



### Nota técnica: Não ao Fura-Fila e sim à Licença Compulsória

A pandemia de Covid-19 impôs um desafio inédito para o Programa Nacional de Imunização do SUS, criado há mais de 40 anos e referência internacional de imunização. Não apenas o Brasil, mas todos os países foram surpreendidos pela agressividade do vírus. Não há capacidade industrial instalada no mundo para abastecer toda a população com vacinas, o que causa uma corrida entre os países por sua aquisição. No ritmo atual, mais de 85 países só alcançarão níveis razoáveis de vacinação em 2023. E pesquisadores da Universidade de Duke indicaram que, caso a distribuição desigual de vacinas se prolongue, **a pandemia pode durar até 7 anos mais.**

Países com mais recursos e que se adiantaram na contratação de imunizantes têm vantagens em sua aquisição. Infelizmente, este não é o caso do Brasil, cujo índice baixo de imunização está diretamente relacionado com a opção do governo federal por não priorizar a aquisição prévia do imunizante, o que garantiria o abastecimento e a vacinação de sua população em curto prazo. Algumas decisões do governo federal comprovam esta opção política:

- O Brasil aderiu tardiamente à iniciativa global Covax Facility, somente em setembro de 2020. Este pacto global, lançado pela OMS em abril de 2020, tem como objetivo garantir de forma equitativa a distribuição de vacina contra a covid-19. Os países que aderiram à iniciativa teriam a garantia de receber 10% a 50% da cobertura vacinal no

país. O governo brasileiro solicitou apenas **10%**, a cota mínima<sup>1</sup>;

- Em recente comunicado, representantes da indústria farmacêutica Pfizer, responsável pelo desenvolvimento e produção da vacina Pfizer/BioNtech, anunciaram que o governo brasileiro recusou a oferta de compra de **70 milhões** de doses da vacina. Na proposta da empresa, realizada em agosto de 2020, a Pfizer havia apresentado um calendário de entregas de doses da vacina que se iniciaria já em dezembro de 2020<sup>2</sup>;
- O cancelamento da compra de **46 milhões** de doses da CoronaVac, feito pessoalmente pelo presidente da República um dia após o Ministério da Saúde se comprometer com o governo chinês a realizar a compra<sup>3</sup>, atesta mais ainda que esta crise de desabastecimento tem razões políticas.

O resultado dessa opção, aliada à insuficiente oferta global de vacinas e de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), é o de que 87,17% da população que vive no país ainda não tomou a primeira dose da vacina, pelos dados de 20 de abril<sup>4</sup>. Em anúncio recente, o Ministro da Saúde mudou, novamente, de maio para setembro o prazo para imunização dos grupos prioritários. No entanto, **a rede pública de saúde está vacinando menos do que poderia.**

Vecina Neto, fundador e primeiro presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), “calcula que o SUS tem condições de administrar 3,04 milhões de vacinas contra a covid-19 por dia, o que daria cerca de 60 milhões de vacinados por mês, considerando 20 dias úteis.”<sup>5</sup>. Os estrangulamentos no acesso, portanto, decorrem das limitações produtivas e não da distribuição na rede pública.

Além de lenta, a vacinação está sendo praticada de forma racista e desigual. Pesquisas de análise de aplicação da vacina apontam que os brancos estão sendo vacinados duas vezes mais no Brasil do que pessoas negras<sup>6</sup>. Mesmo a população negra sendo a maioria no país, e que tem os maiores índices de contaminação e mortalidade em decorrência do coronavírus, é desconsiderada nos planos de imunização concebidos no país.

<sup>1</sup><https://veja.abril.com.br/saude/covax-comeca-a-distribuir-vacinas-entenda-como-funciona-o-consorcio/>

<sup>2</sup> <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/01/08/pfizer-diz-queofereceu-proposta-para-brasil-comprar-vacinas-em-agosto>

<sup>3</sup> <https://noticias.r7.com/prisma/r7-planalto/bolsonaro-confirma-que-vai-cancelar-compra-de-vacina>

chinesa-da-covid-21102020

<sup>4</sup> Mapa da Vacinação contra a Covid-19 no Brasil

<sup>5</sup> <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-56104951>

<sup>6</sup> Dados da A publica: <https://apublica.org/2021/03/brasil-registra-duas-vezes-mais-pessoas-brancas-vacinadas-que-negras/>

Frente à vacinação lenta de nosso país, inúmeras iniciativas vêm surgindo no legislativo para facilitar, em tese, o processo de imunização dos brasileiros. Algumas dessas iniciativas têm realmente a capacidade de ampliar o acesso aos imunizantes. Outras, contudo, são falaciosas.

