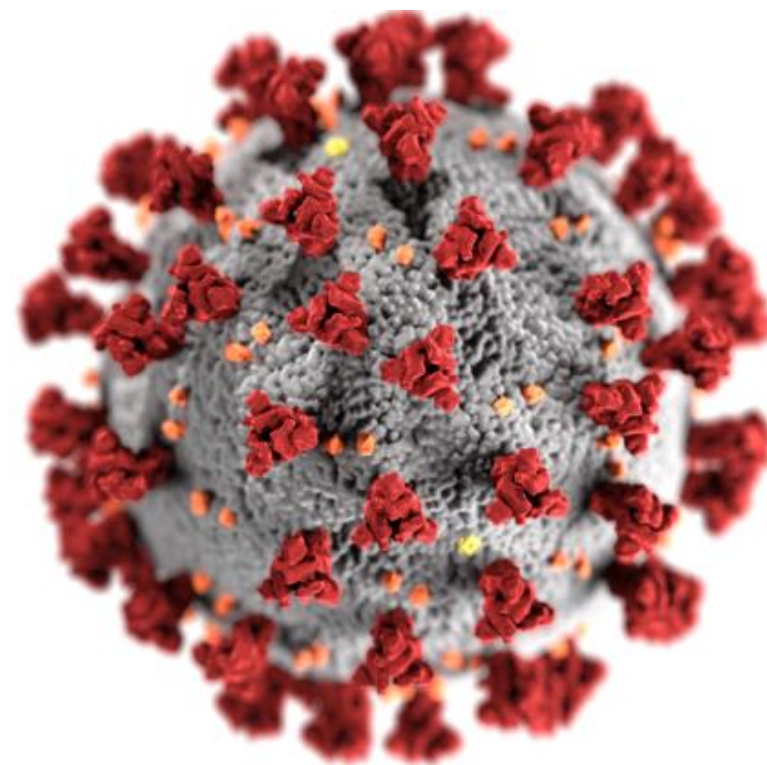


ACESSO A MEDICAMENTOS, P&D E PROPRIEDADE INTELECTUAL - ENFRENTAMENTO DA COVID-19

Francisco Viegas Neves da Silva

- ▶ Advogado
- ▶ Mestre em Direito pela UFSC. Bacharel em Direito pela UCPel
- ▶ Consultor da DNDi – Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas



