

# abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual  
Clipping da imprensa

*Brasília, 26 de abril de 2021 às 07h31*  
*Seleção de Notícias*

## Folha.com | BR

Patentes

**Oportunistas usam Covid para quebrar patentes, dizem farmacêuticas . . . . . 3**  
EQUILÍBRIO

## IstoÉ Dinheiro Online | BR

Patentes

**Laboratórios alertam que suspender patentes não acelerará produção de vacinas . . . . . 7**  
AFP

# Oportunistas usam Covid para quebrar patentes, dizem farmacêuticas

EQUILÍBRIO

São Paulo

A indústria farmacêutica acusa o projeto de lei de licenciamento compulsório de remédios e vacinas contra covid-19, que deve ser votado na quinta-feira (29) no Senado, de ser um ato de oportunismo, e diz que a **quebra** de patentes pode levar os laboratórios a preterirem o Brasil na hora de fornecer medicamentos.

É um movimento oportunista, muito bem orquestrado, que se aproveita da covid-19 para tentar **quebrar** patente, diz Elizabeth de Carvalhaes, presidente executiva da **Interfarma** (**Associação** da Indústria Farmacêutica de Pesquisa), que representa 51 laboratórios, entre eles a Pfizer, Gilead e AstraZeneca.

Segundo Carvalhaes, se o Brasil fizer licenciamento compulsório, grandes laboratórios como Janssen, Pfizer e AstraZeneca podem preferir fornecer para outros mercados. Não é retaliação. A demanda é muito maior que a oferta, e eles podem achar mais vantajoso, do ponto de vista econômico, vender para países que não quebram patente, diz Carvalhaes.

O substitutivo do projeto de lei, relatado pelo senador Nelsinho Trad (PSD-MS), permite que o governo imponha licenciamento compulsório de remédios e vacinas (fabricação sem autorização prévia do detentor da patente) em caso de emergência nacional ou interesse público. Isso já estava previsto na lei de propriedade industrial atualmente em vigor, a 9.279 de 1996.

Mas o projeto, segundo Trad, dá agilidade, pois estabelece que o Ministério da Saúde deverá publicar, em até 30 dias após a entrada em vigor da lei ou a decretação de emergência de saúde pública, uma lista de patentes cujas licenças compulsórias seriam necessárias.

O projeto também prevê negociação entre farmacêuticas e governos: se o Executivo considerar que os laboratórios assumiram compromissos objetivos de licenciamento voluntário (como por exemplo o acordo entre a AstraZeneca e a Fiocruz para transferência de tecnologia da vacina) ou de redução de preço de venda, não é feito o licenciamento compulsório.

O texto é bem mais palatável às farmacêuticas do que o projeto original, de autoria do senador Paulo Paim (PT-RS), que previa suspensão automática de todas as patentes de medicamentos, testes e vacinas relacionados à covid.

Vivemos um problema sanitário sem precedentes, mas **quebrar** patentes não vai aumentar o acesso a vacinas e remédios, diz Carvalhaes. Não existem remédios contra covid-19, apenas medicamentos acessórios, e a maioria são remédios antigos.

De fato, dexametasona e anticoagulantes, usados em pacientes hospitalizados, e anestésicos e neurobloqueadores, necessários para intubação, são remédios antigos, cujas patentes expiraram, na maioria dos casos.

Mas não é o caso do remdesivir (Gilead) e da terapia de anticorpos monoclonais REGEN-CoV2, com **casirivimabe** e imdevimabe (Regeneron e Roche), que foram aprovadas pela Anvisa para uso em pacientes com covid. Alguns estudos apontam redução do tempo de internação com o remdesivir, embora a Organização Mundial de Saúde (OMS) não o recomende, e a Agência de Alimentos e Drogas (FDA) americana indica o Regen-CoV2 como eficaz para ajudar a evitar a hospitalização.

Nos EUA, o tratamento com remdesivir sai por US\$ 520 (R\$ 2860) a ampola, ou cerca de US\$ 3120 (R\$

Continuação: Oportunistas usam Covid para quebrar patentes, dizem farmacêuticas

17,1 mil) o tratamento. A farmacêutica ainda não anunciou o preço para o Brasil.