### **Sobre o Fura Fila - PL 948/2021**

É comum o argumento de que permitir que o setor privado adquira mais imunizantes aumentaria o número de doses disponíveis no país. Essa suposição, no entanto, é falsa. A aquisição pelo setor privado resultaria em uma competição com o setor público, possivelmente aumentando os preços e a dificuldade de aquisição de imunizantes para uso no PNI, tendo, portanto, efeito contrário ao pretendido e dificultando ainda mais a imunização no Brasil. Uma compra centralizada pelo Ministério da Saúde, por outro lado, tem a vantagem de propiciar preços menores por unidade, dada a maior escala de compra.

Não por acaso, as empresas farmacêuticas já sinalizaram que não estão abertas à negociação com o setor privado, tratando das contratações exclusivamente com Estados<sup>7</sup>. Além disso, a venda de vacinas ao setor privado é preocupante do ponto de vista da saúde pública. A imunização privada dificulta a execução de serviços de farmacovigilância, isto é, de monitoramento da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos após seu ingresso no mercado. Tais atividades são essenciais, especialmente para produtos recém lançados, como as vacinas contra a Covid-19, que ainda suscitam questões sobre efeitos adversos e eficácia em larga escala.

A imunização privada traz riscos para as próprias pessoas jurídicas que adquirem as vacinas e aos usuários. O risco às pessoas jurídicas (sindicatos, empresas ou associações) está em sua possível responsabilização por efeitos adversos do imunizante, quando não certificado pela ANVISA<sup>8</sup>.

A compra por associações privadas também aumenta o risco de fraude contra os usuários. O recente caso de empresários que adquiriram um suposto imunizante e

<sup>7</sup> <https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2021/01/26/astazeneca-nega-vender-vacinas-ao-setor-privado.ghtml>

<sup>8</sup> Uma vez que distribuem ou vendem as vacinas que adquirem, as empresas devem se

responsabilizar juridicamente por possíveis efeitos adversos que o usuário venha a enfrentar. A situação é ainda mais arriscada para produtos sem registro na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que é a autoridade brasileira responsável por assegurar a segurança, a eficácia e a qualidade de medicamentos e vacinas. Em recente decisão judicial que autorizou a compra privada de vacinas por um sindicato, o magistrado enfatizou a existência dessa responsabilidade privada. Fonte: <https://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/juiz-que-autorizou-sindicatos-a-importarem-vacina-sem-doacao-ao-sus-libera-compra-a-outras-cinco-entidades/> promoveram uma vacinação clandestina em Minas Gerais<sup>9</sup> é exemplo do que pode ocorrer em larga escala caso a compra privada seja liberalizada da forma como propõe o PL 948/2021: tirando a centralidade do SUS e permitindo que mais entes possam comprar doses, mais facilmente as pessoas podem ser convencidas a participar de uma imunização fraudulenta, sem garantia de procedência do produto<sup>10</sup>.

Ainda sob a perspectiva da saúde pública, a estratégia de imunização deve compreender grupos prioritários, a começar por pessoas em maior situação de vulnerabilidade, como idosos ou pessoas com condições de saúde específicas, ou pessoas que trabalham em ambientes com maior probabilidade de contágio, como professores e profissionais de saúde. Permitir qualquer critério distinto prejudica a estratégia nacional, atrasando a imunização generalizada da população e produzindo mais mortalidade.

