

COVID-19: DESAFIOS NO APARTHEID DAS VACINAS

Covid-19: challenges on the vaccine apartheid

Jorge Bermudez
(ENSP/FIOCRUZ)

Fabius Leineweber
(Instituto de Tecnologia em Fármacos –
Farmanguinhos/FIOCRUZ)

Luana Bermudez
(FIOCRUZ)

Informações do artigo

Recebido em 13/09/2021

Aceito em 14/11/2021

doi: <https://doi.org/10.25247/2447-861X.2021.n253.p249-278>



Esta obra está licenciada com uma Licença [Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Como ser citado (modelo ABNT)

BERMUDEZ, Jorge; LEINWEBER, Fabius; BERMUDEZ, Luana. Covid-19: desafios no *apartheid* das vacinas.

Cadernos do CEAS: Revista Crítica de Humanidades.

Salvador/Recife, v. 46, n. 253, p. 249-278, maio/ago.

2021. DOI: [https://doi.org/10.25247/2447-](https://doi.org/10.25247/2447-861X.2021.n253.p249-278)

[861X.2021.n253.p249-278](https://doi.org/10.25247/2447-861X.2021.n253.p249-278)

Resumo

Inicialmente, os autores contextualizam sumariamente a crise desencadeada pela pandemia e as respostas dos organismos multilaterais na tentativa de promover ações concretas de solidariedade. Entretanto, também demonstram as falhas em promover a equidade e o impacto negativo nos países mais pobres. São discutidas as medidas propostas nos grandes foros mundiais contemporâneos. Em seguida, discutem a propriedade intelectual como barreira ao acesso às tecnologias, as alterações legislativas possíveis e as possibilidades de flexibilizar a emissão de licenças compulsórias para assegurar o acesso a tecnologias relacionadas com a pandemia, deixando clara a complexidade envolvida nas patentes relacionadas com a produção de vacinas. O nacionalismo exacerbado e o aprofundamento da desigualdade são abordados, ao mesmo tempo em que discutem os movimentos mundiais e a disputa na Organização Mundial do Comércio diante de proposta endossada por mais de cem países de suspensão temporária de dispositivos do Acordo TRIPS para evitar monopólios de tecnologias que possam provar efetividade no combate à pandemia. As falhas em caracterizar as vacinas como bens públicos diante das disputas comerciais e de mercado também são discutidas. Iniciativas em curso na região das Américas e no Brasil são apresentadas, bem como o acompanhamento de diversas propostas de alteração na lei de propriedade industrial no Brasil, em sintonia com movimentos de âmbito mundial. Finalmente são discutidas as perspectivas que enfrentamos atualmente.

Palavras-Chave: COVID-19. Saúde Pública. Política de Saúde. Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde. Vacinas.

Abstract

Initially, the authors set the context of the Covid-19 pandemic and the multilateral system responses aiming at solidarity, although the failures are clear and the impact on poor countries as well. Intellectual property is discussed as a barrier to access, the proposals of facilitating compulsory licensing worldwide are addressed, taking into account the complexity involved with patent protection and vaccines. Vaccine nationalism and the worldwide inequality between rich and poor countries is highlighted, mainly with the ongoing discussion at the World Trade Organization on a waiver supported by more than 100 members on technologies related to the pandemic. Initiatives in the region of the Americas and in Brazil are discussed in the paper, a follow-up on current discussion with the industrial property law in Brazil and future perspectives are finally included in the discussion.

Keywords: COVID-19. Public health. Health Policy. Access to Essential Medicines and Health Technologies. Vaccines.

Impacto da Pandemia, solidariedade ou disputa de mercados?

Desde o mês de março de 2020, quando a Organização Mundial da Saúde declarou a doença causada pelo novo coronavírus como pandemia, ou mesmo antes, com a detecção dos primeiros casos de uma nova doença e a Declaração de Emergência em Saúde Pública de interesse internacional (WHO, 2020a), o mundo entrou em estado de alerta. Uma série de manifestações iniciais de solidariedade vieram a público, muitas delas cristalizadas posteriormente nas iniciativas englobadas no âmbito da Organização Mundial da Saúde, em especial as denominadas ACT-A (*Access to Covid-19 Technologies - Accelerator*), C-TAP (*Covid-19 Technology Access Pool*) e o mecanismo que se destinaria à aquisição das vacinas potencialmente a ser desenvolvidas e sua distribuição global, COVAX (BERMUDEZ; LEINEWEBER, 2020; WHO, 2020b). Todos os grandes foros mundiais, incluindo a Assembleia Geral das Nações Unidas, a Assembleia Mundial da Saúde, a Organização Mundial do Comércio, os ministros da saúde dos países que compõem o G-7 e o G-20, entre outros, dedicaram tempo em discussões que apontavam para um grande movimento de solidariedade global e propunham proteger a população mundial com as vacinas que viessem a ser desenvolvidas e aprovadas. De imediato iniciaram as discussões viabilizando o mecanismo conhecido como compras antecipadas (do Inglês “*AMC - Advanced Market Commitments*”), assegurando o financiamento antecipado com o objetivo de acelerar, além do desenvolvimento e produção de vacinas, sua disponibilidade universal incluindo para aqueles países sem condições econômicas de adquiri-las.

Entretanto, dezoito meses decorridos do início da pandemia, a avaliação dos resultados desse conjunto de iniciativas não é das mais positivas e fica claro o aumento das desigualdades no que se convencionou denominar de um “apartheid das vacinas” (GHEBREYESUS, 2021; USHER, 2021; ALMEIDA, 2021). É impressionante notar a iniciativa ACT-A, englobando uma coalizão de dez organizações solidamente estabelecidas, incluindo a OMS, Unicef, GAVI, CEPI, Fundo Global, UNITAID, FIND, Banco Mundial, Wellcome Trust e a Fundação Bill e Melinda Gates, não tem conseguido os resultados que se desenhavam no início da pandemia (BERMUDEZ; LEINEWEBER, 2020; WHO, 2020b).

É lamentável também constatar os atrasos que se verificam no mundo com a falta de financiamento adequado e compartilhamento das tecnologias para ampliar a capacidade de produção. De acordo com Shah (2021), a iniciativa COVAX, que planejou atingir 70% da população dos países periféricos, apenas conseguiu cobrir cerca de 27% dessas populações e os dados de julho 2021 mostravam que, na América do Sul, apenas 37% da população havia recebido a primeira dose da vacina, 26% na Ásia e ínfimos 3% na África.

Todos os grandes foros mundiais discutem os impactos da pandemia e propostas de medidas para aumentar a capacidade de produção e a disponibilidade de vacinas, em especial por intermédio de mecanismos voluntários, cooperação multilateral ou mesmo propostas regionais de cooperação entre países. Dessa forma, vemos foros como a Assembleia Geral das Nações Unidas (AGNU), a Assembleia Mundial da Saúde em sessão extraordinária, o Conselho Diretor da OPAS (Organização Pan-Americana de Saúde), ou reuniões setoriais como a Cúpula da CELAC (Comunidade de Estados Latino-americanos e Caribenhos).

Cabe destacar os acontecimentos das últimas semanas de setembro de 2021, quando foram realizados o 59º Conselho Diretor da OPAS e a 76ª Assembleia Geral da ONU, além da Cúpula Global sobre COVID-19, convocada pelo presidente norte-americano Joe Biden. Dentre as 13 resoluções aprovadas durante o Conselho Diretor da OPAS, duas tiveram mais atenção por parte dos Estados membros e tomaram grande parte das discussões, a primeira (OPAS, 2021a) relacionada com o aumento da capacidade de produção de medicamentos e tecnologias em saúde essenciais, e outra (OPAS, 2021b) com o objetivo de revigorar a imunização como um bem público global. As duas resoluções são de grande relevância para a região, já que significam um reconhecimento e comprometimento dos países para a melhoria das capacidades de pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção, além de elaboração de estratégias para o fortalecimento dos programas nacionais de imunização, entendendo que estes são dois temas fundamentais para o alcance do acesso e cobertura universal à saúde. É importante ressaltar que também foram realizados eventos paralelos no âmbito do Conselho Diretor, onde foi anunciado que a OPAS/OMS havia selecionado o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fiocruz e a Sinergium Biotech, farmacêutica Argentina, como *hubs* regionais para o desenvolvimento e produção de vacinas de RNA mensageiro (mRNA) (OPAS, 2021c). Esta seleção foi o resultado de uma chamada que havia sido lançada em abril de 2021 com o objetivo de promover o acesso às

vacinas de Covid-19 nas Américas, através do aumento da capacidade de produção dos países, e teve a participação de cerca de 30 empresas e instituições científicas da região (LANG, 2021).

Já durante a 76ª AGNU, o Secretário Geral das Nações Unidas, Antonio Guterres, trouxe importantes reflexões sobre as debilidades de uma resposta global à pandemia e necessidade de reforma do sistema multilateral, especialmente das Nações Unidas (GUTERRES, 2021). Guterres aproveitou a ocasião para lançar um relatório intitulado “Nossa Agenda Comum”, onde, dentre diversos tópicos, propõe uma profunda reestruturação da ONU e ressalta a necessidade de um plano mundial de imunização, com vistas a pelo menos dobrar a capacidade de produção de vacinas e assegurar o acesso equitativo a todos (UN, 2021).

