



ARTIGO

Vacina para todos: acesso, produção e capacitação local

Grupo temático – GT Vacinas e Saúde da Academia Pernambucana de Ciências

Ana Cristina Fernandes (convidada especial) - Anísio Brasileiro - Leda Regis - Lucia C. P. de Melo - Fátima Militão

O fato: pandemias e vacinas

Em dezembro de 2020, menos de um ano após decretada a pandemia por Covid-19 pela Organização Mundial de Saúde (OMS), a vacinação contra a doença era iniciada em alguns países. Foi um resultado inusitado, pelo tempo recorde nos testes de segurança e eficácia, fruto de um impressionante esforço de colaboração entre pesquisadores de diversos países e instituições públicas e privadas e investimento de risco, com muitas etapas envolvidas, desde a pesquisa básica e desenvolvimento até a pesquisa clínica, o que, em geral, demanda muito mais tempo. Entretanto, atualmente são poucos os países que dispõem da infraestrutura adequada e dos recursos financeiros e humanos necessários para o desenvolvimento, produção e distribuição desses imunobiológicos no volume e tempo exigidos para atender a demanda da humanidade. Três desafios se apresentam no momento: acesso universal, capacidade de produção local e competências científica tecnológica.

A gravidade da pandemia, que avança em velocidade e extensão nunca vistas, gerou um senso de urgência, mobilizando diversos agentes públicos e privados envolvidos com a questão, como governos, empresas e centros de pesquisa, em todo o mundo. À diferença do

que ocorrera em outras pandemias, desta feita a Ciência se encontrava em condições excepcionalmente avançadas, fruto de desenvolvimento de pesquisas prévias, muitas em estágio pré-competitivo, em instituições de pesquisa públicas e privadas, universidades e em empresas nas novas tecnologias dominantes como a genômica, biotecnologia, nanotecnologia, tecnologia da informação e suas convergências, de forma a permitir resultados céleres e inovadores, tão necessários e urgentes frente à expansão da propagação da Covid-19. Esta propagação da doença assim como de notícias falsas, facilitadas pela globalização e disponibilidade de tecnologias de transporte e comunicações digitais, inexistentes no episódio de cem anos atrás, torna ainda mais relevante o acelerado avanço científico para o enfrentamento da atual pandemia.

O aporte financeiro feito por alguns governos, a adoção de parcerias público-privadas, o que envolveu inclusive assegurar compras antecipadas, entre outros modelos de negócios, viabilizou o surgimento de vacinas em tempo recorde, como mencionado. Inovações importantes, como a realização simultânea de diferentes fases nos testes clínicos, também contribuíram

em parte para essa resposta rápida e segura das novas vacinas. Atualmente, 15 vacinas estão sendo usadas em todo o mundo. Ainda, para combater o vírus SARS-Cov-2 existem, no momento atual, 102 vacinas em testes clínicos e 185 candidatas em desenvolvimento pré-clínico (<https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccine-race>). Inovações importantes como a de desenvolvimento simultâneo com a realização de testes clínicos contribuiu em parte para essa resposta rápida e segura das novas vacinas.

Para isso, recursos públicos na faixa entre US\$2,2 e US\$4,1 bilhões foram inicialmente investidos pela Alemanha, Reino Unido e Estados Unidos, com este propósito (1). Para se ter um parâmetro dessa evolução acelerada, vale considerar que a vacina contra o Ebola, por exemplo, levou cinco anos para ser disponibilizada (2), ao seguir os protocolos de testagem atuais.

O volume de recursos públicos aplicados reflete o imperativo da rápida expansão da oferta de vacinas contra Covid-19 para que se alcance o controle da doença, que interessa ao mundo todo, dado que as variantes já identificadas no Reino Unido, África do Sul, Brasil e Índia (e outras poderão surgir) mostram que a pandemia só será controlada com a vacinação global no menor tempo possível e associada às práticas de barreiras físicas de contágio, como máscaras, distanciamento, higienização.