Farmacêuticas de Bangladesh estão fabricando a versão genérica do remdesivir e vendendo por US\$ 65 (R\$ 357) a ampola, ou US\$ 390 (R\$ 2.145) o tratamento todo. A Gilead não concedeu licença para farmacêuticas de Bangladesh produzirem o remédio, como fez com empresas da Índia, Paquistão e Egito. Mas as empresas de Bangladesh conseguiram fabricar o remdesivir fazendo engenharia reversa, e estão exportando para 21 países, entre eles Filipinas, Venezuela e Líbano.

Bangladesh, por ser parte do grupo das nações menos desenvolvidas (LDC), é autorizado, pelo acordo Trips da OMC, a fabricar remédios patenteados sem autorização dos donos das patentes e exportar para países que também estejam entre os LDC ou tenham licença compulsória do medicamento.

Com licenciamento compulsório no Brasil, o país poderia comprar genéricos do remdesivir de Bangladesh, por exemplo.

Isso vai contra um dos principais argumentos da indústria farmacêutica e do governo brasileiro de que não adianta pedir licença compulsória do remédio, porque o Brasil vai demorar muito para conseguir replicar o medicamento. Com a licença compulsória, enquanto não replica, pode importar de países que fabricam genéricos.

Foi o que aconteceu no Brasil em 2007, quando o governo brasileiro decretou a licença compulsória do Efavirenz, um dos antirretrovirais do coquetel para tratamento do HIV.

O governo brasileiro tentou negociar com a detentora da patente, a Merck Sharp & Dohme, uma redução no preço queria que o comprimido, vendido a US\$ 1,59 no Brasil, fosse comercializado pelo mesmo preço praticado na Tailândia, de US\$ 0,65. A farmacêutica ofereceu desconto bem menor, propôs vender a US\$

1,11 o comprimido. O governo brasileiro não aceitou, e decretou o licenciamento compulsório.

No início, o governo importou o genérico do Efavirenz de laboratórios na Índia, que repassaram a tecnologia para produção nacional pelo laboratório Farmanguinhos, da Fiocruz. O genérico já era cerca de 70% mais barato que o patenteadado. Depois de dois anos, o Farmanguinhos começou a produzir o genérico do efavirenz, a um preço bem menor do que o remédio patenteadado era vendido no país, e pagando royalties à Merck Sharp & Dohme.

Mas o caso das vacinas é mais complicado. Nenhum país conseguiu, até agora, fazer engenharia reversa de vacinas para covid. No Brasil, o Butantã tem parceria com a Sinovac e a Fiocruz, com a AstraZeneca. Mesmo com acordo de transferência de tecnologia, os laboratórios ainda não estão efetivamente fabricando completamente as vacinas.

Opositores da lei afirmam que não é necessário ter nova legislação, uma vez que a atual lei de **propriedade intelectual** e o acordo Trips da OMC já permitem que os países baixem licenças compulsórias em casos de emergência nacional.

Mesmo assim, isso raramente é feito, por medo de retaliações dos laboratórios e dificuldade de replicar os medicamentos. No Brasil, ocorreu uma única vez, em 2007, com o Efavirenz.

Essa lei pode criar insegurança no Brasil e criar dificuldades na OMC, diz Nelson Mussolini, presidente da Sindusfarma (Sindicado da indústria de produtos farmacêuticos do estado de São Paulo). Além do mais, diz Mussolini, a patente não é o que está dificultando a compra de vacinas o que falta é capacidade. O Brasil vai conseguir começar a produzir amanhã essas vacinas?, pergunta. Essa é uma discussão populista que não vai gerar efeitos práticos para a população, e pode até dificultar a entrada do Brasil na OCDE.

Continuação: Oportunistas usam Covid para quebrar patentes, dizem farmacêuticas

No fim do ano passado, Índia e África do Sul, com apoio de mais de 110 países em desenvolvimento, fizeram uma proposta na OMC para suspender todas as patentes relacionadas a medicamentos e vacinas de covid enquanto durar a pandemia. Dessa maneira, argumentaram, seria possível aumentar a produção em países pobres. Por enquanto, cerca de 90% das vacinas foram aplicadas em habitantes de países ricos ou de renda média.

