

# **A estratégia indiana de proteção patentária de produtos farmacêuticos como forma de incentivar o desenvolvimento de sua indústria local.**

Juliano Couto Naves<sup>1</sup>

## **Resumo**

O objetivo deste estudo é avaliar a política indiana sobre os Direitos de Propriedade Intelectual, sobre medicamentos e outros produtos químicos utilizados na agricultura, estabelecendo, como marco, o *Indian Patent Act*, de 1970 e a sua posterior reforma, ocorrida em 1995. Em um primeiro plano, fizemos uma análise contextual da legislação indiana vigente em 1970, para, em seguida, apresentarmos os principais pontos de conflito daquela norma com o TRIPS, que culminaram no estabelecimento do Painel WT/DS50/R, no âmbito do Órgão de Solução de Controvérsias da Organização Mundial do Comércio – OMC. Os elementos jurídicos a serem estudados no caso analisado focam os instrumentos de propriedade intelectual e os reflexos dessa proteção em relação ao Acordo Relativo aos Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual, TRIPS. Nesse Painel, os Estados Unidos alegaram que a Índia estaria infringindo o disposto nos artigos 70.8 e 70.9, ambos do TRIPS. Como resultado, foi possível observar a significativa efetividade das decisões da OMC entre os países que compõem aquela organização. O caso analisado merece ser entendido pelo fato de a Índia, desde aquela época até metade da década de 90, ter tido um fraco regime de proteção aos Direitos de Propriedade Intelectual e, posteriormente, com o advento do TRIPS e da própria arguição dos Estados Unidos da América, essa situação ter sido drasticamente transformada. Ressalve-se que o presente estudo possui limitações de ordem prática, considerando tratar-se de parte de capítulo de dissertação de mestrado, alguns temas vinculados à discussão foram tratados de maneira mais aprofundada naquele outro estudo, ainda em curso.

---

<sup>1</sup> Mestrando do Centro Universitário de Brasília (UniCEUB), Advogado do Serviço Federal de Processamento de Dados (SERPRO).

**Palavras-chave:** Direitos de propriedade intelectual. Políticas públicas. Desenvolvimento. Proteção de produtos farmacêuticos. *Indian Patent Act*.

## 1 Introdução

A Organização Mundial do Comércio (OMC) foi criada em janeiro de 1995 e se consolidou<sup>2</sup> como fórum internacional para discussão das controvérsias comerciais globais especialmente pela atuação do Órgão de Solução de Controvérsias (OSC),<sup>3</sup> cuja ação se dá com fundamento nos Acordos que passaram a fomentar o uso de regras definidas para solução de litígios.

A intensificação do processo de globalização e a necessidade de se obter maior segurança jurídica nas relações comerciais conferiram à OMC considerável legitimidade para solução das disputas comerciais internacionais. O grau de maturidade e a aceitabilidade de seus membros propiciaram soluções mais harmônicas às disputas comerciais estabelecidas, tanto pelos países desenvolvidos quanto por aqueles que ainda estão em processo de desenvolvimento. Essa é uma conclusão natural, considerando o interesse dos agentes internacionais de que o comércio global possa ser exercido e amparado em um sistema que funcione de maneira harmônica e propicie estabilidade jurídica nas relações comerciais.<sup>4</sup>

---

<sup>2</sup> VARELLA, Marcelo de. *A propriedade intelectual na OMC*. Disponível em: <<http://www.marcelodvarella.org>>. Acesso em: 23 jul. 2009. “O OSC da OMC já julgou no período compreendido entre 1995 e julho de 2008 mais de 378 contenciosos, tornando-se um dos foros internacionais com maior número de contenciosos”.

<sup>3</sup> VARELLA, M.D; SILVA, A.R. da. A mudança de orientação da lógica de solução das controvérsias econômicas internacionais. *Bras. Polít. Int.*, Brasília, v. 49, n. 2, p. 24-40, 2006. Nesse artigo os autores discorrem que “[...] se antes da criação da OMC o Direito Internacional Econômico era tido como instrumento secundário na solução de conflitos, atualmente, a busca pela solução desses conflitos tem sido dirigida suportada pelos tratados bilaterais ou multilaterais”.