No momento, o tema de acesso e distribuição universal de vacinas tem sido objeto de discussão e proposta de iniciativas nas mais diversas organizações multilaterais e países. Entre essas estão a suspensão temporária de patentes e a ampliação da capacidade de manufatura em países com alguma competência para tal, no prazo mais curto possível. Além disso, diante da possibilidade de novas pandemias acontecerem, construir e ampliar competências científicas e tecnológicas nesse campo se torna um desafio a ser enfrentado com determinação, como apontamos para o caso do Brasil.

Suspensão temporária das patentes de vacinas

A alternativa para a suspensão temporária das patentes de vacinas contra Covid-19 emergiu de pronto nos debates internacionais, porém a Organização Mundial

do Comércio (OMC ou WTO no acrônimo em inglês) não conseguiu o consenso necessário em relação à proposta da Índia e da África do Sul, mesmo após o apoio inédito do presidente dos Estados Unidos, Joe Biden, explicitando que *as circunstâncias extraordinárias da pandemia de Covid-19 exigem medidas extraordinárias*. Outro apoio relevante veio da China, enquanto o bloco europeu encontra-se dividido em relação ao assunto e as negociações continuam. O governo brasileiro não esteve alinhado com essa proposta, ao contrário de sua posição histórica, como ocorreu no início de pandemia anterior, a da Aids, quando o país teve um protagonismo importante na quebra das patentes dos antirretrovirais (3), que passaram a ser produzidos no País, o que ajudou a transformar a Aids de uma pandemia letal em uma doença crônica controlável. A legislação brasileira de fato permite esse tipo de iniciativa – quanto a licença compulsória e quebra de patentes – quando justificada por emergência, como a que ora vivenciamos. Assim, ainda podemos esperar uma mudança de posição, dado que, após o pronunciamento dos EUA o Brasil sinalizou com uma possível flexibilização em relação à suspensão temporária das patentes de vacinas anti-Covid-19.

Infelizmente, a tradição brasileira em promover o desenvolvimento e a competência locais (pública e privada) na produção de medicamentos está sendo comprometida desde que o país (diferentemente de outros, como a Coreia do Sul e Índia, por exemplo) aderiu de pronto ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido como Acordo TRIPS (iniciais para *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), tratado internacional assinado em 1994. Assinando o Acordo TRIPS, os países ficam obrigados a adotar restrições mais severas, impostas à exploração comercial de patentes, com a antecipação de oito anos em relação ao que era estabelecido como prazo, o que veio a comprometer nosso parque industrial então existente e o desenvolvimento de uma indústria farmacêutica moderna no país.

Ampliação da capacidade de produção global

No caso da Covid-19, mais uma vez fica evidenciada a importância do papel do Estado no fomento a atividades de alto risco na pesquisa e inovação, envol-

vendo empresas e entidades públicas. Infelizmente, esta garantia de compra e também de formas alternativas de acesso não ocorreu nos países pobres e em desenvolvimento, nem naqueles cujos governos não se mostram atentos e alinhados com a ciência. Certamente que a escassez de vacina com distribuição universal assegurada representa, além de forte injustiça social, uma ameaça para todo o mundo. Também, a complexidade associada à manufatura desse tipo de produto, assim como a coordenação das cadeias de suprimento dessa indústria, além das competências exigidas em infraestrutura e recursos humanos, ampliam as dificuldades para viabilizar o estabelecimento de uma rede significativamente maior de produtores em diferentes países.