Por sua vez, a Cúpula Global de Covid-19 teve como objetivo reunir autoridades de todo o mundo para discutir como cooperar para aumentar o acesso a vacinas de Covid-19, por meio da ampliação da produção, distribuição e doação de doses; para lidar com a crise de oxigênio em diversos hospitais ao redor do mundo, como foi o caso de Manaus, no Brasil; expandir a disponibilidade de insumos de saúde pública, como máscaras e testes; e reconstruir melhor e com resiliência. Em seu discurso de abertura, Biden reitera que, para superar a pandemia, são necessárias vacinas, medidas de saúde pública e cooperação, e anuncia a doação de meio bilhão de doses da vacina Pfizer para os países de baixa e média renda em 2022, o que soma 1.1 bilhões de doses doadas pelo país até o momento (BIDEN, 2021). Apesar de ser uma quantia considerável, e acima do que foi entregue pelo mecanismo Covax, ainda é muito pouco se comparado às 11 bilhões de doses que Guterres menciona em seu relatório serem necessárias para imunizar 70% da população mundial e superar a fase aguda da pandemia (UN, 2021). Esta ação é importante, porém não aborda a raiz do problema, que é a dependência tecnológica da maioria dos países em desenvolvimento.

A propriedade intelectual, contexto e perspectivas com a Pandemia

Ao abordarmos a propriedade intelectual enquanto barreira ao acesso a tecnologias, é necessário retomar a discussão que confronta saúde e comércio (BERMUDEZ, 2017), lembrando que a questão do acesso a medicamentos e outras tecnologias hoje não se restringe a países de baixa renda, reforçando a necessidade de insistirmos no enfoque de direitos humanos e o acesso universal à saúde (UNHR, 2015). O painel de alto nível do Secretário-geral das Nações Unidas em acesso a medicamentos apontou claramente para a necessidade de encontrar soluções para as incoerências políticas no contexto das tecnologias em saúde, entre os direitos individuais ou dos inventores, as prioridades em saúde pública, as leis e regulação de direitos humanos e as regras do comércio (UNDP, 2016).

Nesse sentido, consideramos necessário lembrar que, ao falarmos de propriedade intelectual, estamos nos referindo à propriedade industrial ou proteção patentária, no escopo do Acordo TRIPS (do inglês *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), acordo multilateral sobre os aspectos de propriedade intelectual relacionados ao comércio assinado em 1994 pelos países membros da OMC e que estabelece “padrões mínimos de proteção da propriedade intelectual”. O Acordo estabelece a proteção patentária de produtos e processos farmacêuticos pelo período de 20 anos e o Brasil, como signatário, assumiu as obrigações e mudou sua Lei de Propriedade Industrial em 1996, mas, ao mesmo tempo, tendo o direito às flexibilidades contidas no Acordo, entre as quais o licenciamento compulsório (OLIVEIRA *et al.*, 2004; CORREA, 2000). O licenciamento compulsório, popularmente conhecido no Brasil como a “quebra de patentes”, consiste na autorização para exploração de um produto ou processo patenteado, concedida por uma autoridade judicial ou administrativa, sem o consentimento do titular da patente. Adicionalmente, cabe destacar a aprovação da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, durante a Conferência de Ministros de Indústria e Comércio, da OMC, realizada em Doha, Catar, em 2001, um documento inédito e de impacto político extremamente relevante que reafirma “o direito dos membros da OMC de fazerem uso, em toda sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim”, no sentido de “proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos” (WTO, 2001; T’HOEN, 2002; BERMUDEZ, 2014)

Em que pese ter havido, em mais de uma oportunidade, ameaças de emissão de licenças compulsórias no Brasil, essa flexibilidade do Acordo TRIPS da OMC, na prática, somente foi utilizada em 2007, para o antirretroviral Efavirenz, reduzindo seu preço em cerca de cinco vezes e viabilizando a produção nacional do medicamento pela Fiocruz e sua utilização por 75.000 pessoas então em tratamento (RODRIGUES & SOLER, 2009).

Diversos conflitos, não apenas em países de renda média ou baixa, mas também em países centrais, nos mostram as dificuldades inerentes aos custos e preços de tecnologias recentes nos diferentes sistemas de saúde, públicos ou privados. Basta lembrar que a emissão da licença compulsória do medicamento Sorafenib na Índia em 2014 e a sua consequente produção genérica, reduziu seu preço em 30 vezes. Outro exemplo da diferença de custo e preço e da quebra do monopólio é o Sofosbuvir, lançado em 2014 pela Gilead ao preço de 84.000 dólares pelo curso de tratamento de 12 semanas e que hoje se encontra disponível pelo Fundo Estratégico da OPAS/OMS ao preço de 60 dólares pelo curso de tratamento, correspondendo a uma redução de mais de 1.000 vezes menor do que o preço anunciado no lançamento do produto (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2016; PAHO, 2019).

Com o advento da pandemia de Covid-19, a propriedade intelectual como barreira, somada às iniciativas de compras antecipadas pelos países de alta renda, revelam uma face desumana no acesso a essas tecnologias. Como exemplos, a compra pelos Estados Unidos do total mundial de quantitativo de Remdesivir, medicamento aprovado pelo FDA para tratamento de Covid-19, (BOSELEY, 2020; EL PAÍS, 2020) ou a busca por proteção patentária pelo detentor da patente em cerca de 70 países, deixando claras as tentativas de assegurar o monopólio e evitar competição num mercado extremamente promissor durante uma crise mundial. Isso ocorre ao mesmo tempo em que observamos mais de 2.100 pedidos de patentes para medicamentos potencialmente relacionados com a Covid-19 em escala global (MEDSPAL, 2020; BERMUDEZ; LEINEWEBER, 2020).

Uma análise das patentes para coronavírus revela mais de 16.000 desde 2002, considerando as epidemias de SARS e MERS (LIU *et al*, 2021). Especificamente sobre as vacinas em uso para Covid-19, dados de patentes do VAXPAL (MPP, 2021a) evidenciam pouco mais de 100 patentes, sendo a maioria para vacinas de mRNA da Pfizer, Moderna ou Curevac e de adenovírus da J&J. Além de majoritariamente em países desenvolvidos, essas

patentes também estão registradas em países em desenvolvimento como China, Índia, Brasil, Coréia do Sul, México, Rússia e África do Sul.

A análise sobre a vigência das patentes a partir das datas de depósito no VaxPal revela que, como muitas existiam anteriormente à Covid-19, algumas delas já estariam prestes a expirar nos próximos anos. Por exemplo, uma das principais patentes de tecnologia de mRNA, referente à modificação de bases para minimizar uma resposta imune, foi depositada em 2006 e, portanto, teria apenas mais 5 anos até expirar (DOLGIN, 2021). No entanto, muitos produtos sofreram inovações incrementais que ampliam o tempo de exclusividade. Dessa forma, apesar de existirem diversas patentes que expiram em 2021 e 2022, as mais recentes revelam uma extensão para 20 anos que já alcança 2040.

Nas empresas, o portfólio da BioNTech indica mais de 200 famílias de patentes no mundo para sua amplitude de produtos, sendo pelo menos 100 próprias. Por sua vez, o portfólio das patentes da Moderna inclui 270 patentes concedidas e mais de 600 pendentes no mundo. Além disso, a disputa ocorre entre as empresas. A BioNTech entrou com oposição a 1 patente da Moderna e 5 da Curevac. Nos Estados Unidos, a Moderna entrou com revisões entre partes contra uma patente da Curevac e 3 da Arbutus, onde a maioria das reivindicações foram designadas não patenteáveis; e na Europa, entrou com oposições contra a Arbutus e Curevac, esta última revogando a patente, mas ainda pendente recurso (SHORES; HAVERSACK; STORASKA, 2021).

Os movimentos mundiais, nacionalismo exacerbado e a desigualdade aprofundada

O histórico da organização da sociedade civil em oposição às patentes apresenta o caso emblemático dos antirretrovirais para HIV (VILLARDI, 2018). No entanto a pandemia de Covid-19 apresenta um o desafio de conciliar um complexo cenário politizado com inequidades. Dessa forma, os movimentos sociais contestam posições multilaterais de interesses comerciais, pressionando empresas e governos envolvidos nas respostas à pandemia.

As mobilizações da sociedade civil ocorrem em meio a falhas na forma como o mercado alocou os produtos de combate à Covid-19. A capacidade de pagamento sobrepõe fundamentos econômicos como o caráter de bem público global das informações sobre os mecanismos de produção dos produtos, na forma de propriedade intelectual e segredos industriais (BERMUDEZ; LEINEWEBER, 2020). Além da falta de transparência, a iniquidade na distribuição de vacinas ignora não só os direitos humanos, como também vantagens indiretas de riscos e ameaças que prolongam a pandemia.

Desde o ano passado, diversos movimentos sociais se organizaram para ampliar o acesso equitativo a produtos e medidas para enfrentamento à pandemia. A aliança entre a UAEM (*Universities Allied for Essential Medicines*) e o *Center for Artistic Activism*, formou o coletivo *Free the Vaccine*, que demanda a suspensão de patentes de vacinas, transferências de tecnologias e investimentos em manufatura global (FREE THE VACCINE, 2020). Por sua vez, o grupo *The People's Vaccine* (THE PEOPLE'S VACCINE, 2020) formado por *Free the Vaccine*, *Global Justice Now*, *Public Citizen*, *Yunus Centre*, *Frontline AIDS*, *Amnesty International*, *Oxfam*, *SumOfUs* e *UNAIDS* solicita aumento dos objetivos de vacinação, "quebra de patentes", investimentos públicos para a produção, além de vacinas, tratamentos e testes de diagnóstico grátis, e suporte financeiro para os sistemas de saúde.