<sup>4</sup> VARELLA, Marcelo D. *Efetividade do Órgão de Solução de Controvérsias da Organização Mundial do Comércio: uma análise sobre os seus doze primeiros anos de existência e das propostas para seu aperfeiçoamento*. Disponível em: <<http://www.marcelodevarella.org>>. Acesso em: 15 jul.2009.

Nesse contexto, o presente estudo possui objetivo de avaliar a política indiana sobre os direitos de propriedade intelectual de medicamentos e outros produtos químicos utilizados na agricultura, estabelecendo como marco, especialmente,<sup>5</sup> o *Indian Patent Act*, de 1970 e a sua posterior alteração, decorrente da influência da OMC, que conduziu a política pública industrial indiana a um novo confronto de forças estabelecido pela edição do Acordo sobre os aspectos do direito de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS),<sup>6</sup> tendo em vista o citado fortalecimento da OMC como instituição “quase judicial”<sup>7</sup> que soluciona as arguições de infração de seus respectivos Acordos.

O tema proposto possui importância, vez que a influência dos direitos de propriedade intelectual nos contratos de transferência de tecnologia e a existência, até mesmo da prática da contrafação, como instrumento de desenvolvimento e inclusão social, são temas que não escapam à análise política e acadêmica. Há intensa discussão sobre os mecanismos de transferência de tecnologia e da utilização não autorizada do conhecimento protegido pelas regras de proteção intelectual. Propomos, além disso, fazer breves considerações sobre os reflexos de suas decisões, os interesses envolvidos no caso selecionado e o impacto que geraram na indústria farmacêutica indiana, exemplo de país que elegeu política pública de fortalecimento de sua indústria química para minorar os altos preços dos medicamentos que eram disponibilizados àquela população nas décadas de 50 e 60, período em que indústrias transnacionais dominavam aquele mercado.

---

<sup>5</sup> A política indiana se deu pela execução de várias ações paralelas ao *Indian Patent Act* de 1970, dentre elas o estabelecimento das Ordens de Controle de Preço de Medicamentos (DPCO) de 1970 e 1979, que impuseram controle governamental sobre os preços dos medicamentos, a Lei de Regulação de Câmbio Estrangeiro (FERA) de 1973, que favoreceu o investimento interno e a Nova Política Reguladora de Medicamentos de 1978.

<sup>6</sup> O TRIPS é uma sigla em inglês do Acordo Sobre os Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, a saber, *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. Disponível em: <[http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/legal\\_e.htm#TRIPS](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/legal_e.htm#TRIPS)>. Acesso em: 2 jul. 2009.

<sup>7</sup> Utilizamos essa expressão em razão do grau de aceitabilidade das diretrizes da OMC e pelo baixo número de aplicação de sanções efetivas, considerando que o fato de haver uma decisão a respeito de determinada conduta comercial já é, per se, um indicativo forte da necessidade de o país adotar correção do seu normativo interno de forma que haja compatibilidade aos Acordos firmados.

O histórico da transferência da tecnologia na fase da industrialização e o modelo de política adotado pelos Estados que hoje figuram como exportadores de tecnologias para os países em desenvolvimento são elementos desta discussão.<sup>8</sup> Esses elementos estão inseridos em um complexo contexto que envolve regras de mercado, do Direito Internacional e a formulação de políticas públicas focadas no desenvolvimento.