26 de abril de 2021

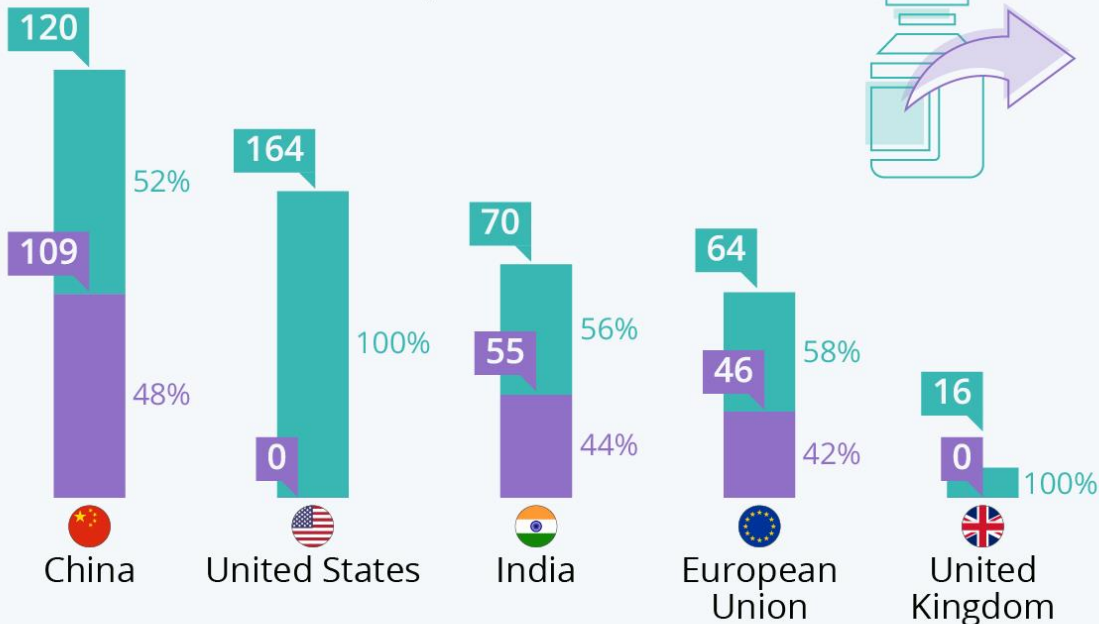


COVID-19 vaccination 'wildly uneven and unfair': UN Secretary-General

America First? Covid-19 Vaccine Production & Exports

Number of vaccine doses produced and exported as of March 2021 (millions)

Exported Domestic



Source: Airfinity



Over-ordering of coronavirus vaccines

Some areas have ordered enough doses for their population many times over - single and double dose vaccines.

Canada

338m doses have been ordered - enough to vaccinate the population 5 times over

European Union

1.8bn doses ordered 2.7x population

US

1.2bn doses ordered 2x population

Indonesia

190m doses ordered 38% of population

India

116m doses ordered 4% of population

Source: Duke Global Health Innovation Center

covered?

From early 2023



BBC

\$10

one

Sem novidades

Doença	Tratamentos lançados	Lacuna de acesso
HIV/AIDS	24 anos atrás	33% sem acesso
Hepatite C	7 anos atrás	86% sem acesso
Tuberculose MDR	8 anos atrás	89% sem acesso

Berkshire Hathaway Inc [+ Add to myFT](#)

Warren Buffett pulls back on banks and bets on drugmakers

Billionaire investor's Berkshire Hathaway put \$5.7bn into four US pharma stocks in Q3



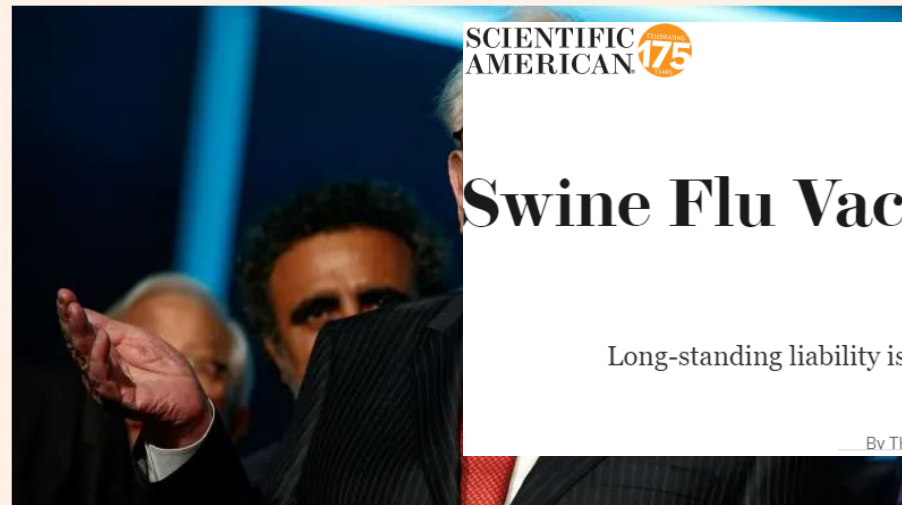
SCIENTIFIC AMERICAN 175

HEALTH

Swine Flu Vaccine--Too Little, Too Late

Long-standing liability issues leave us unprepared for a pandemic

By THE EDITORS on October 1, 2009



Warren Buffett has not waded far into the healthcare sector in recent years © Andy Kropa/Invision/AP

patent his polio
is no patent,"
the sun?"