Países como EUA, Reino Unido e União Europeia, onde foram desenvolvidas as vacinas, bloquearam a iniciativa da Índia. O Brasil se alinhou aos países ricos e ficou contra a proposta.

A indústria argumenta que a **quebra** de patentes retira os incentivos dos laboratórios de investir em pesquisa e desenvolvimento, cruciais para a descoberta de novas drogas. Especialistas concordam, mas apontam que, no caso de muitos medicamentos e vacinas para Covid, grande parte do investimento veio de governos, e, por isso, as empresas deveriam praticar preços menores e aumentar o fornecimento.

Neste mês, o Brasil anunciou apoio a uma espécie de terceira via na OMC. A proposta é identificar países onde há capacidade ociosa de produção e estimular as farmacêuticas a fazerem transferência de tecnologia, voluntariamente. A iniciativa teria financiamento de bancos de desenvolvimento como Banco Mundial e Bid.

Ativistas estão céticos. Vimos o que aconteceu com o C-Tap (pool de acesso a tecnologia) lançado pela OMS no ano passado foi um fiasco, os **laboratórios** não colaboraram, diz Pedro Villardi, coordenador do Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual (G-TPI). A ideia do C-TAP era fazer um pool de compartilhamento de tecnologias, dados e **patentes**

relacionadas à covid, mas a iniciativa não avançou.

Segundo ele, essa terceira via também depende da disposição das farmacêuticas de transferir tecnologia para fabricação em outros países e ele não acha que isso vá ocorrer.

No caso do projeto de lei que deve ser votado na semana que vem, a ideia é também ser uma espécie de terceira via- uma legislação de licença compulsória que funcione como instrumento de pressão sobre as farmacêuticas. Em negociação, os laboratórios concordariam com transferência de tecnologia e redução de preços para evitar a licença compulsória.

Foi o que fez o então ministro da saúde José Serra com o Nelfinavir, um dos medicamentos do coquetel anti-HIV. Em 2001, Serra ameaçou fazer licença compulsória, e o laboratório acabou reduzindo em 40% o preço.

Mas críticos apontam fragilidades no projeto de lei. Vai depender do Ministério da Saúde elaborar uma lista de remédios e vacinas alvos de licença compulsória. Uma vez que o governo federal é abertamente contra o uso de licenciamento compulsório, o Ministério pode publicar uma lista sem nenhum medicamento, dizendo, por exemplo, que o Brasil não conseguiria fazer engenharia reversa.

Além disso, ativistas acham que as farmacêuticas podem fazer corpo mole. Não há prazo para a negociação entre as farmacêuticas e o Ministério da Saúde, e o órgão pode suspender o pedido de licença compulsória diante de meras promessas de transferência de tecnologia.

"A licença compulsória é essencial para alcançar tratamento e vacinação em massa, e, em tempos de

Continuação: Oportunistas usam Covid para quebrar patentes, dizem farmacêuticas

emergência, deveria ser tornada a regra e não a exceção. Esperamos que o senado caminhe nessa direção, até mesmo porque já é amplamente verificado que as licenças voluntárias falharam e não podem continuar sendo a única opção. O substitutivo precisa fazer da licença compulsória uma política de Estado, que não esteja sujeita à posição do governo nem à pressões da indústria farmacêutica, diz Villardi.

Procurado, o Ministério da Saúde afirmou: A Anvisa acompanha a tramitação dos projetos de lei sobre licenciamento compulsório de medicamentos e vacinas no Congresso Nacional e se manifestará oportunamente.

## Laboratórios alertam que suspender patentes não acelerará produção de vacinas



Suspender **patentes** ou forçar as empresas a compartilhar tecnologia não vai acelerar a produção de vacinas contra a covid-19 e pode até mesmo desacelerá-la, alertam as empresas farmacêuticas.