Seguindo essa perspectiva, é possível depreender que existe um debate entre os países dependentes de tecnologia externa que vai de encontro ao defendido por aqueles que já alcançaram um estágio superior de desenvolvimento. Esse conflito traduz-se pelo fato de os países que atualmente exportam tecnologias buscarem forte proteção aos direitos de propriedade intelectual, ao passo que, no passado, grande parte desse grupo utilizou-se de regras muito flexíveis para alcançar o atual estágio tecnológico em que se encontram.<sup>9</sup> De outro lado, os países em processo de desenvolvimento buscam, na medida do possível, utilizar as mesmas ferramentas que os países desenvolvidos utilizaram no passado, seja na tentativa de conciliar a flexibilização de regras de proteção do intangível, seja na tentativa de manterem-se inseridos no contexto comercial mundial, sem que suas medidas de incentivo à produção e desenvolvimento sejam frontalmente contrárias aos Tratados vigentes. A discussão é agravada pelo aprofundamento do processo de globalização econômica, cultural e de crises ideológicas, pois, atualmente, não há mais nenhuma barreira para a exportação de práticas comerciais, culturas ou conceitos.<sup>10</sup>

Mantendo esse foco, elegemos o caso WT/DS50/R,<sup>11</sup> que trata dos aspectos relacionados à proteção patentária indiana de produtos farmacêuticos e de produ-

---

<sup>8</sup> O presente estudo de caso comporá o trabalho de dissertação para defesa de mestrado, ainda em curso no UniCEUB. Por esta razão, a contextualização dos fundamentos teóricos e a exploração do contexto mundial do comércio serão tratadas em outro momento.

<sup>9</sup> CHANG, Ha-Joon. *Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica*. Tradução Luiz Antônio Oliveira de Araújo. São Paulo: UNESP, 2004.

<sup>10</sup> HOBBSAWM, Eric. *Globalização, democracia e terrorismo*. Tradução José Viegas. São Paulo: Companhia das Letras, 2007. Disponível em: <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds50\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds50_e.htm)>. Acesso em: 16 fev. 2010.

<sup>11</sup> Considerando a intenção de o presente estudo compor um capítulo da dissertação de mestrado, optei por tratar a legislação nacional em outro momento da dissertação.

tos químicos para a agricultura. Apresentaremos o caso julgado pela OMC em que nos parece evidente a ação daquela Organização no sentido de apurar a existência da então alegada desconformidade indiana às regras do TRIPS. Faremos, portanto, um breve histórico do caso para apreciar, ao final, as consequências gerais do julgado e o impacto contextual que a decisão provocou na indústria farmacêutica indiana. Nesse contexto, a nossa exposição será desenvolvida pela apresentação do histórico da indústria farmacêutica indiana no período compreendido entre 1970 até 1995, momento em que a Índia implantou uma política pública no sentido de estimular o desenvolvimento de sua planta farmacêutica para, somente depois, reformar sua legislação interna no sentido de afastar as incompatibilidades da norma vigente à época para conformá-la ao modelo estabelecido pelo TRIPS.

Os elementos jurídicos a serem estudados convergem aos instrumentos de propriedade intelectual e aos reflexos dessa proteção em relação ao TRIPS, conjugados com a interpretação que a OMC<sup>12</sup> vem aplicando a esses institutos nos países em estágio de desenvolvimento. No Painel em análise, os Estados Unidos da América (EUA) alegaram que a Índia estaria infringindo o disposto nos artigos 70.8 e 70.9,<sup>13</sup> ambos do TRIPS. O dispositivo acerca da propriedade intelectual discutida

---

<sup>12</sup> Considerando a intenção de o presente estudo compor um capítulo da dissertação de mestrado, optei por tratar a legislação nacional em outro momento da dissertação.

<sup>13</sup> Artigo 70 do TRIPS - Proteção da Matéria Existente

- 8 - Quando um Membro, na data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, não conceder proteção patentária a produtos farmacêuticos nem aos produtos químicos para a agricultura em conformidade com as obrigações previstas no art.27, esse Membro:
- a) Não obstante as disposições da Parte VI, estabelecerá, a partir da data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, um meio pelo qual os pedidos de patente para essas invenções possam ser depositados;
  - b) aplicará a essas solicitações, a partir da data de aplicação deste Acordo, os critérios de patenteabilidade estabelecidos neste instrumento como se tais critérios estivessem sendo aplicados nesse Membro na data do depósito dos pedidos, quando uma prioridade possa ser obtida e seja reivindicada, na data de prioridade do pedido; e
  - c) estabelecerá proteção patentária, em conformidade com este Acordo, a partir da concessão da patente e durante o resto da duração da mesma, a contar da data de apresentação da solicitação em conformidade com o art.33 deste Acordo, para as solicitações que cumpram os critérios de proteção referidos na alínea “b” acima.

refere-se à proteção das patentes para produtos farmacêuticos e produtos químicos agrícolas, conforme previsto no art. 27<sup>14</sup> daquele Acordo.