NCE

PENS

WITH COVID-19

ACCESS TO MEDICINES, VACCINES AND PHARMACEUTICALS

TECHNICAL REPORT

Pricing of cancer medicines and its impacts

A comprehensive technical report for the World Health Assembly Resolution 70.12 Operative paragraph 2.9 on pricing approaches and their impacts on availability and affordability of medicines for the prevention and treatment of cancer

13. Overall, the analysis suggests that the costs of R&D and production may bear little or no relationship to how pharmaceutical companies set prices of cancer medicines. Pharmaceutical companies set prices according to their commercial goals, with a focus on extracting the maximum amount that a buyer is willing to pay for a medicine. This pricing approach often makes cancer medicines unaffordable, preventing the full benefit of the medicines from being realized.

Sistema de P&D – COVID-19

- ▶ COVID-19 representa um sintoma agudo de um problema crônico
 - ▶ Não existe órgão definição global de priorização de pesquisas sob a lógica de saúde pública. MOH são tomadores
 - ▶ Não há coordenação de pesquisas (inclusive do desenho de protocolos de pesquisa)
 - ▶ Financiamento e investimento público em pesquisa muitas vezes fragmentado/não sustentável e sem contrapartida/retorno para o público (i.e preços inacessíveis / privatização do investimento público)
 - ▶ Falta de transparência de investimento, contratos, preços de venda e custos de pesquisa (valor do recurso público)
 - ▶ Produção de tecnologias de saúde concentrada e/ou dependente em poucos países
 - ▶ Pesquisas na maioria das vezes protegidas com monopólios/patentes e não em modelos de inovação aberta
 - ▶ Não há obrigação ética de que a população testada, além dos voluntários, sejam priorizados para receberem tratamentos/vacinas
 - ▶ Barreiras regulatórias



World Health
Organization

Para Vacinas
mais poderia
ter sido feito.
\$ públicos
massivos

Global research on coronavirus disease (COVID-19)

Treatment options under study

Based on evidence from laboratory, animal and clinical studies, the following treatment options were selected: Remdesivir; Lopinavir/Ritonavir; Lopinavir/Ritonavir with Interferon beta-1a; and Chloroquine or Hydroxychloroquine.

Remdesivir was previously tested as an Ebola treatment. It has generated promising results in animal studies for Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) and severe acute respiratory syndrome (SARS), which are also caused by coronaviruses, suggesting it may have some effect in patients with COVID-19.

Lopinavir/Ritonavir is a licensed treatment for HIV. Evidence for COVID-19, MERS and SARS is yet to show it can improve clinical outcomes or prevent infection. This trial aims to identify and confirm any benefit for COVID-19 patients. While there are indications from laboratory experiments that this combination may be effective against COVID-19, studies done so far in COVID-19 patients have been inconclusive.

Interferon beta-1a is used to treat multiple sclerosis.

Chloroquine and **hydroxychloroquine** are very closely related and used to treat malaria and rheumatology conditions respectively. In China and France, small studies provided some indications of possible benefit of chloroquine phosphate against pneumonia caused by COVID-19 but need confirmation through randomized trials.

Priorização e
maior
coordenação
é possível

Estrategía de I+D y Acceso de DNDi:

Un abordaje transversal (punta a punta) que asegura que el acceso es pensado desde el principio

Contratos



Investigación
(Discovery)



Translación



Desarrollo



Implementación

- *Target Product Profiles: necesidades de salud pública, eficacia, seguridad, calidad, precio-final*
- *Involucramiento de actores y liderazgo público desde el principio*
- **Colaboración abierta (drug discovery)**

- *Clausulas de licenciamiento que reducen límites al acceso a conocimiento y medicamentos*
- *Plataforma multisectorial de actores*
- *Desarrollo de capacidades clínicas – público o privadas*