Os defensores da suspensão temporária dos direitos de propriedade intelectual acreditam que esta é a melhor forma de multiplicar os centros de produção e acabar com a desigualdade das vacinas, que faz com que países ricos imunizem grande parte de sua população enquanto alguns Estados pobres tenham acesso a pouquíssimas doses.

Na sexta-feira, o presidente sul-africano Cyril Ramaphosa reiterou que as vacinas "são um bem público". A África do Sul e a Índia apresentaram uma proposta sobre patentes à Organização Mundial do Comércio (OMC) e contam com o apoio de muitos países, ONGs e personalidades.

"Vamos lutar juntos contra o nacionalismo das vacinas e mostrar que a proteção da **propriedade** intelectual não deve prejudicar vidas humanas", defendeu Ramaphosa em evento organizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

- Outro caminho -

Quase ao mesmo tempo, representantes da indústria farmacêutica de todo o mundo diziam à imprensa que esse não é o caminho certo a seguir, ao mesmo tempo

em que asseguravam que estavam comprometidos em produzir o maior número possível de vacinas no menor tempo possível.

Isso "não nos daria as ferramentas necessárias para produzir mais doses de vacinas", declarou Thomas Cueni, presidente da Federação Internacional da Indústria Farmacêutica (IFPMA).

Ele ressaltou que 275 acordos de produção entre laboratórios, às vezes entre rivais, foram alcançados para atingir a meta de 10 bilhões de doses até o final de 2021.

Todos os fabricantes insistem que o problema não é a propriedade intelectual, mas as barreiras alfandegárias ou a escassez de certos ingredientes e ferramentas, que podem interromper a produção.

- Complicado -

"Fabricar vacinas não é apenas uma questão de patentes", ressaltou Sai Prasad, presidente da Developing Countries Vaccine Manufacturers Network, que reúne laboratórios de países em desenvolvimento.

"É um setor muito complexo, com ciência complicada, processos de fabricação muito complicados ( ) temos que ter muito cuidado para quem transferimos o conhecimento", explicou, principalmente devido aos padrões de segurança e qualidade.

"Não queremos fazer nada que possa prejudicar a confiança nas vacinas", insistiu Michelle McMurry-Heath, que preside a Organização de Inovação em Biotecnologia (BIO), que agrupa empresas de biotecnologia.

"Temos que reconhecer que há apenas um punhado de laboratórios no mundo que têm a experiência ne-

Continuação: Laboratórios alertam que suspender patentes não acelerará produção de vacinas

cessária e temos que concentrar nossos esforços em permitir que eles tenham acesso aos ingredientes de que precisam para produzir o maior número de doses, o mais rápido possível", apontou.

Às vezes, algo tão trivial como a falta de sacos plásticos ou filtros pode atrapalhar. Em outras ocasiões, faltam os lipídios que servem para proteger o RNA mensageiro das vacinas Pfizer-BioNTech e Moderna.

Os fabricantes estimam que mais de cem ingredientes usados para fazer vacinas são difíceis de encontrar hoje.

- Efeito perverso -

Stéphane Bancel, chefe da Moderna, alertou sobre os efeitos perversos que a **transferência** de tecnologia para fabricantes inexperientes poderia ter.

"Tentar distribuir as escassas matérias-primas que te-

mos atualmente para um número muito maior de fabricantes que não têm necessariamente a experiência para produzir vacinas ameaça o progresso que estamos trilhando", explicou McMurry-Heath.

A Moderna, que era uma empresa relativamente modesta antes da covid-19, promete produzir 1 bilhão de doses de sua vacina e 1,4 bilhão no próximo ano.

Dedicar recursos humanos à **transferência** de tecnologia e conhecimento - processos que levam meses - não teria praticamente nenhum impacto na produção de vacinas este ano "e diminuiria nossa capacidade de produzir mais em 2021".

"Se desviarmos agora a pequena equipe de engenheiros que temos para fazer essas transferências", o impacto em 2021 "será imenso", alertou.

## Índice remissivo de assuntos

**Propriedade Intelectual**  
3, 7

**Patentes**  
3, 7

**Entidades**  
3

**Inovação**  
7