## 2 O contexto do indian patent act

Para melhor compreensão das modificações que o sistema patentário indiano sofreu, elegemos o *indian patent act* de 1970 como um marco. Antes daquela década, a legislação daquele país oferecia proteção de patentes tanto para o produto acabado quanto para o seu respectivo processo produtivo. a partir de 1970,

---

9 - Quando um produto for objeto de uma solicitação de patente num Membro, em conformidade com o parágrafo 8.a, serão concedidos direitos exclusivos de comercialização, não obstante as disposições da Parte VI acima, por um prazo de cinco anos, contados a partir da obtenção da aprovação de comercialização nesse Membro ou até que se conceda ou indefira uma patente de produto nesse Membro se esse prazo for mais breve, desde que, posteriormente à data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, uma solicitação de patente tenha sido apresentada e uma patente concedida para aquele produto em outro Membro e se tenha obtido à aprovação de comercialização naquele outro Membro.

<sup>14</sup> Art. 27 do TRIPS – Matéria Patenteável. 1 - Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º e 3º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. (5) Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4º do art.65, no parágrafo 8º do art.70 e no parágrafo 3º deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

2 - Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções no sentido de impedir a exploração em seu território para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3 - Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema “sui generis” eficaz, seja por uma combinação de ambos. *O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.*

o governo estabeleceu a possibilidade de se patentear apenas processos produtivos e constituiu como regra a inversão do ônus da prova quanto ao descumprimento de direitos de propriedade intelectual, para aqueles que quisessem arguir eventual infração. Essa regra tornou mais difícil documentar essas ocorrências no sentido de propiciar ambiente mais adequado à nascente indústria química indiana, o governo também reduziu o prazo de direitos de comercialização exclusiva, que antes era de dez anos, prorrogáveis por mais seis, para apenas sete anos, a contar do protocolo do pedido, ou de cinco, a partir da concessão daquele privilégio, o que fosse menor. Essa redução de prazo possui importância, considerando que os reflexos desse lapso ensejaram a reclamação americana perante a OMC, objeto desse estudo.

Essas medidas governamentais possuíam o objetivo de desenvolver novos processos produtivos daquela indústria química, afastando-se o modelo de produção industrial de simples imitação de produtos, vigente àquela época, por meio da autossuficiência tecnológica na produção de medicamentos básicos e a possibilidade de gerar novos processos produtivos a partir de pesquisa e desenvolvimento de uma tecnologia nacional. Todas essas medidas foram impostas pelo Governo Indiano em razão do alto custo dos medicamentos que, outrora, eram disponibilizados àquela população. Percebe-se que a concessão de patentes apenas aos processos produtivos, teve como objetivo o fortalecimento da indústria doméstica que se deu em ambiente constituído por um mercado produtor altamente restrito e de alto custo.

A opção indiana de valer-se de um modelo patentário conveniente àquela época decorreu de uma política pública executada durante quase duas décadas com objetivos precípuos voltados ao fortalecimento da tecnologia de produção de medicamentos e da busca da autossuficiência do setor farmacêutico que pudesse gerar disponibilidade à população.

