



Posição da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), do Centro Brasileiro de Estudos da Saúde (CEBES) e da Rede Unida pelo não patenteamento de produtos desenvolvidos para enfrentar a COVID-19

27 de fevereiro de 2021

A SBB, a ABRASCO, o CEBES e a Rede Unida, com assento na Comissão Nacional de Saúde (CNS), têm trabalhado em conjunto com outras entidades na defesa da saúde pública e pelo acesso às vacinas e outros produtos contra a COVID-19 que se mostrarem eficazes para todas e todos por meio do Sistema Único de Saúde (SUS).

Com tais objetivos, estas entidades participam da Frente pela Vida, dos movimentos *Vacinas para todas e todos* e *O Brasil precisa do SUS*.

A situação atual da pandemia da COVID-19 é grave na quase totalidade dos países, especialmente no Brasil. Aqui, um ano após a confirmação da primeira morte, em 25 de fevereiro de 2021 foi atingida a inaceitável marca de 250.000 pessoas que perderam a vida devido à infecção pelo SARS-CoV-2. Isto corresponde a 10% das mortes no mundo, sendo que o Brasil tem 3% da população mundial.

Até este momento não há tratamento específico cientificamente comprovado para prevenir ou impedir a evolução da doença, com exceção da utilização do corticosteroide dexametasona para situações especiais, em pacientes internados com quadro grave. Por outro lado, a ciência foi capaz de, em tempo recorde, desenvolver, testar, comprovar a eficácia e a segurança, e assegurar a autorização (para uso emergencial ou definitivo) de 12 vacinas contra a COVID-19.¹ No Brasil, duas delas já foram autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uso emergencial, e uma terceira foi liberada para uso definitivo.^{2 3}

Vale citar o Diretor Geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, na abertura da 148ª Sessão do Conselho Executivo da OMS, em 18 de janeiro de 2021⁴, quando discorreu sobre o imperativo ético do acesso igualitário às vacinas contra a COVID-19:

¹ Coronavirus Vaccine Tracker- New York Times (25 Feb 21) - <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>

² Anvisa concede registro definitivo para a vacina da Pfizer <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-02/anvisa-concede-registro-definitivo-para-vacina-da-pfizer>> (23/1/21)

³ A vacina da PFIZER já foi liberada - <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/02/24/registro-da-pfizer-pode-alavancar-compra-de-doses-diz-presidente-da-anvisa.htm> (24 Feb 21)

⁴ WHO Director-General's remarks at 148th Session of the Executive Board – 18 Jan2021- <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board>

“Preciso ser franco: o mundo está à beira de um catastrófico fracasso moral - e o preço desse fracasso será pago com vidas e meios de subsistência nos países mais pobres do mundo”.

Entretanto, a disponibilização e o efetivo uso das vacinas até agora autorizadas têm sido não somente lentos, mas não têm atingido igualmente todos os países. Isso está confirmado pelo fato de que somente 3% da população mundial recebeu pelo menos uma dose⁵, que 75% das vacinas foram aplicadas em apenas 10 países, e que 130 países ainda não receberam qualquer dose.

A pandemia de COVID-19 não será controlada sem imunizar a maioria da população mundial e isso está claro no lema da OMS: *"Ninguém está seguro até que todos estejam seguros"*, o que significa que só quando vacinas seguras e eficazes forem disponibilizadas, a preços acessíveis e amplamente distribuídas, será possível realmente enfrentar e mitigar as inaceitáveis crises social, de saúde e econômica, acentuadas pela COVID-19.

Assim, será imprescindível e urgente o acesso igualitário às vacinas em todo o mundo. Este acesso pressupõe liderança governamental, participação social, saúde pública de qualidade, com financiamento sério e transparente do sistema público de saúde e da ciência, sob o gerenciamento de cada um dos países envolvidos. Por outro lado, as vacinas até agora desenvolvidas com a participação significativa da ciência e do financiamento público, mas produzidas pela indústria farmacêutica, estão patenteadas, o que torna ainda mais difícil sua efetiva distribuição às pessoas que dela necessitam.

Para mitigar esta situação de iniquidade mundial, a OMS, CEPI (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*) e a GAVI (*Vaccine Alliance*) estabeleceram a Iniciativa COVAX,⁶ que pode ser considerada o primeiro passo no caminho da proteção dos direitos humanos e da saúde, com a proposta de distribuição de vacinas para todos os países. Esta iniciativa, já com a participação de 190 países, sendo cerca de 90 deles de baixa ou média renda, tem como objetivo adquirir quantitativo de vacinas para imediata distribuição a, pelo menos, 20% da população de todos os países. Para tal, os países desenvolvidos e outros doadores pagarão pelas vacinas, enquanto os outros as receberiam sem custo. A proposta já conseguiu arrecadar 6 bilhões de dólares, mas serão necessários outros 2 bilhões de dólares para atingir os objetivos planejados para 2021⁷.