- *Abordajes regulatorios adaptados*
- *Trabajo con comunidades y proveedores para escalar acceso*
- *Actualización de las evidencias (guidelines)*
- *Transferencia de Tecnología*

Privatização da pesquisa com recurso público

THE HINDU INTERNATIONAL
Won't profit from COVID-19 vaccine in pandemic, says AstraZeneca
AP

Importância

Search International edition
The Guardian

Licença exclusiva

Oxford/AstraZeneca Covid vaccine shows limit of research 'was 97% publicly funded'

July 2021

Analysis rebuts claim by Boris Johnson that jab was developed 'because of greed'



The AstraZeneca Covid-19 vaccine

Christopher Garrison - October 5, 2020

The 'Oxford / AstraZeneca' vaccine is one of the world's leading hopes in the race to end the Covid-19 pandemic. Its history is not...

▶ **TRANSPARENCY**

▶ **DNDi R&D costs**

Financiadores, especialmente públicos, devem exigir transparência de contratos, especialmente em relação a preços.

SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 5591, DE 2020

Minimum annual
out-of-pocket

Trade
and
access

Existing drugs

Existing drugs

New chemical

Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências, para dispor sobre ajuste positivo e negativo de preços, competência e composição da CMED, e critérios para definição de preços de entrada dos medicamentos; e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, para incluir informações para fins de registro de medicamentos.

AUTORIA: Senador Fabiano Contarato (REDE/ES)

*Combinations (as loose or fixed-dose combinations) or repurposing of existing drugs

(base)

of
with
n

0

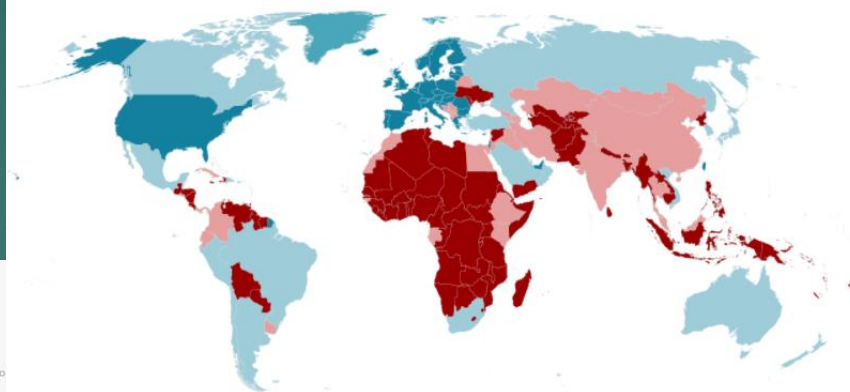
Mapa de produtores globais de vacinas

10

- ▶ Transferência de Tecnologia
- ▶ Licenças voluntárias ou compulsórias
- ▶ Capacidade produtiva escassa já comprometida