Percebe-se que o estabelecimento de políticas públicas claras e objetivas possui importância no debate sobre o papel do Estado, da sua eficiência e da eficácia dos atores que conduzem a administração pública. É evidente que essa execução é sempre impregnada por complexos arranjos sociais que retratam parcelas

de influência dos grupos de interesse, dão conformidade e coordenam as funções sociais. Nesse sentido, diferentes grupos, a exemplo dos países desenvolvidos, exerceram e continuam exercendo suas pressões no sentido de que a Índia implantasse, o quanto antes, o modelo protetivo estabelecido pelo TRIPS, mas a decisão de implantá-lo parece ter obedecido à tese oposta de quem defende o fortalecimento das regras de proteção aos direitos de propriedade intelectual:<sup>15</sup> as práticas e as políticas públicas dos países em desenvolvimento, de modo geral foram e estão direcionadas para a tese desenvolvimentista de abordagem da propriedade intelectual: primeiro crescer, depois implantá-la.<sup>16</sup> Ao examinar a dualidade doutrinária acima descrita, parece-nos conveniente a formulação de uma tese intermediária pautada em cautela e parcimônia, em especial, pelo aumento da complexidade do contexto comercial mundial. Nesse sentido, é preciso conceber a importância de as políticas públicas percorrerem um caminho que programe e reforce conceitualmente a importância do fortalecimento da propriedade intelectual, mas que se abstenha de promover sua inserção de maneira abrupta e irracional, tendo em vista a necessidade de se atingir previamente um nível adequado de desenvolvimento econômico e social.<sup>17</sup>

O projeto de desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana foi executado de forma planejada e envolveu diversos setores daquele governo. Exemplo dessa ação planejada pode ser aferido pela criação de uma fundação cujo objetivo institucional era o de promover o desenvolvimento de medicamentos, logo depois

---

<sup>15</sup> SHERWOOD, Robert M. *Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico*. São Paulo: Universidade de São Paulo, 1992. Ver também, do mesmo autor: Patent Disclosure and The Protection of Undisclosed Information: a useful dichotomy that propels technology. In: Seminário da Propriedade Intelectual, 20., 2000, São Paulo. *Anais*. São Paulo: ABPI, 2000.

<sup>16</sup> BRAGA, Carlos Primo. *Strengthening protection of intellectual property in developing countries*. Washington: World Bank, 1990. (Coleção World Bank Discussion Papers, 112). Ver, também, BRAGA, Carlos Primo. *Trade-related intellectual property issues: the Uruguay round agreement and its implications*. The World Bank Conference "The Uruguay Round and the developing countries". Washington. Jan. 1995.

<sup>17</sup> MACHADO, Ulysses. *A convergência entre o privilégio de exploração da criação intelectual e a elaboração de direito do espaço virtual com suas consequências sobre o domínio público*. 2003. 243 f. Dissertação (Mestrado)-Universidade Federal de Pernambuco. Disponível em: <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds50\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds50_e.htm)>. Acesso em: 16 fev. 2010.



do início da vigência do *Indian Patent Act*, em 1970. A Índia também promoveu uma reestruturação de centros especializados em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos e implantou uma política governamental de controle de preços, considerando que o objetivo principal daquela política era disponibilizar medicamentos àquela população. No campo tributário, promoveu-se política protetiva no sentido de estabelecer alíquotas de importação e a imposição de taxas de transferência de tecnologia do exterior.<sup>18</sup>

O desenvolvimento de novos processos iniciou pela inovação nas dosagens convencionais de fármacos e evoluiu com a formulação de novos medicamentos. O incremento verificado no crescimento da primeira situação foi da ordem de 21% ao ano na década de 70, e de 11% ao ano na década de 80, enquanto a formulação de novos crescimentos experimentou o ritmo anual de 13% naquele primeiro período, e de 10% na década de 80.<sup>19</sup> A indústria farmacêutica da Índia desenvolveu-se de forma substancial e, na década de 1990, alcançou, aproximadamente, 250 unidades grandes e 8000 unidades de escala pequena. Desse total, naquele período também havia 5 unidades centrais do setor público. Essas unidades produziram a escala completa de formulações farmacêuticas, destinadas ao consumo final e, aproximadamente, 350 fármacos, ou seja, produtos químicos que têm valor terapêutico e que são utilizados na produção de formulações farmacêuticas. É interessante ressaltar que não se caracteriza, em sua maioria, por empresas transnacionais, haja vista a presença de um grande número de indústrias locais com participação significativa do mercado.<sup>20</sup>

---

<sup>18</sup> CANCHUMANI, Roberto Mario Lovón. La industria farmacéutica en Brasil y la India: Un estudio comparativo del desenvolvimiento industrial. *Revista Espacios*, Caracas, v. 29, n. 2, 2008. Disponível em: <<http://www.revistaespacios.com/a08v29n02/08290211.html>>. Acesso em: 18 jan.2010.