De acordo com a organização humanitária *Médicos sem Fronteiras* (MSF, 2021), são destacadas três medidas urgentes a serem implementadas pelos países centrais: (1) redistribuir imediatamente as doses de vacina em excesso antes delas expirarem, para países periféricos que dependem de mecanismos como COVAX; (2) os países centrais devem obrigar as companhias farmacêuticas a compartilharem a tecnologia de vacinas mRNA e de anticorpos monoclonais; (3) os governos devem apoiar a suspensão temporária de direitos de propriedade intelectual em discussão na OMC para tecnologias relacionadas com a pandemia. Afirmam, ainda, que os erros verificados durante esta pandemia não podem ser repetidos em futuras pandemias e a cooperação multilateral deve incluir os governos dos países centrais e as corporações farmacêuticas.

Em movimentos mais recentes, antes da rodada de negociações do Conselho da OMC em julho de 2021, um grupo de mais de 100 acadêmicos de propriedade intelectual assinaram uma carta em suporte à proposta da Índia e África do Sul pelo *waiver* temporário do acordo

TRIPS “como uma medida legal necessária e proporcional para a eliminação das barreiras de propriedade intelectual existentes para o aumento da produção de tecnologias de saúde Covid-19 de maneira direta, consistente e eficaz” (KANG *et al.*, 2021). Ainda mais recente, antes da Assembleia Geral da ONU em setembro de 2021, organizações não-governamentais assinaram uma carta ao presidente dos EUA Joe Biden pleiteando: um programa de produção global de vacinas, transferência de conhecimentos produtivos e doações de excedentes de vacinas para o sul global, e implementação rápida do *waiver* para patentes de produtos relacionados à Covid-19 (FREE THE VACCINES, 2021).

O conjunto de atores, com suas manifestações, pode ter surtido algum efeito na forma como os países respondem. O presidente dos EUA informou um plano global com doação adicional de 500 milhões de doses de vacinas, financiamento extra para distribuição e segurança de riscos do Gavi (*Global Alliance for Vaccines and Immunization*), investimentos em capacidade regional produtiva na Índia e África e outros países, e também transparência e suporte ao *waiver* (WHITE HOUSE, 2021). A Europa também declarou doações extras de 500 milhões de doses, além de suporte à distribuição, vigilância e produção regional (EC, 2021).

No aspecto multilateral, de acordo com recente manifestação pública (WHO, 2021a), a iniciativa COVAX está prevendo liberar um total de 1,4 bilhões de doses de vacinas contra Covid-19 até o final de 2021, destinando 1,2 bilhões para países de baixa renda, quantidade suficiente apenas para vacinar 20% dessas populações, ou 40% dos adultos em 92 países. No entanto, até o final de setembro, apenas 311 milhões de doses de vacinas haviam sido entregues através deste mecanismo (GAVI, 2021), muito aquém das necessidades reais ou das quantidades estimadas inicialmente. Além do nacionalismo exacerbado dos países centrais, que detêm a maioria das vacinas desenvolvidas e produzidas globalmente, (LEINWEBER, BERMUDEZ 2020; BHATIA, 2021), também merece referência a fragilidade dos mecanismos multilaterais para o enfrentamento da pandemia, conforme ressaltado pelo Secretário Geral das Nações Unidas, Antonio Guterres, durante a 76ª Assembleia Geral da ONU (GUTERRES, 2021; CORREA, 2021).

Deve-se lembrar que muitas das promessas de doações de países para a COVAX não foram cumpridas. Apesar de inovações de mecanismos de financiamento como o COVAX

AMC (*Advanced Market Commitment*) destinado a países de renda mais baixa, com a estimativa inicial de 2 bilhões de doses de vacinas para 2021, hoje está entre 1,1 e 1,7 bilhão de doses, sendo a maior parte para países da África e sudeste asiático (CEPI *et al.*, 2021). A cooperação multilateral de blocos como a AVAT (*African Vaccine Acquisition Trust*) permite vislumbrar cenários para alcançar objetivos de 20% da população vacinada, ou 40% dos adultos de todos os países até o final de 2021. Entretanto, o esforço de ampliar os atuais 2,2% da população vacinada em países de renda baixa contrasta com os atuais 42% da população vacinada em países de renda alta, muitos com autorização para doses adicionais de reforço. Embora já tenha comprado 2,5 bilhões de doses, configurando o COVAX como um dos maiores compradores de vacinas, atrás apenas da União Europeia, o atraso no financiamento impediu que competisse com outros países a tempo (DUKE, 2021a). A extensão dessa população nos países periféricos atendida também prejudica o eventual sucesso do COVAX; mesmo assim, ao final da pandemia possivelmente será o maior distribuidor de doses.

No âmbito da ACT-A (*Access to Covid Tools Accelerator*), essa iniciativa ampliou a colaboração para as vacinas com a COVAX, além de disponibilizar diagnósticos, equipamentos de proteção individual e tratamentos, como oxigênio (WHO, 2021b). Com financiamento abaixo do esperado, o ACT-A recentemente mudou sua estratégia, antes focada no desenvolvimento de novos produtos para Covid-19, agora destinada a diminuir a iniquidade (WHO, 2021c). Em que pese a propriedade intelectual para produtos de enfrentamento à pandemia, um programa da OMS visava incentivar o licenciamento voluntário, denominado C-TAP (*Covid Technology Access Pool*). Apesar de, em novembro de 2020, 16 fabricantes de genéricos anunciarem disposição de trabalhar conjuntamente para produzir medicamentos para Covid-19, e esse número de produtores subir para 24 em 2021 (MPP, 2021b), não houve sucesso na disponibilização de propriedade intelectual de produtos.

As dificuldades das organizações multilaterais de atingir metas para uma resposta global mais equitativa de combate à pandemia encontram obstáculos pelo nacionalismo exacerbado de países. O fenômeno surgiu como o “nacionalismo de vacinas” ao longo de 2020 (LEINEWEBER; BERMUDEZ, 2021) e conduziu a resposta de muitos países em 2021. Os investimentos em pesquisa, desenvolvimento e produção priorizaram a capacidade inicial em países centrais, apesar de muitos ensaios clínicos realizados em países periféricos. Os Estados Unidos, a Inglaterra e a Europa, com maior representação da Alemanha, foram os principais

doadores e receptores para os recursos de investimentos na pesquisa e desenvolvimento de vacinas (IHEID, 2021b). O início das compras avançadas se deu com os Estados Unidos e a Inglaterra ainda em maio de 2020, seguido por Israel, Japão em julho, e Europa, Canadá, Brasil, Cazaquistão e Vietnã em setembro (DUKE, 2021a). Mas, além da dimensão temporal, a intensidade do aporte de recursos financeiros com que isso ocorreu determina as disparidades no acesso efetivo às vacinas. Estes mecanismos ocasionam desigualdade na proporção de doses administradas, suas consequências atuais chegando a ser referidas como um “apartheid de vacinas”.

Como resultado do nacionalismo de vacinas, dados apresentados em portal do Global Health Centre (IHEID, 2021a) revelam que, entre os países de renda alta, a previsão de compra do Canadá superou em 600% a necessidade de cobertura de sua população, Reino Unido e Austrália em 400%, Europa, Estados Unidos e Nova Zelândia em 300% e Israel, Suíça Chile e Coreia do Sul em 200%. No caso dos países de renda média alta, o Brasil lidera com mais de 150%, índice que também é apresentado para o Peru. No restante, apenas República Dominicana, Turquia, Malásia e Argentina apresentam valores superiores a 100% de cobertura prevista. No caso dos países de renda baixa, apenas a Malásia atingiu compras para a cobertura de 100%. Valores semelhantes são encontrados no *dashboard* de acordos de vacinas por país da UNICEF, que apresenta algumas diferenças notáveis como a Suíça com mais de 600% de previsão de compras para sua cobertura e a Bolívia com mais de 150% (UNICEF, 2021). Apesar das disparidades que demonstram a necessidade de maior transparência, os acordos de compromisso avançados revelam grande parte da origem dessa desigualdade na disponibilidade de doses para vacinação das populações nacionais.

Deve-se salientar que um acordo da Bolívia depende de autorização da OMC para a exportação de 15 milhões de doses produzidas no Canadá (LOCK, 2021). Apesar dos apelos dos movimentos sociais como o *Free The Vaccine*, o histórico demonstra uma burocracia que leva meses e a última licença compulsória levou 4 anos (SCHOUTEN, 2021). Mesmo assim, o governo do Canadá ainda não inclui Covid-19 na lista para licenciamento compulsório e são apontadas dificuldades de ensaios para comprovar bioequivalência (BRENNAN, 2021). O Canadá ainda mantém uma posição favorável à propriedade intelectual (CANADA, 2021).

