecer vacinas Covid-19 a países sem capacidade de pagar, encontra-se subfinanciado enquanto as relações bilaterais da indústria com os países ricos atropela o multilateralismo e a solidariedade.

Adicionalmente, é necessário ajudar a fortalecer a capacidade dos países de baixa renda para efetivar a vacinação nos seus respectivos, mesmo precários, sistemas de saúde.

Ao mesmo tempo, nos causa preocupação a falta de estrutura que pode levar países pobres a não conseguirem vacinar suas populações vulneráveis e lamentamos a perda de vacinas por expiração dos prazos¹ de validade, como recentemente noticiado em Uganda.

Mais revolta causa saber que o sistema de saúde do Reino Unido vai destruir um contingente elevado de vacinas por não ter conseguido utilizá-las, penalizando não apenas seus próprios habitantes, mas em especial países pobres que poderiam ter sido beneficiados pelas doações que sucumbiram aos nacionalismos exacerbados dos países ricos.

Ao estabelecer o Painel de Alto Nível do Secretário-geral das Nações Unidas em acesso a medicamentos em 2016, a motivação principal foi a de buscar e propor soluções para as “incoerências”, no contexto das tecnologias em saúde, entre os direitos dos inventores; as prioridades em saúde pública; as leis e regulação de direitos humanos; e as regras do comércio.

Mais do que nunca diminuir essas disparidades implica tratar o acesso a medicamentos e tecnologias como um direito humano fundamental.

Na medida em que as vacinas se consolidam em escala global e novos produtos são revelados como potenciais tratamentos para enfrentar a Covid-19, é necessário reiterar nossa convicção do acesso a medicamentos e tecnologias como um direito humano fundamental.

Isso implica: ampliar nossa base produtiva; assegurar recursos para incentivar fortemente a ciência, tecnologia e inovação; estabelecer políticas públicas integradoras, centradas em defender a vida e que sobrevivam às mudanças governamentais; e, em especial, consolidar nosso Sistema Único de Saúde (SUS) e seus princípios objetivando a melhoria da qualidade de saúde e de vida de nossas populações.

Novas tecnologias têm que ser incorporadas ao SUS, mas temos que assegurar o acesso da população a essas tecnologias.

Custo, valor e preço têm que ser repensados para uma nova realidade. Como reza nossa Constituição de 1988, saúde como direito de todos e dever do Estado,

1 <https://www.theeastafrican.co.ke/tea/news/east-africa/uganda-to-destroy-expired-covid-vaccines-3681852>

acrescido de uma Proposta de Emenda Constitucional (PEC) que assegure o acesso a tecnologias como um direito humano fundamental!

Nessa lógica, um primeiro passo é assegurar que o licenciamento compulsório (quebra de patentes)² possa ser exercido com plenitude no Brasil, derrubando os vetos do presidente na Lei nº 14.200/2021 e pressionando para o Brasil apoiar a iniciativa em discussão na Organização Mundial do Comércio (OMC) sobre a suspensão temporária de direitos de propriedade intelectual, o “*waiver*” proposto por Índia e África do Sul e hoje apoiado pela imensa maioria dos países em desenvolvimento.

Novos e antigos medicamentos estão sendo reposicionados para o tratamento da Covid-19, aprovados na OMS e nas principais agências reguladoras do mundo, incluindo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Aprovação de novos medicamentos sem o acesso assegurado no SUS penaliza as populações mais vulneráveis no Brasil. E ainda estamos no fulcro da crise no Ministério da Saúde e as críticas e tentativas espúrias de modificar a direção da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) pela falta de adequação às diretrizes sem fundamento, mas de origem política e eivada de interesses inexplicados.

Mas, em termos de vacinas, nem sempre as tecnologias mais complexas devem ser consideradas como a “tábua de salvação”.

Uma iniciativa conjunta do *Baylor College of Medicine e Texas Children’s Institute*, em Houston, Texas (EUA), liderada pelos cientistas reconhecidos mundialmente Peter Hotez e Maria Elena Bottazzi, que já vinham trabalhando no desenvolvimento de vacina com tecnologia de proteína recombinante desde o início dos anos 2000, à época de Síndrome Respiratória do Oriente Médio (Mers) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (Sars), anunciou em dezembro de 2021 a chamada “primeira vacina contra Covid-19 concebida para saúde global”³, livre de proteção patentária, de baixo custo de produção e disponível sem restrições.