Sob a perspectiva da epidemiologia, não há nenhuma justificativa para autorizar que pessoas com maior poder aquisitivo ou que tenham contratado planos de saúde privados acessem a vacina antes dos grupos prioritários. A medida abriria espaço, inclusive, para o surgimento de novas variantes do vírus SARS-CoV-2, já que os critérios de saúde pública usados para definir os grupos prioritários levam em conta o objetivo primordial de reduzir o contágio e proteger os mais vulneráveis. Desviar vacinas desta dinâmica atrasaria a imunização coletiva, dando mais tempo para o surgimento de variantes, inclusive resistentes às vacinas.

Por fim, permitir que usuários que possam pagar tenham acesso à vacina antes do resto da população é atentatório aos preceitos da bioética e da dignidade humana. Afronta a igualdade - tanto formal quanto material - sem a qual a dignidade humana, entendida como fundamento e finalidade de todos os direitos fundamentais, resta violada.

Sendo assim, projetos de lei que autorizam a comercialização privada de vacinas contra a Covid-19 desorganizam o sistema e aumentam as iniquidades de saúde ao invés de ampliar o acesso. A oferta privada, em contexto de escassez de vacinas para o sistema público, gera uma competição público-privada nas negociações. Da mesma forma, projetos de lei que determinam a cobertura da vacina pelos planos de saúde não têm, tampouco, o condão de ampliar o acesso, uma vez que garantem pagadores privados para a demanda das classes mais altas e médias, que são exatamente as que apresentam os melhores indicadores de saúde e foram melhor sucedidas no cumprimento do isolamento social.

<sup>9</sup> <https://revistadafarmacia.com.br/farmacia/abrafarma-alerta-para-mensagens-falsas-sobre-vacinacao-contracovid-19-em-suas-redes/>

<sup>10</sup> A Abrafarma (Associação Brasileira de Farmácias e Drogarias) divulgou nota no dia 31 de março alertando sobre a propagação de mensagens falsas, que se utilizavam do nome de redes de farmácias para vender falsas aplicações de vacinas. Fonte: <https://revistadafarmacia.com.br/farmacia/abrafarma-alerta-para-mensagens-falsas-sobre-vacinacao-contracovid-19-em-suas-redes/>

Enquanto durar o cenário de escassez de oferta, qualquer iniciativa que amplie a participação do setor privado na aquisição de doses colocará em risco a continuidade da campanha de imunização. Assim, o Projeto de Lei nº 948/21 e outros que promovem a vacinação privada são soluções falaciosas e inadequadas ao problema que o Brasil enfrenta no momento.

### **Sobre o licenciamento Compulsório**

Se autorizar a compra de vacinas privadas pelo setor privado é um erro, outras propostas atualmente tramitando pelo Senado têm, efetivamente, o condão de auxiliar no aumento da capacidade produtiva do país.

A produção e o abastecimento de vacinas para o SARS-Cov-2 estão sendo controlados por poucas empresas que detêm o poder de decidir os preços, os prazos de entrega, quem vai receber primeiro e quem vai receber depois, além de impor condições abusivas aos países, que estão disputando a quantidade limitada de vacinas disponíveis.

O mundo conta com produtores qualificados, que poderiam ajudar a diversificar e ampliar a produção, gerando mais opções de compra para os governos. Entretanto, esses produtores alternativos são bloqueados pelos direitos de propriedade intelectual que estão nas mãos das grandes empresas farmacêuticas. Para algumas das vacinas, já existem mais de 70 pedidos de patente, o que torna impossível a entrada de novos fornecedores se não houver o uso de medidas como a licença compulsória a nível nacional, e/ou a suspensão temporária das patentes no âmbito da OMC.

O dispositivo da licença compulsória poderia abrir espaço e criar segurança jurídica para que mais produtores atuem e aumentem a disponibilidade de vacinas e outros bens de saúde, como diagnósticos, vacinas, respiradores, entre outros. Esse movimento também vai gerar preços mais sustentáveis.

A licença compulsória está prevista no acordo TRIPS e incorporada na legislação da maioria dos países membros da Organização Mundial do Comércio. Ela reflete os devidos mecanismos para operacionalização célere da medida em situações de pandemia, em

conformidade com as normativas internacionais referentes a estabelecimento de prazos e compensações aos titulares das patentes.