Outra observação interessante envolve as diferenças no número de vacinas em uso entre os países. Países de renda mais alta apresentam predominantemente 3 ou 4 vacinas aprovadas. De maneira distinta, países de renda média alta apresentam uma grande quantidade de aprovações, superando 5 diferentes vacinas, e chegando até 9 no caso das Filipinas. Embora existam países de renda média como o Paquistão e Bangladesh com 8 vacinas aprovadas, e países de renda baixa com mais de 5 vacinas aprovadas como Guiné e Sudão, a maioria desses últimos conta com apenas uma vacina aprovada, situação predominante principalmente na África (UNDP, 2021). Assim sendo, considerando que países de renda alta asseguraram a compra das primeiras doses para sua população e teriam um excedente considerável, pode-se supor que muitos ainda têm à sua disposição a escolha de vacinas com base em dados preliminares de eficácia pré-clínica e em tempo real. Por sua vez, países com uma capacidade menor de pagamento buscaram mais alternativas, e a falta de recursos e até instituições de regulação sanitária próprias nos países de renda baixa, limitaram o acesso.

Apesar das evidências dos desafios multilaterais em contraposição ao nacionalismo, podemos observar outras formas como os interesses nacionais se refletem nas relações internacionais. Índia e China representam casos particulares no comércio das vacinas, por populações elevadas, comparáveis à população mundial na escala de bilhões de pessoas. Assim, os esforços desses países para ampliar sua capacidade de produção foram associados às exportações. Nesse aspecto, a China já aplicou mais de 1,2 bilhão de doses, enquanto a Índia chegou a 800 milhões; isso resultou em 70% da população completamente vacinada na China e 45% com uma dose na Índia (RITCHIE *et al.*, 2021).

No começo da pandemia, o presidente da China anunciou que as vacinas chinesas seriam um bem público global (JINPING, 2020). Com a extensão da sua campanha de imunização, que chegou a vacinar 20 milhões de pessoas por dia (MALLAPATY, 2021), e uma capacidade de produção que já chega a 5 bilhões de doses ao ano (SCIO, 2021), o presidente da China recentemente declarou que poderá fornecer 2 bilhões de doses para o mundo até o final de 2021 (JINPING, 2021), sendo que já fornece para 112 países no mundo, maior parte das doses entregues na Ásia (BRIDGE, 2021). Além disso, a capacidade produtiva da China apresenta acordos para a produção de vacinas da Pfizer, AstraZeneca e Gamaleya; com destaque para a produção de suas vacinas em outros países como Brasil, Emirados Árabes,

Marrocos, Turquia, Egito, Indonésia, Malásia e Bangladesh (IHEID, 2021a). Cabe destacar que a vacinação da China depende de sua produção nacional de suas vacinas, embora isso não possa ser confirmado por falta de dados disponíveis (DUKE, 2021b).

Em sua particularidade, a Índia se apresenta como um dos maiores produtores mundiais de vacinas, tendo elevado sua produção para 300 milhões de doses mensais previstas em outubro de 2021. Apesar da Índia declarar uma política externa de diplomacia amigável, baseada em princípios hindus de benevolência (*maitri diplomacy*), uma grande incidência de casos em março de 2021 fez com que ela suspendesse as exportações de vacinas. Nesse momento, a Índia também recebeu ajuda humanitária da Europa, e os EUA amenizaram bloqueios de exportação de alguns insumos para a produção de vacinas. Mesmo assim, a COVAX foi bastante afetada, pois tinha o *Serum Institute of India* como o principal fornecedor, com 1,55 bilhões das 4,27 bilhões de doses contratadas (UNICEF, 2021). No entanto, em declarações mais recentes, após conseguir vacinar até 25 milhões de pessoas em um dia, a Índia declarou que reassumiria suas exportações para a COVAX em outubro (MODI, 2021). A Índia ainda produz vacinas da Johnson&Johnson (J&J), e a sociedade civil questiona a exportação de 600 milhões de doses desta para países centrais, com destaque para o fato de que estas poderiam ser produzidas em fábricas preparadas para a vacina russa Sputnik, que apresenta problemas de manufatura, especialmente para a segunda dose, e não teria a aprovação da OMS como a da J&J (MAXMEN, 2021). A Índia também participa de grupo multilateral denominado Quad, junto com EUA, Japão e Austrália, destinado a vacinar países do Sudeste Asiático (MEA, 2021).

O aspecto de autonomia na produção de vacinas merece destaque como uma forma de nacionalismo. Além de Índia e China, os EUA também alcançaram relativa independência para produção interna de vacinas, devido principalmente ao programa *Warp Speed* que investiu em capacidade de manufatura (LEINEWEBER; BERMUDEZ, 2021). Outros países que se destacam seriam Cuba e Rússia. Cuba conseguiu vacinar 78% da sua população com ao menos 1 dose, e 43% com imunização completa (ROSER; RITCHIE; ORTIZ-OSPINA, 2020). A vacina Abdala foi a primeira vacina aprovada com desenvolvimento e produção na América Latina, em julho de 2021 (ALONSO; FERNÁNDEZ, 2021). No mês seguinte, sua vacina Soberana 2 e Soberana Plus foram aprovadas para uso emergencial em uso combinado de três doses (CONTRALORIA, 2021), sendo esta também a primeira no mundo com ensaios

clínicos em crianças de 3 a 11 anos (MINREX, 2021). Além disso, Cuba já participa de acordos com exportações para Venezuela, Vietnã e Irã, contemplando a transferência de tecnologia para o Vietnã (FRANK, 2021). Por sua vez, a Rússia também apresenta certo grau de autossuficiência com a produção de suas próprias vacinas Sputnik e Sputnik light, estas apresentando a maior quantidade de licenciamentos, 38 em mais de 20 países (IHEID, 2021a). No entanto, a Rússia tem apenas 32% de sua população vacinada com ao menos 1 dose e 28% com as duas. As vacinas russas apresentaram problemas de fabricação e a capacidade de produção prevista para 2021 permanece baixa com 390 milhões de doses (DUKE, 2021b).

Com todos esses exemplos, talvez nenhum país possa ser classificado como completamente autônomo, pois a rede global de fornecedores de insumos específicos ocorre em diferentes países, sejam esses: consumíveis descartáveis para fermentação, lipossomas, reagente para controle de qualidade ou aditivos para formulação. Mesmo assim, a capacidade de manufatura de vacinas ainda se encontra predominante em países centrais como EUA e Europa. Nesse aspecto, as vacinas de mRNA, como a Pfizer e a Moderna, juntas, têm previsão de produção de 3,8 bilhões de doses para 2021 e 7 bilhões para 2022 (DUKE, 2021b). Assim, articulações regionais dos organismos multilaterais apresentam iniciativas recentes de produção de vacinas de mRNA em *hubs* na América do Sul e África (PAHO, 2021; WHO, 2021d). No entanto, os desafios da propriedade intelectual dessas vacinas inovadoras são muito superiores, tanto em complexidade de licenciamentos necessários como número de patentes.

Assim, diversas posições ressaltam que a resposta global ao desafio da pandemia falhou (GUTERRES, 2021; ONU, 2021). Os países centrais optaram por manter os monopólios sem o compartilhamento das tecnologias, dificultando a expansão da capacidade mundial de produção, e sem apoiar a suspensão temporária das barreiras de propriedade intelectual em discussão na OMC. Há denúncias, inclusive, sobre o envio de doações de vacinas a países periféricos com validade próxima a vencer, inviabilizando a distribuição e utilização das vacinas nesses países. Determinados alertas (GUEVARA, 2021; MARRIOT, MAITLAND, 2021) levantam a necessidade de alcançar pessoas consideradas “fora” do sistema, como refugiados, deslocados internamente, residentes em áreas de conflito, migrantes e aqueles vivendo em áreas não controladas pelos governos, bem como os aspectos comerciais e

preços excessivos das companhias farmacêuticas que inviabilizam o acesso de países pobres às vacinas.

O mundo dividido: a disputa na OMC

Em diversos foros globais de discussão, mas especialmente na Organização Mundial do Comércio, países em desenvolvimento vêm argumentando as dificuldades que enfrentam na implementação das flexibilidades do Acordo TRIPS, principalmente em função de potenciais retaliações ou bloqueios por países centrais. A África do Sul protocolou comunicado em que questiona o escopo de utilização dessas flexibilidades no contexto da pandemia (BERMUDEZ & LEINEWEBER, 2020; WTO, 2020a).

No dia 2 de outubro de 2020, a Índia e a África do Sul deram entrada na OMC em proposta de *waiver*, suspensão temporária de certas provisões do Acordo TRIPS para a prevenção, contenção e tratamento da Covid-19 (WTO, 2020b), o que gerou polêmicas e a divisão do mundo entre apoiadores e opositores dessa proposta. Os países centrais se opuseram fortemente a essa proposta e a maioria dos países em desenvolvimento se manifestaram em apoio a essa proposta. O Brasil, refletindo o negacionismo do governo, se afastou de seus aliados naturais e membros dos BRICS e se alinhou com os EUA do presidente Trump, embora meses mais tarde tenha flexibilizado essa posição. Depois de muitas discussões e dificuldades em aprovar a alteração de regras do Acordo TRIPS na OMC, nova manifestação, decorrente de discussões ao longo dos meses, foi apresentada reiterando a suspensão temporária em 21 de maio de 2021 (WTO, 2021a), documento sustentado pelo grupo africano, Bolívia, Egito, Essuatíni, Fiji, Índia, Indonésia, Quênia, o Grupo dos países menos desenvolvidos, Maldivas, Moçambique, Mongólia, Namíbia, Paquistão, África do Sul, Vanuatu, Venezuela e Zimbábue. Praticamente um ano de discussões ainda mantém o assunto na pauta da OMC sem sinais de que possa ser construído o consenso para sua aprovação, hoje apoiado por mais de uma centena de países membros da OMC. Nova comunicação foi emitida recentemente pelo grupo de países proponentes, detalhando as negociações e documentos gerados no processo e, ao mesmo tempo, delimitando o escopo

de tecnologias e de propriedade intelectual contempladas na proposta e os mecanismos propostos para sua implementação (WTO, 2021b).

Em artigo recente (GURGULA, 2021), é colocada a necessidade adicional de também estabelecer a suspensão de segredos comerciais e conhecimentos necessários para a produção de vacinas e não apenas a suspensão das patentes relacionadas às mesmas, o que torna a operação muito mais complexa. De acordo com a autora, seria necessário que os governos implementassem um mecanismo adicional de licenciamento compulsório de segredos comerciais, com a finalidade de assegurar a “transferência involuntária” das tecnologias para a produção de vacinas.

Neste sentido, cabe destacar um relatório elaborado pelo Grupo de Direito e Pobreza (GDP) da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, que demonstra, por meio de uma robusta análise de dados, a importância do compartilhamento de direitos de propriedade intelectual relacionados à Covid-19 para assegurar que os países em desenvolvimento também tenham os instrumentos necessários para combater a pandemia. O grupo apresenta um gráfico com diferentes possibilidades de cenários de projeção de mortes evitáveis se os direitos de propriedade intelectual relacionados às vacinas fossem compartilhados com alguns países em desenvolvimento com capacidade produtiva; no caso do Brasil, estima-se que milhares de mortes poderiam ter sido evitadas (GDP, 2021).

O GDP também chama atenção para o fato de que houve grande investimento público no desenvolvimento de vacinas contra Covid-19, o que também é evidenciado pela UAEM em um estudo sobre o financiamento da pesquisa e desenvolvimento da vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford e licenciada para a farmacêutica AstraZeneca (CROSS *et al.*, 2021). Além disso, o GDP reforça a importância do licenciamento de tecnologias de mRNA para a saúde global, já que é uma plataforma que também pode ser utilizada para o desenvolvimento de vacinas e tratamentos para diversas doenças, como a Malária, Tuberculose, Hepatite B e diferentes tipos de câncer (GDP, 2021).

Perspectivas no Brasil e na Região

Somos obrigados a chamar a atenção para os atrasos no Brasil que, inicialmente, negou a necessidade de vacinar para conter a pandemia, postura sempre contrastante com as afirmativas mundiais da necessidade de solidariedade e de que ninguém estaria seguro até todos estarem seguros. Podemos afirmar que, graças aos esforços de duas instituições públicas no Brasil, a Fundação Oswaldo Cruz e o Instituto Butantan, foi feita a prospecção e buscadas as alternativas consideradas mais viáveis para a internalização da capacidade produtiva de vacinas no Brasil e a correspondente transferência de tecnologia.

O Instituto Butantan assinou acordo com a Sinovac Life Sciences em 11 de junho de 2020 (BUTANTAN, 2020a) e um contrato de fornecimento de 46 milhões de doses em 30 de setembro de 2020 (BUTANTAN, 2020b), quantitativo posteriormente ampliado. A Fiocruz, por sua vez, celebrou memorando de entendimento e acordos de transferência de tecnologia com a AstraZeneca em junho e contrato com formato de encomenda tecnológica da Lei de Inovação, a qual inclui transferência de tecnologia de vetor viral não-replicante, foi assinado em 8 de setembro 2021. O acordo para transferência de tecnologia do insumo de vetor viral não replicante foi realizado em 1 de junho de 2021 (FIOCRUZ, 2021). Ambos esses acordos foram responsáveis pelo início da vacinação no Brasil e compõem a maior parte das doses administradas e metade das doses contratadas (BRASIL, 2021). Destaca-se que, em julho de 2020, apenas EUA, Reino Unido, Israel e Japão tinham contratos de compra avançada de vacinas para Covid-19, e, ao longo de agosto, o Brasil inicia esse procedimento junto com Europa, Vietnã e Cazaquistão (DUKE, 2021a)

Adicionalmente, os movimentos no Brasil não são movimentos isolados, mas seguem e se encontram sintonizados com uma discussão estabelecida mundialmente. Países como Canadá, Alemanha, Chile, Colômbia e Israel tentaram alterar suas legislações para agilizar a emissão de licenças compulsórias no contexto contemporâneo da emergência suscitada pela pandemia. No Brasil, diversos parlamentares, tanto de oposição como também da base do governo, propuseram alterações na nossa lei de propriedade industrial para agilizar a emissão de licenças compulsórias de tecnologias associadas com a pandemia. Desde março de 2020, diversos projetos de lei (PL) foram submetidos por Deputados Federais na Câmara dos

Deputados ao longo de 2020 e 2021. Ressaltamos, nesta oportunidade, que o Substitutivo ao PL 12/2021, alterando nossa lei de propriedade, foi aprovado no Senado, na Câmara e novamente no Senado, tendo sido, então, encaminhado para sanção presidencial e publicado como Lei 14.200/2021, entretanto com vetos presidenciais que, retirando os trechos estratégicos que permitiriam o acesso às informações necessárias e a obrigatoriedade de fornecimento de material biológico para a produção de vacinas, comprometem a essência da proposta. Esses vetos geraram um movimento ainda em aberto com o objetivo de derrubar os vetos presidenciais e aprovar a proposta sem os vetos. A movimentação no Brasil é acompanhada mundialmente.

Cabe destacar que a 59ª reunião do Conselho Diretor da Organização Pan-americana da Saúde (OPAS/OMS) anunciou que o Brasil e a Argentina foram selecionados para sediar dois centros regionais de vacinas contra a Covid-19 com a tecnologia de RNA mensageiro (OPAS, 2021c), como resultado de uma convocatória que gerou manifestações de interesse de cerca de 30 empresas, públicas e privadas, na região da América Latina e o Caribe. No Brasil, a responsabilidade vai ficar com o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) e o centro selecionado na Argentina é a empresa Sinergium Biotech, do setor privado e que vai trabalhar conjuntamente com a mAbxience, do mesmo grupo e que já vem trabalhando na produção da vacina Oxford/AstraZeneca numa parceria Argentina-México. Certamente esta iniciativa vai fortalecer nossa capacidade regional de resposta à pandemia.

A opção pelo estabelecimento de centros regionais (“hubs”) para a produção de vacinas na plataforma de mRNA vem sendo defendida pela OMS como uma maneira de aumentar potencialmente a escala de produção mundial, absorvendo uma tecnologia livre de direitos de propriedade intelectual em países periféricos por intermédio das denominadas “licenças não-exclusivas” para a produção, exportação e distribuição de vacinas para países de baixa e média-renda, inclusive fortalecendo a iniciativa COVAX (WHO, 2021e).

A pandemia evidenciou a necessidade de cooperação internacional e solidariedade para superar emergências globais, porém a região das Américas, e principalmente a América Latina, por ideologias contraditórias entre os governos, se encontra em um momento de total desarmonia como bloco. Os países da América do Sul viveram o auge da integração

regional com a criação da União de Nações Sul-Americanas (Unasul), seu Conselho de Ministros de Saúde e o Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde (ISAGS), que certamente teriam sido de extrema relevância na coordenação e articulação de uma resposta regional à pandemia, além de possibilitar uma negociação e compra conjunta de vacinas e o intercâmbio de informações, boas práticas e lições aprendidas entre os países membros. Porém, no lugar de unir esforços para abordar os desafios comuns em bloco, os países fecharam suas fronteiras, a mesma tendência identificada no Bloco Mercosul e decidiram pela tomada de medidas unilaterais focadas em seu interior (TOBAR; BUSS, 2021). Assim, a região foi atingida pela pandemia em um momento de instabilidade política e fragmentação de vínculos regionais (LIMA; BUSS; PAES-SOUSA, 2020), transformando-se de uma região que havia sido, no passado, modelo para o mundo na resposta a outras epidemias e emergências sanitárias, a um continente repartido com uma falta de coordenação de respostas.

Considerações finais

Diante do exposto, podemos elucidar que muitos mecanismos de manufatura e distribuição das vacinas no mundo ocorrem por disposições nacionais em acordos bilaterais, e surgem projetos regionais, em detrimento das iniciativas globais multilaterais das organizações internacionais. As estratégias diplomáticas de países como China e Índia apresentam relevância no cenário geopolítico.

O nacionalismo apresenta riscos em relação a esforços equitativos que priorizam a saúde global. A possibilidade de a epidemia ocorrer em países com pouca vacinação pode favorecer o surgimento de novas variantes, como evidenciado em artigo preliminar no qual países com mais cobertura vacinal tiveram menos mutações da Covid-19 (YEH; CONTRERAS, 2021). Ademais, a suspensão de medidas não farmacológicas como o distanciamento social e uso de máscaras pode favorecer novos aumentos. Além disso, a movimentação entre países favorece a importação de casos, e uma modelagem revela argumentos de que o compartilhamento de vacinas oferece vantagens contra o aumento de transmissão do vírus

e evolução de variantes em relação ao acúmulo de doses e diferenças de vacinação (WAGNER *et al.*, 2021). Dessa forma, os alertas da OMS de que “países com altas taxas de vacinação têm uma sensação falsa de segurança” e do Fundo Global que “vacinas sozinhas não derrotam as variantes” reforçam argumentos para a necessidade de mais solidariedade.