<sup>19</sup> RAY, Amit Shovon. Aprendizagem e inovação na indústria farmacêutica indiana: o papel das FI e outras intervenções políticas. *Rev. Eletr. De Com. Inf. Inov. Saúde*. Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 74-80, jul./dez. 2008. Disponível em: <[www.reciis.cict.fiocruz.br](http://www.reciis.cict.fiocruz.br)>. Acesso em: 16 jan.2010. p. 76.

<sup>20</sup> CANCHUMANI, Roberto Mario Lovón. La infarmacéutica en Brasil y la India: un estudio comparativo del desenvoldustria vimiento industrial. *Revista Espacios*, Caracas, v. 29, n. 2, 2008. Disponível em <<http://www.revistaespacios.com/a08v29n02/08290211.html>>. Acesso em: 18 jan. 2010. p. 2.

## Evolução da indústria Farmacêutica Indiana (US\$ 10 milhões)

	1997/1998	1998/1999	1999/2000
Capital investido	40.002	46.740	54.53
Produção medicamentos	262.358	301.707	346.970
Produção fármacos	57.024	68.437	82.112
Importação	62.350	68.002	74.807
Exportação	116.374	129.548	144.157
Gastos em P&D	4.782	5.652	6.956

Fonte: OPPI <[HTTP://www.ciionline.org](http://www.ciionline.org)>

Obs.: Dados originais em Rúpias, convertidos em dólares à taxa de câmbio de 7/8/2003 (1 Rúpia = 0,02174 US\$)<sup>1</sup>

Esse foi o contexto do desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana até o início da década de 1990. Parece-nos que, naquele período, houve nítida relação entre o fraco regime de proteção aos direitos de propriedade intelectual e a capacidade de geração de desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana. Há de se ressaltar que essa relação esteve vinculada a uma política pública focada no desenvolvimento industrial daquele setor. Nos anos que seguiram, com o fortalecimento da nova ordem econômica mundial, a Índia direcionou suas ações no sentido de adotar maior conformidade às regras globais de proteção aos direitos de propriedade intelectual. É defensável acreditar, a partir do exemplo citado, que o nível de desenvolvimento do atual sistema internacional de patentes foi resultado da ampliação das relações econômicas internacionais e não, como preferem alguns, resultado do desenvolvimento individual de todos os partícipes.

É possível afirmar que os diversos acordos firmados entre os Estados-membros da OMC foram resultado do debate internacional sobre a natureza e o propósito do privilégio autoral como instrumento de crescimento econômico proporcionado pelo incremento do fluxo internacional de bens e serviços.<sup>21</sup> Parece-nos evidente a forte influência dos países desenvolvidos na atual formulação do sistema de proteção aos Direitos de Propriedade Intelectual e Industrial de modo

<sup>21</sup> GONTIJO, Cícero Ivan Ferreira. Propriedade Industrial no Século XXI – Direitos Desiguais. Publicação da Rede pela Integração dos Povos (REBRIP), Grupo de Trabalho

a favorecê-los, mediante o argumento do livre comércio.<sup>22</sup> Nesse contexto, a Índia se viu forçada a conferir maior celeridade na sua inserção ao contexto comercial mundial, o que propiciou o início da alteração do modelo que antes havia propiciado o desenvolvimento de sua indústria. As regras dessa inserção podem ser traduzidas pelo acatamento das regras internacionais para o comércio, disciplinadas pela OMC, em especial, pelo TRIPS, mecanismo que representa barreiras à antiga política de propriedade intelectual adotada pela indústria indiana.

### **3 Dos princípios que regem o TRIPS e a regra de transição para os países em desenvolvimento**

O TRIPS é um Acordo fruto de um conjunto de esforços promovidos pela OMC, firmado na Rodada Uruguai com o objetivo de harmonizar as normas internacionais sobre PI.