Cabe lembrar ainda que os investimentos para o desenvolvimento das vacinas para Covid-19 foram majoritariamente públicos. No total, os governos proveram US\$ 8,6 bilhões para as pesquisas que permitiram que se obtivessem as vacinas, segundo a empresa de análise de dados científicos Airfinity. Organizações sem fins lucrativos contribuíram com quase US\$ 1,9 bilhão. Apenas US\$ 3,4 bilhões vêm de investimentos próprios das empresas<sup>11</sup>.

Até o presente momento, estas empresas já alcançaram significativos retornos financeiros. A Pfizer, por exemplo, projeta um faturamento de US\$ 15 bilhões para este ano; a Moderna, de US\$ 18 bilhões; e a Johnson e Johnson, de US\$ 10 bilhões. Todas elas tiveram mais de 2/3 do gasto no desenvolvimento das vacinas bancado por dinheiro público. Esses são sinais claros de que o investimento realizado por essas empresas já foi recuperado múltiplas vezes considerando-se os contratos já firmados.

Algumas dessas empresas, inclusive, já anunciaram que pretendem elevar os preços das vacinas, que hoje custam cerca de US\$ 30, para mais de US\$ 150 num futuro próximo, o que poderá inviabilizar a continuidade da vacinação em muitos países. Por isso a concorrência é tão necessária. A concorrência não significará a exclusão das empresas detentoras de patentes do mercado. Pelo contrário, as empresas continuarão atuando com grandes vantagens por já terem contratos firmados com diversos países. Possivelmente, porém, elas terão que passar a oferecer preços mais competitivos em futuros contratos. E, mesmo com o licenciamento compulsório, receberão royalties daqueles que porventura utilizarem os conhecimentos contidos na patente.

Ou seja, mesmo num cenário de licenciamento compulsório das patentes, essas empresas terão plenas condições de seguir lucrando, investindo em pesquisa e dando sua contribuição para o abastecimento de vacinas. A única diferença é que não poderão mais bloquear a entrada de novos produtores, que serão essenciais para acelerarmos o ritmo da vacinação no Brasil e no mundo

### **Conclusão**

Assegurar amplo acesso às vacinas é condição essencial para superar a pandemia de Covid-19, a maior crise de saúde pública desta geração. A realidade mostra que o problema não está na distribuição nem na infra-estrutura para vacinar a população, mas sim na insuficiência da produção global para atender toda a demanda. Acelerar a imunização

passa, portanto, por aumentar a capacidade produtiva.

O Brasil possui um bem estruturado e experiente Programa Nacional de Imunização, não havendo necessidade de envolver o setor privado na campanha. Autorizar a compra privada de vacinas para uso fora do SUS, ou seja, cortar a fila da vacinação, é imoral, pois

<sup>11</sup> <https://www.bbc.com/portuguese/geral>

55318843#:~:text=No%20total%2C%20os%20governos%20proveram,dependem%20fortemente%20de%20financiamento%20externo.

privilegia quem tem mais recursos, além de ser prejudicial para a saúde pública, pois gera competição entre o Estado e empresas por um bem já escasso, dificultando o acesso e prolongando a pandemia e não acelera a estratégia de vacinação nacional.

A solução deve ser ampliar a produção, para que o PNI opere em sua máxima capacidade, atingindo a imunidade generalizada o mais rápido possível. Para tal, é essencial suspender qualquer barreira ao aumento da produção de vacinas, a começar por monopólios decorrentes de regras de propriedade intelectual, como patentes e proteção de segredo industrial. Outro aspecto fundamental a ser abordado é a garantia de transferência completa de tecnologia em contratos comerciais.

Assinam esta Nota Técnica:

Ação Brasileira de Combate às Desigualdades - ABCD

Associação Brasileira de ONGs - Abong

Associação brasileira Interdisciplinar de Aids - ABIA

AHF Brasil

Católicas pelo Direito de Decidir

Coalizão Negra por Direitos

Conselho Indigenista Missionário - CIMI

Fundação Avina

Fórum de ONG Aids do Estado de São Paulo

Fórum de Ong Aids do Rio Grande do Sul

Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - Idec

Instituto de Estudos Socioeconômicos - Inesc

Instituto Ethos de Empresas e responsabilidade Social

Nossas

Oxfam Brasil

Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC