

Gabriela Salerno: Patentes da vacina contra varíola

Em 23 de julho, a Organização Mundial de Saúde declarou estado de emergência em saúde pública de interesse internacional devido ao surto da *monkeypox*, também conhecida como varíola dos macacos. A doença é causada pelo vírus *monkeypox*, da família *poxviridae*, que compreende outras espécies de vírus, dentre eles o *variola major*, variante mais comum e agressiva associada à varíola (*smallpox*) em humanos, doença considerada erradicada pela OMS em 1980.

Ministério da Saúde



Ministério da Saúde

Diante dessa situação, o debate relacionado à vacinação novamente ganhou proporções em nível internacional. Atualmente, há duas vacinas contra a *smallpox* aprovadas pela FDA (*Food and Drug Administration*), agência norte-americana que desempenha papel semelhante à Anvisa. Ambas são produzidas à base do vírus *vaccinia*, também pertencente à família dos poxvírus e muito similar ao vírus da varíola, porém menos agressivo.

A primeira vacina, de nome comercial Acam2000®, é produzida pela empresa Emergent BioSolutions e foi desenvolvida à base de vírus vivo replicante. A Acam2000® já está sendo aplicada em alguns países contra a *monkeypox*, tais como Estados Unidos, Reino Unido e França, como medida de contenção do surto da doença em determinados grupos da população, ainda que a indicação específica para *monkeypox* não conste em sua bula. A segunda vacina, denominada MVA-BN (comercialmente disponível como Jynneos®, Imvamune® ou Imvanex®), é produzida pela farmacêutica dinamarquesa Bavarian Nordic com indicação para *monkeypox* e *smallpox*, e produz menos efeitos adversos, visto que é obtida a partir de cepas de vírus atenuado. Apesar de apresentar tecnologia aperfeiçoada em termos de segurança se comparada à Acam2000®, atualmente a vacina dinamarquesa não é produzida em larga escala e, portanto, a Bavarian Nordic é incapaz de suprir a demanda internacional com a rápida deflagração da doença.

Tendo em vista a necessidade de soluções inovadoras para a questão sanitária que se impõe internacionalmente, a empresa norte-americana Tonix Pharmaceuticals anunciou, em 1º de junho, que obteve a concessão de uma patente nos Estados Unidos, cujo escopo compreende uma vacina eficaz contra a varíola dos macacos, dentre outras doenças. A patente em questão é válida até 2037, porém a proteção conferida por uma patente é territorial, o que significa dizer que essa patente não tem validade no Brasil, a não ser que venha a ser concedida pelo INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial). De acordo com o banco de dados do Instituto, de fato há um pedido de patente correspondente no Brasil, mas que ainda não foi examinado quanto ao seu mérito.

Só a Tonix poderia explorar comercialmente a vacina que é objeto de patente nos Estado Unidos. Porém, nos países onde não houver patente concedida, outras empresas poderiam produzi-la e comercializá-la. Por exemplo, caso o pedido de patente seja indeferido pelo INPI e havendo aprovação regulatória da Anvisa, outras empresas poderiam, em teoria, comercializar uma vacina idêntica ou muito semelhante no Brasil. No entanto, esse não é um processo simples, uma vez que as tecnologias de produção de imunizantes geralmente são muito complexas e a Tonix sequer tem, até o momento, um produto final disponível no mercado. Além disso, é importante lembrar que produtos farmacêuticos geralmente não possuem apenas uma única patente, mas um grupo de patentes associadas ao produto em si, bem como ao seu processo de obtenção e suas aplicações, o que demanda cautela ao analisar a liberdade de exploração da tecnologia em cada país de interesse. No cenário brasileiro, o Centro de Operação de Emergências (COE) foi ativado com o objetivo de elaborar estratégias para enfrentar a situação epidemiológica no país. De acordo com o Ministério da Saúde, já estão em curso tratativas com as fabricantes para adquirir os imunizantes. A previsão é que 50 mil doses sejam destinadas ao Brasil, de acordo com a solicitação feita à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

Todavia, inicialmente não há indicação de que a imunização seja realizada em massa na população, estando limitada a grupos específicos, tais como profissionais de saúde. Contudo, havendo a necessidade do aumento da quantidade do imunizante, outras vias de solução podem ser pensadas. Além da possibilidade de institutos nacionais de referência no assunto desenvolverem suas próprias vacinas, como Butantan e Fiocruz, é possível negociar a importação de novas doses, bem como a transferência de tecnologia para institutos capacitados para sua produção.

No entanto, até o momento não houve nenhum pedido de autorização à Anvisa relacionado às vacinas disponíveis no mercado por parte das farmacêuticas Bavarian Nordic ou Emergent BioSolutions, condição necessária para aplicação da vacina no Brasil. Por outro lado, diante do cenário de urgência, esse fato não deve representar um problema e o registro provisório poderá ser concedido pela agência de forma acelerada em caráter emergencial, conforme foi observado para as vacinas contra Covid-19.

Date Created

15/08/2022