Além de estar negociando a produção em países como Indonésia, Bangladesh e Botsuana, já foi autorizado seu uso emergencial na Índia e estabeleceram acordo para a produção com a empresa indiana Biological E.

Embora ainda não constando dados publicados dos ensaios clínicos, a expectativa é de que essa vacina possa ser rapidamente produzida e distribuída em escala global.

2 <https://www.viomundo.com.br/voce-escreve/quebra-de-patentes-em-emergencias-o-braco-e-nosso-a-mao-e-do-congresso-juntos-vamos-derrubar-os-vetos-de-bolsonaro.html>

3 <https://saude.ig.com.br/2022-01-14/corbevax-vacina-covid-patente-america-latina.html>

Podemos estar no umbral de mostrar que é possível um mundo sem patentes e que os interesses comerciais não necessariamente tem que imperar nesse novo mundo.

Queremos encerrar reiterando as palavras da então Primeira-Ministra da Índia Indira Gandhi, que, em 1981, ao abrir a Assembleia Mundial da Saúde, disse (tradução livre): “Meu sonho de um mundo melhor ordenado seria aquele em que as descobertas médicas fossem livres de patentes e não houvesse lucro com a vida ou com a morte”.

Quem dera nestes últimos 41 anos tivéssemos conseguido mais do que lutamos. Quem dera, mas nunca é tarde! Como disse o Comandante: “*Hasta la victoria, siempre!*”.

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3MzP6fU>

Prêmio Nobel e acesso a tecnologias na Covid-19: direito coletivo X disputa comercial

Jorge Bermudez e Luana Bermudez

Publicado em 02/02/2022 no Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE)

Enquanto ecoam visões otimistas no mundo, tentando inferir que, da pandemia ou sindemia, poderemos estar evoluindo de contingência para a convivência da sociedade global com a Covid-19, transformando a doença em uma endemia, a Organização Mundial da Saúde (OMS) nos alerta que a declaração de uma vitória contra o vírus seria “prematura”, diante do aumento no número de mortes na maioria das regiões do planeta e da desigualdade da cobertura vacinal entre países de alta e de baixa e média renda. Embora, nitidamente, estejamos vivenciando um aumento na cobertura de vacinas e a menor gravidade do quadro com a variante Ômicron em vacinados, ainda não chegou o tempo de levantar as restrições que as pressões políticas e comerciais tensionam no mundo inteiro. Após dez semanas da identificação da nova variante, de acordo com a OMS, mais de 90 milhões de casos foram identificados¹.

Algumas análises baseiam-se no fato de que está havendo aumento no número de casos assintomáticos (chegando à proporção de 40% dos casos), ou de casos menos graves, o que poderia levar à expectativa de que a doença estaria se tornando endêmica e que, até o final de março de 2022, mais da metade da população mundial terá sido infectada. Essas estimativas poderiam indicar que a

¹ <https://www.cbc.ca/news/world/omicron-who-more-cases-in-10-weeks-than-2020-1.6335451>

Covid-19 ainda vai persistir, mas que o caráter pandêmico pode estar chegando ao fim². Manifestamos preocupação quanto a essas afirmações, para nós, de fato precipitadas e, ainda, com as expectativas de que as medidas profiláticas adotadas venham a ter pouco impacto nos números da doença. Pelo contrário, é mais do que necessário continuar com as medidas de proteção preconizadas.

Ao longo dos dois anos de restrições e de contenção, desde a declaração da pandemia, temos nos manifestado procurando a construção de um ambiente de mais justiça social e menos disputa comercial, enfatizando a necessidade de que a Ciência desbanque o negacionismo e a importância de fortalecer nossas instituições públicas de Ciência, Tecnologia e Inovação. E, ainda, que a solidariedade se sobreponha à desigualdade que a pandemia acirrou nos países menos providos de recursos, desigualdade que foi significativa em nosso país e em nossa região.

Temos advogado também que o acesso a medicamentos, vacinas e tecnologias, ainda mais agora, em tempos de Covid-19, seja considerado como direito humano fundamental^{3,4}. Assim, temos denunciado o que vem sendo denominado de um apartheid de vacinas, relacionado com as discussões intermináveis no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) pelos países desenvolvidos, a partir da proposta formulada por Índia e África do Sul, desde outubro de 2020, no sentido de quebrar as patentes de produtos usados no combate à Covid-19, em que pesem afirmativas ou propostas tentando superar esse dilema.

A propriedade intelectual, efetivamente, coloca-se como barreira ao acesso, acarretando em preços monopólicos e inacessíveis, impedindo a competição de produtos genéricos, intercambiáveis ou biossimilares e, mesmo, impossibilitando o acesso a essas tecnologias pelas compras antecipadas e mecanismos de captura da produção nos países desenvolvidos. Essas iniciativas acabam bloqueando as possibilidades concretas de multilateralismo, nas opções por acordos comerciais bilaterais que penalizam as iniciativas globais e provocam seu subfinanciamento.

Apesar das manifestações de solidariedade e da Chamada para Ação (*Call to Action*), que se esperava poder promover o compartilhamento, em nível global, de conhecimento, propriedade intelectual e dados, essa solidariedade sucumbiu, desde a declaração da pandemia, ante as demandas de propriedade intelectual que todos os produtores de insumos relacionados à Covid-19 colocaram na frente de suas agendas. É claro que diversas iniciativas de transferência de tecnologia

2 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)00100-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)00100-3/fulltext)

3 <https://www.cec.fiocruz.br/?q=Pandemia-solidariedade-e-vacinas-disputa-predatoria-no-mundo-E-o-Brasil-por-Jorge-Bermudez>

4 <https://www.viomundo.com.br/blogdasaude/alice-portugal-jorge-bermudez-e-ronald-dos-santos-acesso-a-medicamentos-direito-humano-fundamental.html>

vêm sendo implementadas para expandir a produção de medicamentos ou vacinas, mas nunca na dimensão necessária para suprir a demanda de uma população mundial estimada em 7,9 bilhões de habitantes.

Entretanto, nem tudo é monopólio; nem tudo favorece apenas interesses lucrativos; nem tudo enriquece ainda mais os mais ricos no mundo e empobrece os mais pobres dos pobres; nem tudo atropela os direitos coletivos em nome de interesses comerciais.

Dois cientistas renomados, Peter Hotez e Maria Elena Bottazzi, anunciaram, na última semana de 2021, o desenvolvimento de uma vacina utilizando tecnologia conhecida há décadas e replicável, fácil de ser reproduzida e colocada por eles em disponibilidade global sem qualquer proteção patentária. Em outras palavras, podemos ter uma vacina de acesso e reprodução universal, invertendo radicalmente a lógica do monopólio e da não concorrência que os tratados de propriedade intelectual ainda asseguram.

Milhões de doses já foram encomendadas, e a expectativa é que a vacina, chamada Corbevax⁵, chegue a mais pessoas nos países de baixa e média renda do que as doses doadas pelos países do Grupo dos Sete (G7)⁶. Esse é o mundo que Indira Gandhi sonhava em 1981, há mais de 40 anos, quando abriu uma Assembleia Mundial de Saúde com as palavras: “Minha ideia de um mundo mais ordenado seria aquela em que as descobertas médicas fossem livres de patentes e não houvesse lucro com a vida ou com a morte”.

Esse também é o mundo pelo qual nos empenhamos e lutamos. Vimos com atenção, não surpresos, que a congressista Lizzie Fletcher, do Partido Democrata dos Estados Unidos (EUA), Texas, encaminhou moção nomeando esses dois pesquisadores para o Prêmio Nobel da Paz 2022. Além de representar para eles uma honraria o fato de terem sido nominados, para todos aqueles que acompanhamos essa luta entre interesses do comércio e saúde pública, é o reconhecimento de que estamos no caminho certo, na luta por melhores condições de saúde e de vida para nossas populações e pelo acesso a medicamentos e tecnologias como direito humano fundamental, estreitamente ligado ao direito à saúde que nossa Constituição de 1988 assegura.

Para além das transferências de tecnologia com escopo geográfico limitado; para além da manutenção dos monopólios dos atuais detentores de tecnologia e de patentes, estamos diante de uma iniciativa corajosa e comprometida com

5 <https://allianceforscience.cornell.edu/blog/2022/01/corbevax-a-new-patent-free-covid-19-vaccine-could-be-a-pandemic-game-changer-globally/>

6 <https://www.scientificamerican.com/article/a-covid-vaccine-for-all/>

o acesso universal, com fatos concretos. Consideramos possível perceber que o atual sistema de propriedade intelectual faliu no que se refere a promover o acesso às tecnologias como um direito.

E essa iniciativa ecoa no Brasil. Viva o SUS, em defesa da VIDA!

Acesse o texto original no link: <https://bit.ly/3MvXdue>

POSFÁCIO

POSFÁCIO

POSFÁCIO

Ronald Ferreira dos Santos
*Presidente da Federação Nacional
dos Farmacêuticos (Fenafar)*

Havia de ser em 2022. O lançamento de mais um livro de Jorge Bermudez ocorre em um ano marcante, carregado de efemérides que comemoram acontecimentos importantes da história dos brasileiros. O ano de 2022 marca o bicentenário da Independência do Brasil, o centenário da Semana de Arte Moderna, o centenário da organização partidária mais antiga do país – o Partido Comunista do Brasil –, e ainda o centenário de uma das maiores jornadas de lutas do povo brasileiro, que ficou conhecida como Coluna Prestes.

E 2022 é ainda o ano que pode marcar também uma virada e a retomada de importantes processos na vida nacional. Além disso, 2022 marca os 30 anos do início de uma amizade e de parcerias que envolvem muitas lideranças e entidades, quando cruzamos pela primeira vez nossos caminhos nas atividades do Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento, que pretendia viabilizar os enfrentamentos travados no contexto social brasileiro acerca de como a sociedade devia operar a evolução e a produção do conhecimento. Essas lutas marcaram e ainda marcam a minha trajetória profissional e de liderança sindical, de alguém que desde muito cedo se apaixonou pelo universo da farmácia e das ciências farmacêuticas.

Ao nos instigar com estes 37 artigos, entrevistas ou reportagens que pudemos ler nas páginas anteriores, Bermudez também nos faz refletir sobre as escolhas e os caminhos que a sociedade pode percorrer, através de análises em suas obras, sempre evidenciando o confronto entre saúde e comércio. Ao longo dos anos, fomos agraciados com as publicações: *Remédios, saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil* (1992); *Indústria farmacêutica, estado e sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil* (1995); *Medicamentos e a reforma do setor saúde* (1998); *The WTO TRIPS Agreement and Patent Protection in Brazil: Recent Changes and Implications for Local Production and Access to Medicines* (O Acordo Trips da OMC e a Proteção de Patentes no Brasil: Mudanças Recentes e Implicações para Produção Local e Acesso a Medicamentos) (2000); *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del estado* (2004); *Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos* (2007); e *Acesso a Medicamentos: Direito ou Utopia?* (2014). Os livros de Bermudez trazem relevantes contribuições para nossa contemporaneidade.

A obra de Bermudez promove a “desfetichização do medicamento”, desnudando a mercadoria, arrancando os rótulos, explicitando o nome da substância química e sua denominação internacional, desenvolvida a partir da ciência, e demonstrando que essas substâncias podem desempenhar – a partir da necessidade e por uma determinada dose –, a cura para males e adoecimentos. Os aportes de Bermudez deram sustentação para a publicação do Decreto nº 793/1993, que mais tarde constituiu a base para o texto da Política de Medicamentos Genéricos, instituída pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Jorge Bermudez é uma referência nacional e internacional para quem atua na saúde, em especial para quem atua com os objetos, produtos e instrumentos farmacêuticos. Sobretudo para nós, profissionais farmacêuticos, Bermudez é uma referência capaz de produzir em nós o impulso de lutar pelo maior desafio e evolução civilizatória, que é a possibilidade de desalienação do capital, a possibilidade de ver nos produtos do nosso trabalho, o valor do nosso trabalho: medicamentos, vacinas e tecnologias. Afinal de contas, são produtos desenvolvidos a partir da capacidade do ser humano de conhecer e dominar a natureza, mas que no capitalismo são usados exclusivamente para produzir e acumular riqueza, que será apropriada por um pequeno grupo. Nestas valiosas páginas que nos encheram de aprendizados, Bermudez nos ensina que a sociedade pode sim propiciar o acesso universal a produtos farmacêuticos, garantindo o compartilhamento e a oferta de conhecimentos produzidos para o bem comum e fazendo com que a vida seja desenvolvida com mais qualidade e mais tempo para todos.

Este é o impacto que Bermudez – ao produzir um conjunto espantoso de reflexões em seus artigos e publicações –, exerce sobre nós através de sua obra. A atualidade das ideias de Bermudez evidencia-se quando elas retratam os desafios do acesso aos medicamentos e às tecnologias nesse momento em que o mundo vive a séria tragédia provocada pelas ameaças à vida, no contexto da pandemia da Covid-19 e suas consequências.

Portanto, este livro, editado pela Escola Nacional dos Farmacêuticos (EN-Far) com selo do Projeto Integra – Integração das Políticas Públicas em Saúde, nos impõe o desafio de escolher entre caminhos que definirão o nosso futuro: a solidariedade ou o *apartheid*: lições aprendidas na pandemia. Esta publicação expressa, no conjunto de suas ideias, a compreensão dos diferentes interesses que operam em torno das atividades que se relacionam com o acesso a medicamentos, o acesso a tecnologias e com as relações de trabalho. Por fim, esta obra impactará de sobremaneira o futuro, especialmente no aspecto do trabalho farmacêutico. Como presidente da estrutura sindical nacional da categoria farmacêutica, é uma honra poder contribuir assinando o desfecho deste registro de importância histórica.

Chegamos ao final desta leitura, cientes de que o conhecimento é uma importante ferramenta de emancipação social. Estamos agora com as portas abertas para criarmos novos começos. Vida longa àqueles que sonham, que lutam, que marcham sempre em defesa da solidariedade, do desenvolvimento, da vida e dos afetos.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz**





Jorge Bermudez é médico formado na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), com mestrado em Medicina Tropical (UFRJ) e doutorado em Saúde Pública (Ensp/Fiocruz), atualmente Pesquisador Sênior do Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública (Ensp), vinculada à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Foi Chefe do Departamento entre 2018 e 2021. Entre 2011 e até 2017, foi vice-

presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz. Entre 2007 e 2011, foi diretor-executivo da Unitaïd, iniciativa implementada na Organização Mundial de Saúde (OMS), em Genebra, pelo Brasil, Chile, França, Noruega e o Reino Unido. Bermudez também foi chefe da Unidade de Medicamentos, Vacinas e Tecnologias em Saúde da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), em Washington (2004 a 2007). Anteriormente, foi diretor da Ensp, presidente do Instituto Vital Brazil e diretor de Farmanguinhos/Fiocruz. Tem livros, capítulos de livros e artigos publicados, em especial sobre Saúde Pública, acesso a medicamentos e propriedade intelectual. É membro titular da Academia de Medicina do Rio de Janeiro, da Sociedade Brasileira de Médicos Escritores (Sobrames/Rio) e da Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil/Academia Nacional de Farmácia. Foi membro do Painel de Alto Nível do Secretário-geral das Nações Unidas em acesso a medicamentos (2016).

O livro “Solidariedade ou *Apartheid*? Lições aprendidas na pandemia” apresenta os textos de Jorge Bermudez publicados na pandemia de Covid-19 durante os anos de 2020 a 2022, em diversos veículos de comunicação, com análise crítica e reflexão em torno desta temática. Na defesa intransigente do acesso a medicamentos e insumos para a saúde como direito de todos, Jorge Bermudez discute, ao longo de 37 textos, a importância da capacidade nacional de desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo.

Esta produção é parte do Projeto Integra - Integração das Políticas de Vigilância em Saúde, Assistência Farmacêutica, Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. O projeto é uma parceria da Escola Nacional dos Farmacêuticos (ENFar), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e do Conselho Nacional de Saúde (CNS), com apoio da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas), e tem por objetivo o fortalecimento e integração das políticas e práticas de saúde em diferentes setores da sociedade (movimentos sociais, controle social e profissionais de saúde). Este livro faz parte desta missão de amplificar o conhecimento e a capacidade de pensar e agir sobre o tema da inovação, da ciência e da tecnologia em saúde.