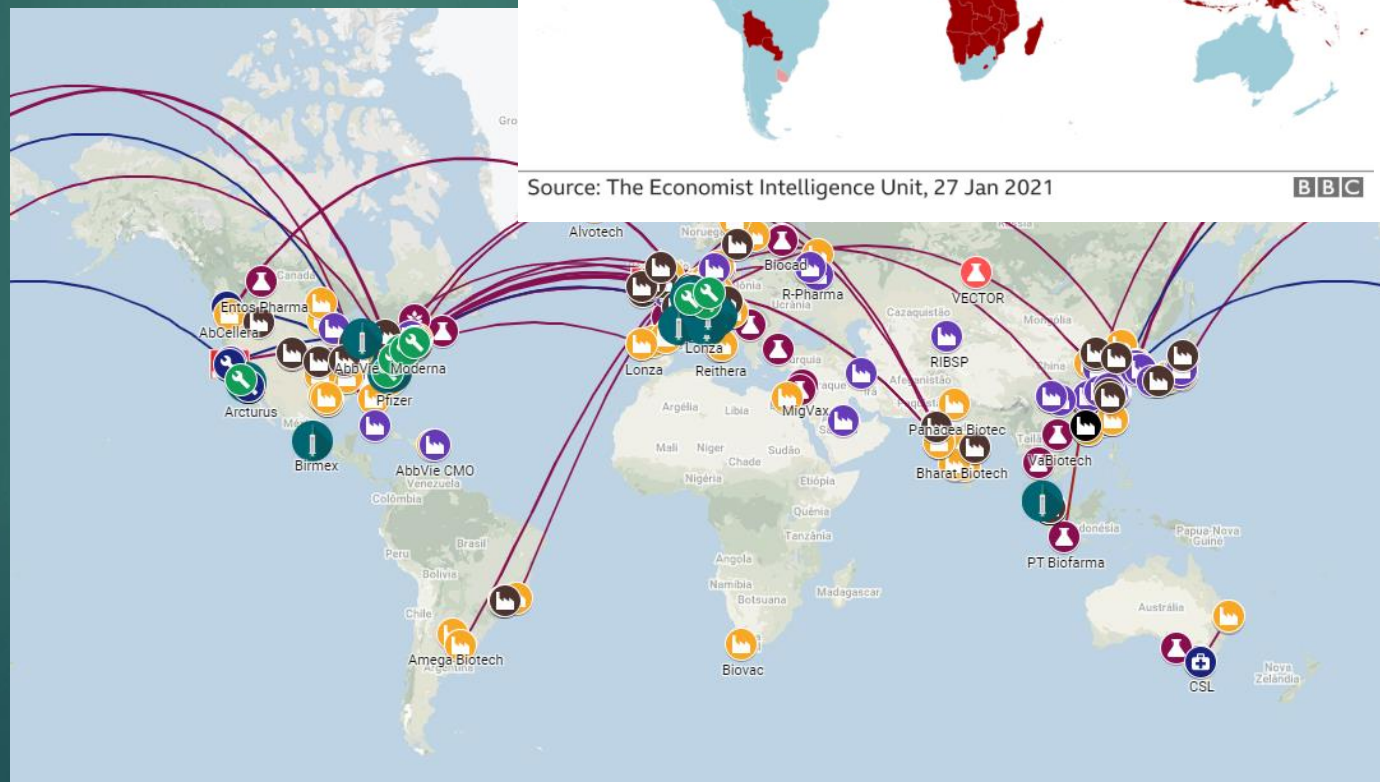
When will countries be fully covered?

■ Late 2021 ■ Mid 2022 ■ Late 2022 ■ From early 2023



Source: The Economist Intelligence Unit, 27 Jan 2021

BBC



FÁRMACOS EM FASE DE TESTES CLÍNICOS PARA TRATAMENTO DE PNEUMONIA POR COVID-19

INPI

**PERIGO
Falta
investimento
em P&D**

**PERIGO
Patentes de
segundo uso**

**PERIGO
Produção de
IFA**

**PERIGO
NÃO PODEMOS ESQUECER DE MEDICAMENTOS**

**Uso
experimental
para pesquisa**

**PERIGO
Patentes de
Novas
Entidades
Químicas**

Nome do Fármaco	Ano de lançamento e indicações de doenças
Pirfenidona	2008 (fibrose pulmonar idiopática)
ASC-09/ritonavir	não lançado para outras doenças
Darunavir/Cobicistat	2014 (HIV)
Cloroquina/Hidroxicloroquina *	1949 (malária e outras doenças)
Remdesivir*	não lançado para outras doenças
Ritonavir/Lopinavir ou Ritonavir/Lopinavir e Interferon-beta*	2000 (HIV)
Sarilumab	2017 (artrite reumatóide)
Oseltamivir	1999 (influenza)
Arbidol (umifenovir)	1992 (Influenza)
Losartana de potássio	1994 (COPD e outras doenças)