Estudo recente (Yadav e Weintraub, 2021) aponta quatro eixos importantes para que se expanda a oferta dessas vacinas em tempo adequado para uma vacinação global:

- 1) **assegurar o fluxo de insumos:** reagentes, meios de cultura, filtros, entre outros ingredientes;
- 2) **harmonização e coordenação dos processos regulatórios internacionais:** órgãos internacionais de comércio e de propriedade intelectual e de patentes podem representar importante obstáculo para o acesso universal às vacinas desenvolvidas, inclusive quanto à questão da aceitação de testes clínicos, por exemplo);
- 3) **expansão da capacidade de manufatura em países onde exista capacitação tecnológica:** Este é um ponto importante, porém, para que essas fábricas sejam sustentáveis e estejam disponíveis a longo prazo, quando necessário, suas plataformas de desenvolvimento de vacinas precisariam ser economicamente competitivas e flexíveis para a produção de outros imunobiológicos além da vacina contra Covid-19, tais como para Zika, Febre Amarela, Tétano, Hepatite B, Pertussi e Haemophilus Influenzae tipo B, por exemplo. Ademais, a expansão dessa capacidade em países em desenvolvimento, como o Brasil, requer política pública de longo prazo.
- 4) **Estabelecimento de um sistema de informação intermediário (infomediário)** na cadeia produtiva de vacinas produzidas por um conjunto maior de países capazes de compartilhar informações

sobre demandas e eficácia das vacinas, entre outros elementos, de forma independente, operando como um repositório central de informações.

O movimento deve continuar

Mais recentemente, o impasse em torno da flexibilização dos direitos de propriedade intelectual levou a orientações para distribuição de vacina por doação de países ricos, alternativa introduzida na pauta do último encontro do G-7, com distribuição de um bilhão de doses. Embora importante, está longe das necessidades globais, tendo sido complementada com orientações do Banco Mundial para empréstimos e concessão de "grants" para aquisição pelos países "menos desenvolvidos" (*least developed countries* ou LDCs) em condições diferenciadas, e envolvimento de entidades filantrópicas na distribuição não onerosa, dentre outros.

Contudo, essas doações não são suficientes e o movimento para a suspensão das patentes ganha força, na medida em que se constata que não há vacinas em quantidade suficiente no mundo, e o grande esforço feito tem sido para aumentar a capacidade de produção nas instalações das empresas desenvolvedoras, seja por meio de contratos, como o acordo da vacina de Oxford/AstraZeneca com o *Serum Institute of India* e Fundação Oswaldo Cruz, e da Coronavac desenvolvida pela empresa Sinovac Life Science Co. Ltd (China) no Brasil.

A OMS já alertou: se os países não puserem em prática a solidariedade que alardeiam existir, *"o mundo estará à beira de um fracasso moral catastrófico – e o preço desse fracasso será pago com vidas e meios de subsistência nos países mais pobres do mundo (4)"*. O Brasil, até agora com apenas 11,52% de sua população vacinada com duas doses de vacina, já está pagando com mais de **500.000** mortes a irresponsabilidade de seu governo federal no planejamento de medidas de controle da pandemia, incluindo a compra de vacinas, e vivemos sobressaltados, à beira do caos sanitário.

A capacitação brasileira já estabelecida na produção e desenvolvimento de vacinas e outros produtos, além da grande competência científica existente, do que são exemplos a Fiocruz e o Instituto Butantã, confe-

rem ao país condições diferenciadas de se tornar um importante provedor desses imunizantes para o país e diversas regiões, especialmente na América Latina. De acordo com especialistas (1), se as patentes fossem temporariamente suspensas, empresas de todo o mundo poderiam rapidamente reequipar sua capacidade de manufatura e, mediante transferência de tecnologia, passariam a produzir essas vacinas em vários países. Esta seria a demonstração mais concreta de que a pandemia chegou de fato a mudar a ordem do mundo na direção de colocar o objetivo humanitário à frente dos retornos econômicos privados de um pequeno número de grandes corporações.

Na verdade, o movimento abrange não apenas as patentes de vacinas mas a adoção do “licenciamento compulsório” por meio do qual governos fornecem aos seus cidadãos versões genéricas de tratamentos/vacinas patenteados por meio da produção nacional ou importação estrangeira – o que é previsto pela legislação internacional e brasileira em situações de emergência de saúde pública, como é o caso da pandemia da Covid-19. O licenciamento compulsório poderia ser uma importante parte da solução, envolvendo não apenas vacinas, como também insumos farmacêuticos. Medicamentos anti-inflamatórios potentes, como o agente biológico Tocilizumabe aprovado pela ANVISA para algumas doenças autoimunes, estão sendo usados *off-label* em casos graves de Covid-19. Já disponibilizado pelo SUS, para o tratamento de artrite reumatóide, esse medicamento está frequentemente em falta e o licenciamento compulsório para seu desenvolvimento como genérico seria um passo importante para o enfrentamento da pandemia.

Perspectivas e capacitação

Pelo exposto, estamos diante de um duplo movimento que se complementa:

- de um lado, a luta pelo direito da população às vacinas enquanto bem comum mundial, o que justifica a urgente necessidade de suspensão temporária das patentes de vacinas anti-Covid-19 tratando-se, portanto, de uma ação mundial de países e organizações sociais que sabem perfeitamente que somente com amplas campanhas de vacinação em massa é possível controlar essa pandemia;

- de outro lado, no caso específico do Brasil, há que se conscientizar e mobilizar a sociedade na luta pelo fortalecimento e ampliação da nossa capacidade de produção de vacinas, através de investimentos públicos e privados na construção de plantas de manufatura e expansão das existentes, de forma a possibilitar autonomia e uma maior participação do país, em tecnologias para a produção de vacinas (Covid 19 e outras) em menos tempo;
- identificação de nichos potenciais para desenvolvimento de competência no Brasil, considerando a complexidade e abrangência da cadeia de conhecimento e de manufatura da indústria de vacinas e de insumos correspondentes;
- estará assim o Brasil preparado para enfrentar esta e outras pandemias que venham a surgir em consequência de políticas de depredação ao meio ambiente como tem ocorrido no mundo e no país, cuja ampliação do desmatamento torna este último uma fonte potencial de novas pandemias.

É nessa perspectiva que ressaltamos e saudamos a iniciativa da Academia Brasileira de Ciências (ABC) que, ao elaborar o documento “Vacinas para o Brasil” através de seu Grupo de Trabalho sobre Vacinas e Saúde, publicado em abril 2021, propõe a criação no país de “Centros Nacionais de Tecnologia em Vacinas” (CNTV) que “*devem se beneficiar de interação com universidades e centros de pesquisa já existentes em atividades relacionadas ao desenvolvimento de vacinas, porém devem ter governança independente de forma a permitir respostas rápidas quanto a questões de inovação, transferência de tecnologia e interação com setor privado*” (6). Vale ressaltar, este último aspecto, que demonstra preocupação adicional referente às amarras de natureza burocrático-legal que frequentemente dificultam ou mesmo bloqueiam inovações em nosso país.

Bem sabemos que o Brasil teria condições de se constituir em um polo avançado de produção de vacinas no mundo, haja vista a sua experiência adquirida ao longo dos anos através do Programa Nacional de Imunizações (PNI), da imensa capilaridade do Sistema Único de Saúde (SUS), a ser permanentemente defendido, da capacidade instalada de pesquisa de suas universidades públicas e instituições de pes-