Em que pese o Acordo TRIPS da OMC ter sido aprovado em 1994 e nossa Lei de Propriedade Industrial atualizada em 1996, portanto há 25 anos, o Brasil só foi capaz de emitir uma licença compulsória em 2007, uma única vez. No recente Relatório da Subcomissão Especial da Câmara dos Deputados sobre o desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2021), foi verificada a tramitação de pelo menos 72 projetos de lei relacionados com o Complexo Econômico e Industrial em Saúde, a maioria deles lidando com proteção patentária e licenciamento compulsório, tal a importância no campo da saúde. Muitos desses projetos abordam o tratamento com excepcionalidade de tecnologias associadas com a pandemia em curso.

Desde o início da pandemia, a questão da propriedade intelectual e industrial de tecnologias que podem ser eficazes no controle da pandemia vem sendo discutida em todos os grandes foros de âmbito global, como já mencionamos neste artigo. Entretanto, as empresas mantêm seu monopólio, limitando-se a licenciar tecnologia e descentralizar sua capacidade produtiva, com condições e escopo geográfico restritos. A complexidade da questão das patentes relacionadas com a produção de vacinas revela muitos de seus componentes e intermediários sendo protegidos por outras empresas e com produção limitada.

Com o movimento da OMS em estruturar “hubs” regionais para a produção de vacinas contra a Covid-19 com a tecnologia de mRNA (África do Sul, Brasil e Argentina), somado às transferências de tecnologia já em curso, podemos esperar um aumento da capacidade mundial de produção no médio prazo. Entretanto, fica nítido que todas as expectativas de solidariedade que foram anunciadas desde o início da pandemia foram superadas pela manutenção dos monopólios, apesar dos investimentos governamentais envolvidos.

Todas as medidas de contenção necessárias para controlar a pandemia explicitaram com maior impacto as desigualdades sociais presentes no mundo. O desenvolvimento e produção de vacinas sem dúvida privilegiou os países que detêm os recursos financeiros para

aquisição em detrimento dos mecanismos multilaterais de solidariedade que foram implementados aquém do planejado inicialmente.

O Brasil está conseguindo fazer frente, mesmo que tendo iniciado tardiamente, ao desafio de vacinar nossa população. A fortaleza de nossas instituições de pesquisa e a experiência e capacidade do nosso sistema de saúde permitem uma resposta eficiente e estruturada a esse desafio. Temos confiança de que esse movimento já se tornou irreversível e já mostra impacto na diminuição de casos graves e de óbitos, o que demonstra a necessidade de termos uma base produtiva sólida, mas também de implementar políticas inclusivas e solidárias em benefício das condições de saúde em toda sua dimensão e seus fatores condicionantes, que incluem alimentação, emprego e renda. Entretanto, é lamentável verificar que governos e interesses privados insistem em fortalecer um sistema de propriedade intelectual que exclui o acesso da população e aprofunda os monopólios com preços que tornam os produtos inacessíveis.

Em atenção ao mandato conferido ao Painel de Alto Nível em acesso a medicamentos pelo Secretário-geral da ONU em 2016, na época Ban Ki-moon, é necessário encontrar soluções para as incoerências presentes entre os direitos dos inventores (a proteção patentária), as prioridades em Saúde Pública, as leis e regulação de direitos humanos e as regras do comércio, no tocante a assegurar o acesso universal às tecnologias em saúde.

Referências

ALMEIDA, C. Health Security and the COVID-10 Pandemic: Health and Security for Whom? 19 aug, 2021. **Think Global Health**. Disponível em: <https://www.thinkglobalhealth.org/article/health-security-and-covid-19-pandemic-health-and-security-whom>. Acesso em 04 oct. 2021.

ALONSO, S. N.; FERNÁNDEZ, L. C. Abdala: primera vacuna anti-COVID-19 desarrollada y producida en América Latina y el Caribe. 22 jul. 2021. **Ministerio de Salud Pública en Cuba**. Disponível em: <https://salud.msp.gob.cu/abdala-primera-vacuna-anti-covid-19-desarrollada-y-producida-en-america-latina-y-el-caribe/>. Acesso em: 26 set. 2021.

BERMUDEZ, J. **Acesso a medicamentos: direito ou utopia?** Rio de Janeiro: Editora e-papers, 2014

BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; CHAVES, G. C. Novos medicamentos: quem poderá pagar? **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, p. e00025215, 3 nov. 2016.

BERMUDEZ, J. A. Z. Acesso a medicamentos: impasse entre a saúde e o comércio! **Cadernos de Saúde Pública**, v. 33, n. 9, p. e00123117. 28 set. 2017.

BERMUDEZ, J.; LEINEWEBER, F. Tecnologias de saúde - medicamentos e vacinas: bens públicos globais ou disputa de mercado. In: BUSS, P. M.; FONSECA, L. E. (org.). **Diplomacia da saúde e Covid-19**: reflexões a meio caminho. Fiocruz, 2020. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/hdyfg>. Acesso em: 5 out. 2021.

BIDEN, J. Remarks by President Biden at Virtual Global COVID-19 Summit. 22 set. 2021. **The White House**. Disponível em: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/speeches-remarks/2021/09/22/remarks-by-president-biden-at-virtual-global-covid-19-summit/>. Acesso em: 8 out. 2021.

BHATIA, US. Vaccine Nationalism. **South Views** 225, 2021.

BOSELEY, R. US secures world stock of key Covid-19 drug remdesivir. **The Guardian**, London, 30 Jun. 2020. Disponível em: <https://www.theguardian.com/us-news/2020/jun/30/us-buys-up-world-stock-of-key-covid-19-drug>. Acesso em: 18 set. 2020.

BRASIL. Vacinação contra a Covid-19 no Brasil. 29 set. 2021. **Ministério da Saúde**. Vacinação. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao>. Acesso em: 5 out. 2021.

BRENNAN, Z. How to manufacture Covid-19 vaccines without the help of J&J, Pfizer or Moderna? Biolyse sees the difficulties up close. 17 maio 2021. **Endpoint News**. Disponível em: <https://endpts.com/how-to-manufacture-covid-19-vaccines-without-the-help-of-jj-pfizer-or-moderna-biolyse-sees-the-difficulties-up-close/>. Acesso em: 5 out. 2021.

BRIDGE, B. **China COVID-19 Vaccine Tracker**. 29 set. 2021. Disponível em: <https://bridgebeijing.com/our-publications/our-publications-1/china-covid-19-vaccines-tracker/>. Acesso em: 29 set. 2021

BUTANTAN. Butantan e Governo de SP vão testar e produzir vacina inédita contra Coronavírus. **Butantan Notícias**. 11 jun. 2020a Disponível em: <https://www.butantan.gov.br/noticias/butantan-e-governo-de-sp-vaio-testar-e-produzir-vacina-inedita-contra-coronavirus> Acesso em: 30/09/2021

BUTANTAN. Governo de SP assina contrato com Sinovac para o fornecimento de 46 milhões de doses da Coronavac. **Butantan Notícias**. 2 out 2020b Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/governo-de-sp-assina-contrato-com-sinovac-para-o-fornecimento-de-46-milhoes-de-doses-da-coronavac> Aceso em: 30/09/2021

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Comissão de Seguridade Social e Família**, Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Econômico e Industrial em Saúde. Brasília: Câmara dos Deputados, setembro de 2021.

CANADA. Statement by Minister Ng on intellectual property waiver for COVID-19 vaccines. 7 mai. 2021. **Government of Canada Global Affairs**. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/global-affairs/news/2021/05/statement-by-minister-ng-on-intellectual-property-waiver-for-covid-19-vaccines.html>. Acesso em: 5 out. 2021.

CEPI *et al.* COVAX Supply Forecast. 8 set. 2021. **Gavi, the Vaccine Alliance**. Disponível em: <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX-Supply-Forecast.pdf>. Acesso em: 24 set. 2021.

CONTRALORIA. CECMED aprueba autorizo de uso en emergencias a Soberana 02 y Soberana Plus en su esquema combinado. 20 jul. 2021. **Contraloría General de la República de Cuba**. Disponível em: <https://www.contraloria.gob.cu/noticias/cecmecmed-aprueba-autorizo-de-uso-en-emergencias-soberana-02-y-soberana-plus-en-su-esquema>. Acesso em: 26 set. 2021.

CORREA, C. M. Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries. Geneva: **South Centre**, 2000.

CORREA, C. M. Vaccination inequalities and the role of the multilateral system. **South Views** 224, 19 July 2021. Disponível em: <https://www.southcentre.int/southviews-no-224-19-july-2021/>. Acesso em 04 oct. 2021

CROSS, S. *et al.* Who funded the research behind the Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine? **medRxiv**, 10 abr. 2021. Disponível em: <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.04.08.21255103>. Acesso em: 8 out. 2021.

DOLGIN, E. The tangled history of mRNA vaccines. **Nature** v. 597 n.7876 p.318–324, 2021.

DUKE. Vaccine Procurement by Country. 2021a. **Launch and Scale Speedometer**. Duke Global Health Center Institute. Disponível em: <https://launchandscalefaster.org/covid-19/vaccinepurchases> Acesso em: 25 set. 2021.

DUKE. Vaccine Manufacturing. 10 set. 2021b. **Launch and Scale Speedometer**. Duke Global Health Center Institute. Disponível em: <https://launchandscalefaster.org/covid-19/vaccinemanufacturing>. Acesso em: 25 set. 2021.

EC. An EU/US Agenda for Beating the Global Pandemic. 22 set. 2021. **European Commission Press Corner**. Disponível em: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_21_4846. Acesso em: 25 set. 2021.