Observatório de Tecnologias
Relacionadas ao Covid-19

* Testes no âmbito do Solidarity (OMS)

DE OLHO NAS PATENTES DO COVID-19

O REMDESIVIR É UM MEDICAMENTO PROMISSOR PARA A CURA DA COVID-19, MAS A EMPRESA GILEAD TENTA PATENTEÁ-LO EM MAIS DE 70 PAÍSES. COM PODER DE MONOPÓLIO A EMPRESA PODE COBRAR O PREÇO QUE QUISER, EXCLUINDO MILHÕES DE PESSOAS DO ACESSO À CURA. NÃO PODEMOS PERMITIR MAIS ESTE CRIME CONTRA A SAÚDE.

LICENÇA COMPULSÓRIA JÁ!



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



www.deolhonaspateentes.org

US secures world stock of key Covid-19 drug remdesivir

Sarah Boseley

Tue 30 Jun 2020 19:32 BST

The Guardian

No other country will be able to buy remdesivir, which can help recovery from Covid-19, for next three months at least

Patent Application Number

BRPI0910455

Expected Expiry Date

21/04/2029

BR1120130015523

21/07/2031

BR112018005048

15/09/2036



DRUG DELIVERY MANUFACTURING MARKETING PH

Virtual Events FierceBiotech Jobs Resources V

Marketing

Gilead's long-awaited remdesivir price is \$3,120, in line with watchdog estimates

by Angus Liu | Jun 29, 2020 9:50am

STAT

PHARMALOT

First generic version of Gilead's remdesivir will be sold by a Bangladesh drug maker



By Ed Silverman | May 22, 2020

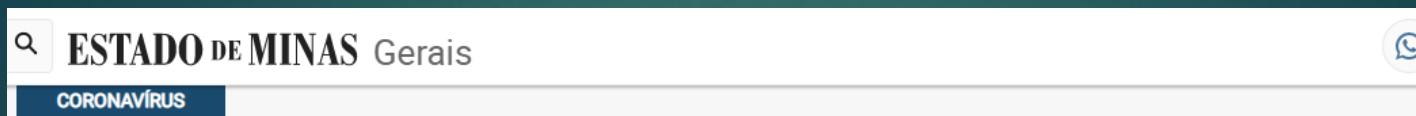
- ▶ Desafio também é a que preço os produtos serão lançados?

Preço de potenciais tratamentos de Covid-19⁴

MEDICAMENTO	TRATAMENTO COMPLETO (Custo estimado, com lucro)	TRATAMENTO POR DIA (Custo estimado, com lucro)
Hidroxicloroquina (14 dias)	\$1	\$0.08
Cloroquina (14 dias)	\$0.30	\$0.02
Remdesivir (10 dias)	\$9	\$0.93
Favipiravir (14 dias)	\$20	\$1.45
Lopinavir/ritonavir (14 dias)	\$4	\$0.28
Azithromicina (14 dias)	\$1.40	\$0.10
Sofosbuvir/daclatasvir (14 dias)	\$5	\$0.39
Pirfenidona (28 dias)	\$31	\$1.09

Importante como se gerencia a PI com interesse público (contratos e licenças)

14



Comunidade da UFMG propõe

Em teste, vacina do Paraná tem resposta superior à da AstraZeneca; UFPR cria convênio

Governo estadual assinou contrato com a universidade federal para financiar o imunizante desenvolvido em Curitiba

Redação Paraná

Brasil de Fato | Curitiba (PR) | 22 de Abril de 2021 às 14:41

tecnologias relacionadas a COVID-19 de forma gratuita



World Health Organization

Health Topics ▾

Countries ▾

Newsroom ▾

Emergencies ▾

COVID-19 technology access pool

Propostas permitem a quebra de patentes durante combate à pandemia

FOLHA DE S. PAULO
★ ★ ★

A licença emergênc

Oportunistas usam Covid para quebrar patentes, dizem farmacêuticas

WORLD TRADE ORGANIZATION

Two-tin
Published in S

Em movimento histórico, médicos do Sul propõem que não haja patentes sobre os medicamentos para COVID-19