O TRIPS possui cinco premissas sobre a questão da propriedade industrial: como devem se aplicados os princípios básicos do sistema de comércio e outros acordos internacionais sobre propriedade intelectual; como prestar proteção adequada aos direitos de propriedade intelectual; como os países devem respeitar esses direitos em seus territórios; como resolver as diferenças em matéria de propriedade intelectual entre os membros da OMC e, por fim; propõe disposições transitórias especiais

---

sobre Propriedade Intelectual (GTPI), Instituto de Estudos Socioeconômicos (INESC) e a Oxfam. Rio de Janeiro, 2003.

“é forçoso lembrar que o acordo Trips surge em total contradição com os demais acordos firmados no âmbito do GATT. Enquanto todos os demais se apresentam no sentido da liberalização de barreiras, derrubada de monopólios e eliminação de sistemas de subsídios, bem na linha liberalizante do comércio advogada pelos países industrializados, o acordo TRIPS aparece como esforço de enrijecimento incidente sobre o mais valioso dos agentes econômicos desse fim de milênio, o conhecimento humano. Abrem-se os mercados, mas, por outro lado, consolida-se e fortalece-se o sistema existente de produção de novas tecnologias, não por coincidência, nos países que exigem maior proteção para ost titulares de propriedade intelectual”

<sup>22</sup> BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. *Intellectual property in the context of the TRIPS Agreement: challenge for public health*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2004.

durante o período de estabelecimento desse novo sistema.<sup>23</sup> Essas normas foram instituídas mediante adesão aos Tratados para possibilitar a harmonização e propiciar solução de aplicabilidade do direito entre os países membros. Não se pode olvidar que também possuem o objetivo de especificar os meios de controle de práticas anti-competitivas nos contratos de concessão de licenças. Esta convenção representou um marco nas relações de proteção da tecnologia e do direito autoral correspondente.

O OSC<sup>24</sup> integra a estrutura da OMC e possui objetivo de julgar as reclamações decorrentes das relações multilaterais dos países membros. As decisões da OSC, em regra, providas de densa argumentação jurídica, são motivadas pelos Tratados multilaterais da OMC e outras fontes jurídicas. A previsibilidade de suas decisões representa estabilidade jurídica, posto que os países signatários contam com um sistema complexo para solução de controvérsias comerciais havidas entre os seus membros e cujas decisões guardam conformidade com as regras internacionais assumidas no momento da adesão de cada membro.<sup>25</sup>

A adesão de um país ao TRIPS precisa ser feita de forma integral, ou seja, o país adere a todo o regulamento, não podendo, dessa forma, fazer objeções sobre determinado item. Essa regra, alçada à condição de princípio, é chamada de *single undertaking*. Outro princípio desse Acordo é o tratamento nacional, situação em que não se pode conceber que um país aplique níveis distintos de Direitos de Propriedade Intelectual entre nacionais e estrangeiros, estabelecido pelo item 3.1 do TRIPS. O princípio da transparência reside na necessidade de os Estados-membros tornarem públicas as legislações sobre a matéria regulamentada para propiciar que qualquer membro delas tome conhecimento e possa ter acesso a essa informação. O princípio da cooperação internacional, item 67 do TRIPS, determina cooperação

---

<sup>23</sup> Para maiores informações a respeito dos mecanismos de controle da propriedade intelectual vinculada ao comércio, sugerimos leitura do conteúdo disponível no sítio da OMC. Disponível em: <[http://www.wto.int/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif/\\_s/agrm7\\_s.htm](http://www.wto.int/spanish/thewto_s/whatis_s/tif/_s/agrm7_s.htm)>. Acesso em: 30 nov. 2007.

<sup>24</sup> Órgão de Solução de Controvérsias.