Desta forma,

Considerando que, apesar deste importante esforço inicial da Iniciativa COVAX, esta não será suficiente para assegurar a necessária imunização para os restantes 80% da população;

Considerando que o custo para adquirir estas vacinas protegidas por patentes será inviável para a maioria dos países, pois o valor financeiro para a compra tem sido definido pela própria indústria, e com o patenteamento não há possibilidade da produção de genéricos neste momento;

Considerando que as vacinas e produtos desenvolvidos para enfrentar a COVID-19 são um bem mundial e, portanto, devem ser acessíveis a todas e todos;

Considerando que a Declaração de DOHA (2001)⁸ permite a cada país exercer o direito de estabelecer licença compulsória, embora as dificuldades científicas, políticas e operacionais para que esta decisão seja tomada, impeça a maioria dos países de exercê-lo;

⁵ New York Times Vaccine tracker (26Fev21) - <https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html>

⁶ COVAX Initiative - <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>

⁷ covid-scheme-covax-delivers-first-093114383.html

⁸ WTO Declaration on the TRIPS agreement and public health - Adopted on 14 November 2001 - https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

Considerando que o Decreto 4.830/2003⁹, que trata de licença compulsória, e que regulamenta a Lei 9.279/1996¹⁰, que trata da Propriedade Industrial, traz em seu Art. 2º : “*Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades.*”

Considerando a proposta em discussão na Organização Mundial do Comércio (OMC), apresentada pela África do Sul e Índia¹¹, juntamente com mais de 100 países, mas não apoiada pelo Governo brasileiro, para suspender os direitos à propriedade intelectual relacionada a produtos para enfrentar a COVID-19, visando assegurar que todos os países sejam capazes de acessar e adquirir as vacinas e outros produtos relacionados;

Considerando que no Brasil, já existe em tramitação Projeto de Lei no Senado Federal (PL-12/2021)¹² e outro na Câmara Federal (PL 1320/2020)¹³, com objetivos similares que tratam do acesso a produtos de interesse neste contexto de Pandemia;

E por último, e tão importante quanto, *considerando* a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH)¹⁴ aprovada em 2005, pelos 191 países participantes da UNESCO, inclusive o Brasil, que traz como princípios norteadores de convivência ética, entre outros, a Dignidade Humana e Direitos Humanos; o Respeito pela Vulnerabilidade Humana; a Igualdade, Justiça e Equidade; a Solidariedade e Cooperação; a Responsabilidade Social e Saúde; e o Compartilhamento de Benefícios

A SBB, a ABRASCO, o CEBES e a Rede Unida, se posicionam totalmente de acordo com a proposta de suspensão dos direitos à propriedade intelectual em discussão na OMC, e aos PL 12/2021 e PL 1320/2020 e instam outras entidades dos setores da Saúde, do Direito, da área social e da sociedade civil a se associar para exigir a aprovação da Resolução da OMC e dos citados Projetos de Lei.

A suspensão dos direitos à propriedade intelectual de vacinas e medicamentos para a COVID-19 contribuirá significativamente para o acesso a vacinas seguras e eficazes, amplamente distribuídas igualitariamente, sendo fundamental para alcançar a superação destas terríveis crises social, de saúde e econômica, agravadas pela pandemia da COVID-19. As suspensões propostas facilitarão a reversão do ritmo extremamente lento da vacinação mundial, situação que traz riscos para o surgimento de outros mutantes virais, mais infecciosos, e que poderão diminuir a eficácia das atuais vacinas.

9 Decreto 4.830, de 04 de setembro de 2003 (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm#art1)

10 Lei 9.279/1996 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.279%2C%20DE%2014,obriga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20industrial.&text=Art.&text=6%C2%BA%20Ao%20autor%20de%20inven%C3%A7%C3%A3o,nas%20condi%C3%A7%C3%B5es%20estabelecidas%20nesta%20Lei.

11 South Africa and India push for COVID-19 patents ban. Lancet 2020; 396:1790-1791na

12 PLS 12/2021 - <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/02/05/projeto-permite-quebra-de-patente-de-vacinas-testes-e-remedios-para-covid-19>

13 PL 1340/2021 - <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2242509>

14 UNESCO Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, 2005 - <http://fs.unb.br/images/Pdfs/Bioetica/DUBDH.pdf>