07/10/2020

Governos fazem pedidos à OMC para isenção de propriedade intelectual para todos os países até que todas as pessoas estejam imunizadas



Diversos países estão avançando com medidas para facilitar a licença compulsória das tecnologias para a Covid-19⁵

Resolução parlamentar



Reforma legislativa em andamento



Reforma legislativa concluída



Uso da Licença Compulsória



Há experiência e antecedentes de cooperação em pesquisa e solidariedade em acesso

Biblioteca Virtual em Saúde

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Países do Mercosul realizam compra conjunta de medicamentos

Publicado: Quarta, 16 de Setembro de 2015, 09h20 Última atualização em Quarta, 16 de Setembro de 2015, 09h20

 Tweetar

 Curtir 34 mil



NOTÍCIAS ▾

INSTITUCIONAL ▾

SOBRE A TUBERCULOSE ▾

PUBLICAÇÕES ▾

Estabelecimento da Rede de Pesquisa em Tuberculose dos países pertencentes ao BRICS: Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul

Nos dias 14 e 15 de setembro de 2017, foi realizada a 1ª Reunião da Rede de Pesquisa em Tuberculose dos BRICS, no Hotel Novo Mundo, Rio de Janeiro

Nesta reunião foi estabelecida a Rede de Pesquisa em Tuberculose dos BRICS seguindo da deliberação da 6ª Reunião dos Ministros da Saúde dos BRICS realizada em Nova Deli, Índia, em 16 de dezembro de 2016.

April 19, 2021
1:45 AM -03

Healthcare & Pharmaceuticals

Italy seeks domestic production of mRNA COVID-19 vaccines - FT

Precisamos pensar no acesso futuro, hoje!

HEALTH

Canadian COVID-19 vaccine maker says it can produce 50 million doses this



NEWS

EU concluding deal for 1.8 billion BioNTech-Pfizer vaccine doses

Brussels says its third contract with the US-German vaccine consortium is the largest supply deal so far to stem the coronavirus' spread.

Establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub to scale up global manufacturing

16 April 2021 | Expression of interest

Hora de uma nova Doha!



FEATURE STORY

Former heads of state and Nobel laureates call on President Biden to waive intellectual property rules for COVID vaccines

14 APRIL 2021

G1

SÃO PAULO

Em um ano, mortes por Covid-19 no Brasil superam total de óbitos provocados pela Aids em 23 anos de registros

Mortes causadas pela Covid-19 desde março de 2020 chegaram a 282.400 nesta terça-feira (16), enquanto vítimas da Aids somam 281.156 óbitos desde 1996, segundo dados do Ministério da Saúde.

Por **Patrícia Figueiredo**, G1 SP — São Paulo

17/03/2021 19h15 - Atualizado há um mês



Home About WTO News and events Trade to

home → the wto → ministerials → doha → trips

DOHA WTO MINISTERIAL 2001: TRIPS

WT/MIN(01)/DEC/2

20 November 2001

Declaration on the TRIPS agreement and public health

Adopted on 14 November 2001

Conclusão

20

- ▶ Mecanismos legais e abordagens para eliminar ou mitigar barreiras de acesso, seja no âmbito multilateral ou nacional, existem
- ▶ Vacinas só chegarão de forma igualitária no Brasil e no mundo se mecanismos e medidas adicionais forem tomadas
- ▶ Necessária vontade política e pressão para que aconteçam
- ▶ Como a humanidade julgará esse período da humanidade? Protegeremos os interesses comerciais e as grandes corporações ou as pessoas e o acesso a medicamentos?



Perguntas? Dúvidas

OBRIGADO!

fvnsilva@gmail.com

Twitter: @franciscoA2M