quisa, como nossos Instituto Butantã e Fundação Oswaldo Cruz, da existência de plataformas tecnológicas implantadas em empresas, como bem observa o documento da ABC acima citado. Trata-se, portanto, de uma decisão política que deve ser tomada por um Governo que defenda sua população, e apoiada pelas instituições estatais e pela sociedade civil organizada, especialmente se lembrarmos que nos defrontamos com uma questão sanitária acrescida de uma questão social, já que a maior parte dos óbitos provocados pela Covid-19 e a menor taxa de vacinação envolve a população de menor poder aquisitivo, como aquela que se encontra nas áreas periféricas das grandes cidades (8) (<http://www.labcidade.fau.usp.br/mortes-pela-covid-19-crescem-45-nos-bairros-pobres-em-uma-semana/>). Nas condições atuais, há que resistir às tentativas de desmonte da capacidade instalada brasileira em pesquisa e inovação da parte do atual Governo Federal e, ao mesmo tempo conscientizar a sociedade para um novo projeto de desenvolvimento científico e tecnológico na produção de vacinas. Ademais, importa ressaltar que desenvolver competências para produção de vacinas e outros medicamentos, além de absorver pessoal qualificado, constitui estratégia de desenvolvimento econômico de grande relevância para o país, capaz de ampliar o provimento de insumos indispensáveis ao SUS, cuja importação tem pesado sobremaneira na balança comercial brasileira. Aliás, o desenvolvimento de tais competências tecnológicas, como parte da restauração do chamado Complexo Industrial da Saúde, constitui alternativa que não se pode desconsiderar inclusive como fator de grande relevância para a retomada do crescimento econômico nacional.

É nessa direção que a Academia Pernambucana de Ciências (APC) constituiu recentemente um Grupo de Trabalho sobre Vacinas e Saúde, com o objetivo de identificar as potencialidades e nichos de oportunidades em Pernambuco, considerando a competências de suas instituições e laboratórios de pesquisa capazes de se articular e fazer parte das redes nacionais e internacionais existentes, de modo a atuar tanto em defesa da flexibilização das patentes de vacinas contra o SARS-Cov-2, vírus causador da Covid-19, quanto contribuindo para políticas públicas capazes de dotar o Brasil de autonomia e capacidade de produção de vacinas em benefício de sua população, e para um es-

forço acelerado de criação e coordenação de competências em segmento de grande complexidade científica, tecnológica e comercial.

Referências Bibliográficas:

- Bozorgmehr, K.; Jahn, R.; Stuckler, D.; McKee, M. Correspondence. Lancet Published Online March 18, 2021 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00467-04](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00467-04).
- Wong, H. The case for compulsory licensing during COVID-19. J Glob Health 2020, 10: 010358.
- Wolf, J.; Bruno, S.; Eichberg, M.; Jannat, R.; Rudo, S.; Van Rheenen, S.; Collier, B. A. Applying lessons from the Ebola vaccine experience for SARS-CoV-2 and other epidemic pathogens. NPJ Vaccines. 2020 Jun 15;5(1):51. doi: 10.1038/s41541-020-0204-7. PMID: 33580080.
- Ford, N.; Wilson, D.; Costa Chaves, G.; Lotrowska, M.; Kijtiwatchakul, K. Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand. AIDS. 2007 Jul;21 Suppl 4: S21-9. Doi: 10.1097/01.aids.0000279703.78685.a6. PMID: 17620749.
- WHO Director-General's remarks at 148th Session of the Executive Board (18/01/2021) – <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board>.
- SBB&Patent. Position of the Brazilian Society of Bioethics (SBB), the Brazilian Association of Collective Health (ABRASCO), the Brazilian Center for Health Studies (CEBES) and the United Network (Rede Unida) for the not patenting of products developed to confront COVID-19. 10.
- Academia Brasileira de Ciências (ABC), Vacinas para o Brasil, Grupo de Trabalho da ABC, Rio de Janeiro, Abril 2021.
- Yadv, Prasham and Weinstramb, Rebecca. 4 Strategies to Boost the Global Supply of COVID-19 Vaccines. Harvard Business Review. Economics & Society. May, 06, 2021.
- Bitoun, J.; Duarte, C. C.; Bezerra, A. C. V.; Fernandes, A. C.; Santos, L. S. Novo coronavírus, velhas desigualdades: distribuição dos casos, óbitos e letalidade por SRAG decorrentes da Covid-19 na Cidade do Recife. *Confins Revue Franco-Brésilienne de Géographie* (Paris), 48 (digital), 2020.
- <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccine-race> (acesso em 15/06/2021)