EL PAÍS. EUA compram quase toda a produção até setembro do remdesivir, primeiro medicamento que combate a covid-19. 2020. **El País**. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/sociedade/2020-07-01/eua-compram-quase-toda-a-producao-ate-setembro-do-remdesivir-primeiro-medicamento-que-combate-a-covid-19.html>, Acesso em: 04/10/2021.

FIOCRUZ. Fiocruz assina contrato de Transferência de Tecnologia da vacina Covid-19 **Fiocruz Notícias**. 1 jun. 2021 Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-assina-contrato-de-transferencia-de-tecnologia-da-vacina-covid-19> Acesso em: 30/9/2021

FRANK, M. Cuba kicks off COVID-19 vaccine exports with shipment to Vietnam. 25 jan. 2021. **Reuters**. Disponível em: <https://www.reuters.com/business/healthcare->

pharmaceuticals/cuba-kicks-off-covid-19-vaccine-exports-with-shipment-vietnam-2021-09-25/. Acesso em: 7 out. 2021.

FREE THE VACCINE. 2020. **Free the Vaccine for COVID-19**. Disponível em: <https://freethevaccine.org/>. Acesso em: 24 set. 2021.

FREE THE VACCINES. Urgent Letter to President Biden. 20 set. 2021. **Free the Vaccine for COVID-19**. Disponível em: <https://freethevaccine.org/2021/09/20/urgent-letter-to-president-biden/>. Acesso em: 24 set. 2021.

GAVI. COVAX Vaccine Roll-out. 27 set. 2021. **Gavi, the Vaccine Alliance**. Disponível em: <https://www.gavi.org/covax-vaccine-roll-out> . Acesso em: 29 set. 2021.

GDP. GDP's Report on Access to COVID-19 Vaccines. São Paulo. 19 abr. 2021. **Grupo Direito e Pobreza**. Disponível em: https://oob9f5d9-efc5-42db-80ec-1bbdbf542ad1.filesusr.com/ugd/81c13c_4a64de6a52bf4008a956b785e2b671ba.pdf. Acesso em: 9 out. 2021.

GUEVARA, M. Mistakes from the COVID-19 response must not be repeated in future pandemic planning. New York/Geneva, 21 Set 2021. **Médecins Sans Frontières Access Campaign**. Disponível em: <https://msf-access-campaign.prezly.com/mistakes-from-the-covid-19-response-must-not-be-repeated-in-future-pandemic-planning>. Acesso em: 04 oct. 2021.

GURGULA, O. Accelerating COVID-19 Vaccine Production via Involuntary Technology Transfer. **South Centre Policy Brief**, v. 102, set. 2021. Disponível em: <https://www.ssrn.com/abstract=3926234>. Acesso em: 2 out. 2021.

GUTERRES, A. Secretary-General's address to the 76th Session of the UN General Assembly. 2021 Set 21. **United Nations** Disponível em: <https://www.un.org/sg/en/node/259283> Acesso em: 2 out. 2021.

IHEID. COVID-19 Vaccine Manufacturing Agreements. 2021a. **Knowledge Portal** - Global Health Centre, Institut de hautes études internationales et du développement. Disponível em: <https://www.knowledgeportalia.org/covid19-vaccine-manufacturing>. Acesso em: 15 set. 2021.

IHEID. COVID-19 Vaccine R&D Funding. 8 jul. 2021b. **Knowledge Portal** - Global Health Centre, Institut de hautes études internationales et du développement. Disponível em: <https://www.knowledgeportalia.org/covid19-r-d-funding>. Acesso em: 18 set. 2021.

JINPING, X. President Xi Jinping Sends Message to the First Meeting of the International Forum on COVID-19 Vaccine Cooperation. 5 ago. 2021. **Ministry of Foreign Affairs of the People's Republic of China**. Disponível em: https://www.fmprc.gov.cn/mfa_eng/zxxx_662805/t1897887.shtml. Acesso em: 25 set. 2021.

JINPING, X. President Xi's speech at the opening of 73rd World Health Assembly. 19 maio 2020. **National Health Commission of the People's Republic of China**. Disponível em: http://en.nhc.gov.cn/2020-05/19/c_80268.htm. Acesso em: 16 set. 2020.

KANG, H. Y. et al. Academic Open Letter in Support of the TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal. SSRN Scholarly Paper, n. ID 3885568. Rochester, NY: **Social Science Research Network**, 13 jul. 2021. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/abstract=3885568>. Acesso em: 24 set. 2021.

LANG, P. Fiocruz é selecionada como hub da OMS para vacina de mRNA. 21 set. 2021. **Fiocruz Notícias**. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-e-selecionada-como-hub-da-oms-para-vacina-de-mrna>. Acesso em: 8 out. 2021.

LEINWEBER, F. V.; BERMUDEZ, J. A. Z. A influência da resposta dos EUA à COVID-19 no contexto da Saúde Global. **Ciência & Saúde Coletiva** v 26, n. 3, p. 1001-1012, 2021.

LIMA, N. T.; BUSS, P. M.; PAES-SOUSA, R. A pandemia da Covid-19: uma crise sanitária e humanitária. In: BUSS, P. M.; FONSECA, L. E. (org.). **Diplomacia da saúde e Covid-19: reflexões a meio caminho**. Fiocruz, 2020. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/hdyfg>. Acesso em: 8 out. 2021.

LOCK, H. Bolivia Could Unlock New Access to Life-Saving COVID-19 Vaccines — But Needs Canada to Grant a License. **Global Citizen** 2 ago. 2021 Disponível em: <https://www.globalcitizen.org/en/content/bolivia-canada-patents-covid-19-vaccines-trips/> Acesso em 29 se. 2021

MALLAPATY, S. China is vaccinating a staggering 20 million people a day. **Nature**, 9 jun. 2021. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-021-01545-3>. Acesso em: 25 set. 2021.

MARRIOTT, A. & MAITLAND, A. The Great Vaccine Robbery. Pharmaceutical corporations charge excessive prices for COVID-19 vaccines while rich countries block faster and cheaper routes to global vaccination. **The People's Vaccine Policy Brief**, 29 Jul 2021. Disponível em: <https://reliefweb.int/report/world/great-vaccine-robbery-pharmaceutical-corporations-charge-excessive-prices-covid-19>. Acesso em: 04 oct. 2021

MAXMEN, A. The fight to Manufacture COVID Vaccines in Lower Income Countries **Nature** 16 set. 2021 Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02383-z> Acesso em: 29 set. 2021

MEA. Joint Statement from Quad Leaders. 24 set. 2021. **Ministry of External Affairs, Government of India**. Disponível em: https://mea.gov.in/bilateral-documents.htm?dtl/34318/Joint_Statement_from_Quad_Leaders. Acesso em: 25 set. 2021.

MEDSPAL. COVID-19 search. 14 dez. 2020. **The Medicines Patents Database**. Disponível em: <https://www.medspal.org/?keywords=covid-19&page=1>. Acesso em: 14 dez. 2020.

MINREX. Suministradas todas las primeras dosis de Fase I en el ensayo clínico Soberana Pediatría. 29 jun. 2021. **Ministerio de Relaciones Exteriores**,

Embajadas y Consulados de Cuba. Disponível em: <http://misiones.minrex.gob.cu/es/articulo/suministradas-todas-las-primeras-dosis-de-fase-i-en-el-ensayo-clinico-soberana-pediatria>. Acesso em: 26 set. 2021.

MODI, N. Prime Minister's comments at the Global COVID-19 Summit: Ending the Pandemic and Building Back Better Health Security to Prepare for the Next. 22 set. 2021. **Ministry of External Affairs, Government of India**. Disponível em: <https://www.mea.gov.in/Speeches-Statements.htm?dtl/34297/Prime+Ministers+comments+at+the+Global+COVID19+Summit+Ending+the+Pandemic+and+Building+Back+Better+Health+Security+to+Prepare+for+the+Next>. Acesso em: 25 set. 2021.

MPP. VaxPaL - COVID-19 vaccines patent landscape. 2021a. **Medicines Patent Pool**. Disponível em: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/disease-areas/vaxpal/>. Acesso em: 15 set. 2021.

MPP Open Pledge from Global Manufacturers of Generic Medicines against COVID-19 21 jun. 2021b **Medicines Patent Pool**. https://medicinespatentpool.org/partners/mpp_global_manufacturers_open_pledge/ Acesso em: 15 set. 2021.

MSF. Mistakes from the COVID-19 response must not be repeated in future pandemic planning. 21 set. 2021. **Médecins Sans Frontières Access Campaign**. Disponível em: <https://msfaccess.org/msf-global-covid-19-response-has-failed-much-world-governments-must-finally-turn-corner>. Acesso em: 5 out. 2021.

OLIVEIRA, M. A. *et al.* Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? **Bulletin of the World Health Organization**, v. 82, p. 815–821, nov. 2004.

ONU. Painel independente pede revisão ousada sobre prevenção da pandemia. 12 mai 2021. **ONU News**. Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2021/05/1750542>. Acesso em: 7 out. 2021.

OPAS. Aumento da capacidade de produção de medicamentos e tecnologias em saúde essenciais - CD59.R3. 21 set. 2021a. **Organização Pan-Americana da Saúde**. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/cd59r3-aumento-da-capacidade-producao-medicamentos-e-tecnologias-em-saude-essenciais>. Acesso em: 8 out. 2021.

OPAS. Revigoração da imunização como um bem público para a saúde universal - CD59.R13. 24 set. 2021b. **Organização Pan-Americana da Saúde**. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/cd59r13-revigoramento-da-imunizacao-como-um-bem-publico-para-saude-universal>. Acesso em: 8 out. 2021.

OPAS. OPAS seleciona centros na Argentina e Brasil para desenvolver vacinas de mRNA contra COVID-19. **Organização Pan-Americana da Saúde**. 21 set. 2021c. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/21-9-2021-opas-seleciona-centros-na-argentina-e-brasil-para-desenvolver-vacinas-mrna>. Acesso em: 2 out. 2021.

PAHO. Directing Action Antiviral Medicines. 2019. **Pan American Health Organization**. Strategic Fund Product Prices. Disponível em: <https://www.paho.org/en/documents/strategic-fund-product-prices-directing-action-antiviral-medicines-valid-until-31-dec>. Acesso em: 7 out. 2021.

PAHO. PAHO selects centers in Argentina, Brazil to develop COVID-19 mRNA vaccines. 21 set. 2021. **Pan American Health Organization**. Disponível em: <https://www.paho.org/en/news/21-9-2021-paho-selects-centers-argentina-brazil-develop-covid-19-mrna-vaccines>. Acesso em: 24 set. 2021.

RITCHIE, H. *et al.* Coronavirus (COVID-19) Vaccinations. 17 set. 2021. **Our World in Data**. Disponível em: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>. Acesso em: 25 set. 2021.

RODRIGUES, W. C. V & SOLER, O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Revista Panamericana de Salud Pública** v. 26, n. 6, p. 533-539, 2009. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2009.v26n6/553-559/>. Acesso em: 04 oct. 2021

ROSER, M.; RITCHIE, H.; ORTIZ-OSPINA, E. Coronavirus Disease (COVID-19) – Statistics and Research. **Our World in Data**, 4 mar. 2020. Disponível em: <https://ourworldindata.org/coronavirus>. Acesso em: 25 set. 2020.

SCIO. SCIO briefing on China's development of industry and information technology in H1 2021. 22 jul. 2021. **The State Council Information Office, The People's Republic of China**. Disponível em: http://english.scio.gov.cn/m/pressroom/2021-07/22/content_77645479_4.htm. Acesso em: 25 set. 2021.

SHAH, R. J. The COVID Charter, set. 2021. **Foreign Affairs**. Disponível em: <https://www.foreignaffairs.com/articles/africa/2021-08-24/covid-charter>. Acesso em: 2 out. 2021.

SHORES, D.; HAVERSACK, D.; STORASKA, A. J. The mRNA IP and Competitive Landscape Through One Year of the COVID-19 Pandemic. 11 abr. 2021. **IP Watchdog Patents & Patent Law**. Disponível em: <https://www.ipwatchdog.com/2021/04/11/mrna-ip-competitive-landscape-one-year-covid-19-pandemic-part/id=132130/>. Acesso em: 15 set. 2021.

SCHOUTEN, A. Canadian Experience with Compulsory Licensing under the Canadian Access to Medicines Regime. 31 mar. 2021. **Knowledge Ecology International. Briefing Note** 2021:2. Disponível em: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-Briefing-Note-2021-2-CAMR-Canadian-Compulsory-Licensing.pdf>. Acesso em: 5 out. 2021.

THE PEOPLE'S VACCINE. Home. 2020. **The People's Vaccine**. Disponível em: <https://peoplesvaccine.org/>. Acesso em: 24 set. 2021.

T'HOEN, E. TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha. **Chicago Journal of International Law**. v 3, n 1. P. 27-46, 2002.

TOBAR, S.; BUSS, P. El MERCOSUR Salud: ¿cuesta abajo frente a la pandemia? 2021. **Revista Movimiento**. Disponível em: <https://www.revistamovimiento.com/internacional/el-mercosur-salud-cuesta-abajo-frente-a-la-pandemia/>. Acesso em: 8 out. 2021.

UN. **Our Common Agenda – Report of the Secretary-General**. New York, NY: UNITED NATIONS, 2021.

UNDP. Report of the United Nations Secretary-General High-Level Panel on Access to Medicines. Promoting innovation and access to health technologies. 2016. **United Nations Development Programme**. Disponível em: <http://www.unsgaccessmeds.org>. Acesso em: 14 set. 2020.

UNDP. Vaccine Access. 22 set. 2021. UNDP Covid-19 Data Futures Platform. **United Nations Development Programme**. Disponível em: <https://data.undp.org/vaccine-equity/accessibility/>. Acesso em: 24 set. 2021.

UNHR. Access to Medicines in the context of the Right to Health. **United Nations Human Rights Office of the High Commissioner**. Geneva, 2015. Disponível em https://www.ohchr.org/Documents/Issues/SForum/SForum2015/OHCHR_2015-Access_medicines_EN_WEB.pdf Acesso em: 7 out. 2021

UNICEF. COVID-19 Vaccine Market Dashboard. 2021. **Unicef Supply Division**. Disponível em: <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>. Acesso em: 15 set. 2021.

USHER, A. D. A beautiful idea: how COVAX has fallen short. **Lancet**. v. 19, n. 397(10292), p.2322-2325. Jun 2021

VILLARDI, P. Ativismo, políticas públicas e acesso a medicamentos: o uso de oposições a pedidos de patentes por organizações da sociedade civil. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 28, p. e280107, 24 maio 2018.

WAGNER, C. E. et al. Vaccine nationalism and the dynamics and control of SARS-CoV-2. **Science**, v. 373, n. 6562, p. eabj7364, 24 set. 2021.

WHITE HOUSE. FACT SHEET: President Biden's Global COVID-19 Summit: Ending the Pandemic and Building Back Better. 22 set. 2021. **The White House Briefing Room Statements**. Disponível em: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/09/22/fact-sheet-president-bidens-global-covid-19-summit-ending-the-pandemic-and-building-back-better/>. Acesso em: 25 set. 2021.

WHO. COVID-19 Public Health Emergency of International Concern (PHEIC). 12 fev. 2020a **World Health Organization. Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness**. Disponível em: [https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-public-health-emergency-of-international-concern-\(pheic\)-global-research-and-innovation-forum](https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-public-health-emergency-of-international-concern-(pheic)-global-research-and-innovation-forum). Acesso em: 28 jul. 2020.

WHO. The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator. 24 abr. 2020b. **World Health Organization**. Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>. Acesso em: 28 jul. 2020.

WHO. Joint COVAX Statement on Supply Forecast for 2021 and early 2022. 8 set 2021a. **World Health Organization News**. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/08-09-2021-joint-covax-statement-on-supply-forecast-for-2021-and-early-2022>. Acesso em: 5 out. 2021.

WHO. ACT Accelerator Prioritized Strategy & Budget for 2021, 12 abr. 2021b. **World Health Organization** Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/act-a-prioritized-strategy-and-budget-for-2021>. Acesso em: 20 ago. 2021.

WHO. Major shifts in new ACT-A Strategy & Budget. 22 set. 2021c. **World Health Organization ACT-Accelerator Facilitation Council Technical Briefing**. Disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/item-8_new-strategy-budget_presented.pdf?sfvrsn=9a14381_5. Acesso em: 20 ago. 2021.

WHO. Towards Africa's first mRNA vaccine technology transfer hub. 17 set. 2021d. **World Health Organization Regional Office for Africa**. Disponível em: <https://www.afro.who.int/news/towards-africas-first-mrna-vaccine-technology-transfer-huc>. Acesso em: 25 set. 2021.

WHO. Establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub to scale up global manufacturing. 16 abr. 2021. **WHO Newsroom**. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing>. Acesso em: 7 out. 2021.

WTO. Ministerial conferences - Doha 4th Ministerial - TRIPS declaration WT/MIN(01)DEC/2. 20 nov. 2001. **World Trade Organization** Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/mino1_e/mindecl_trips_e.htm. Acesso em: 2 jun. 2019.

WTO. Intellectual property and public interest: Beyond access to medicines and medical technologies towards a more holistic approach to TRIPS flexibilities. Communication from South Africa IP/C/W/666, 17 July 2020a. **World Trade Organization**. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W666.pdf&Open=True>. Acesso em: 04 oct. 2021

WTO. Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19 - Communication from India and South Africa. IP/C/W/669. 2 out. 2020b. **World Trade Organization**. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>. Acesso em: 18 set. 2021.

WTO. Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19 - Revised Decision Text. IP/C/W/669/Rev.1. 25 maio 2021a. **World Trade Organization**. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>. Acesso em: 18 set. 2021.

WTO. Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19. Communication IP/C/W/684 30 September 2021b. **World Trade Organization**. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W684.pdf&Open=True>. Acesso em: 05 oct. 2021.

YEH, Ti.-Y.; CONTRERAS, G. P. Full vaccination suppresses SARS-CoV-2 delta variant mutation frequency. 10 ago. 2021. **medRxiv**. Disponível em: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.08.21261768v1>.

Detalhes dos autores

Jorge Bermudez

Doutor em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP/FIOCRUZ. E-mail: jorge.bermudez@fiocruz.br.

Fabius Leineweber

Mestre em Saúde Pública, Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ. E-mail: fabius.leineweber@far.fiocruz.br.

Luana Bermudez

Mestre em Saúde Pública, Assessoria da Presidência/FIOCRUZ. E-mail: luana.bermudez@fiocruz.br.