<sup>25</sup> VARELLA, Marcelo D. *Efetividade do órgão de solução de controvérsias da Organização Mundial do Comércio: uma análise sobre os seus doze primeiros anos de existência e das propostas para seu aperfeiçoamento*. Disponível em: <<http://www.marcelodevarella.org.htm>>. Acesso em: 15 jul. 2009

técnica e financeira aos países em desenvolvimento para que eles possam estabelecer as regras internas de PI. O princípio da nação mais favorecida, art. 4 do TRIPS, que impõe regra no sentido de que uma nação que fora beneficiada por alguma vantagem, favorecimento, privilégio ou imunidade que um Membro conceda aos nacionais de qualquer outro país será outorgada imediata e incondicionalmente aos nacionais de todos os demais Membros. E, por fim, o princípio da exaustão, art. 6 do TRIPS, prevê que os direitos de PI se esgotam com a primeira venda, estando vedada, portanto, a exigência de que terceiros solicitem autorização ao titular para dispor do produto. Essa regra visa conceder espaço mínimo para concorrência.<sup>26</sup>

Ultrapassada a breve síntese dos princípios regedores do TRIPS, verifica-se que o artigo 70 do TRIPS concedeu prazo de cinco anos para que os países em desenvolvimento começassem a aplicar as regras gerais de proteção aos Direitos de Propriedade Intelectual. A Índia estava inserida no grupo dos países em processo de desenvolvimento. Nesse aspecto, o TRIPS criou regra de transição que estabelecia que, independentemente do prazo de início de sua aplicação, esses países deveriam estabelecer um mecanismo em que os interessados na obtenção de futuras patentes, em território indiano pudessem depositar os requerimentos até que as normas definitivas desse Acordo entrassem em vigor. A avaliação posterior, depois de vinte o TRIPS, seria realizada e o prazo decorrido entre o protocolo do pedido e a sua efetiva concessão seria compensado no prazo de vinte anos estabelecido no Acordo. Esse foi um dos motivos da reclamação americana, como veremos a seguir, protocolada sob o número WT/DS50/R no Órgão de Solução de Controvérsias – OMC.<sup>27</sup>

Em julho de 1996, os EUA apresentaram consulta a OSC em virtude da suposta omissão da Índia quanto ao estabelecimento de legislação nacional que provesse depósito de requerimento patentário provisório aos produtos farmacêuticos e de produtos químicos utilizados na agricultura. Os EUA também argumentaram a necessidade de a Índia prover a possibilidade de comercialização

---

<sup>26</sup> VARELLA, Marcelo D. ; MARINHO, Maria Edelvacy P. A propriedade intelectual na OMC. *Rev. do Programa de Mestrado em Direito do Uniceub*, Brasília, v. 2, n. 2, p. 136-153, jul./dez. 2005.

<sup>27</sup> “Em dezembro de 1994, o Presidente da Índia promulgou a nova Ordem de Patentes representando uma reforma da Lei de Patentes de 1970 para sua adequação ao TRIPS. Essa reforma tinha o objetivo de possibilitar que a norma interna da Índia se adequasse ao

exclusiva daqueles produtos por ocasião da entrada em vigor, definitiva, das regras do TRIPS. O pleito foi formulado com fundamento nos artigos 4, 27 e 64 todos do TRIPS. Os principais itens estabelecidos no debate diziam respeito aos procedimentos burocráticos em que os pedidos dessas patentes poderiam ser depositados e os mecanismos de concessão de direitos exclusivos de comercialização de tais produtos no universo do TRIPS.<sup>28</sup>

---

Art. 70.9 do Acordo em questão e o fez com suporte no art. 123 da Constituição da Índia, que facultava ao Presidente legislar quando o Parlamento ou alguma de suas duas Casas se encontrasse em período de recesso legislativo. Essa possibilidade exigia que houvesse necessidade urgente. Essa reforma entrou em vigor em 1/1/1995 e expirou em 26/3/1995 por decorrer o interstício legal para sua ratificação pelo Parlamento.

Em março de 1995 o referido projeto de reforma foi apresentado à Câmara Baixa indiana (Lok Sabha) com a finalidade de dar efeitos permanentes à reforma. O projeto foi aprovado na Câmara Baixa e depois submetido à Câmara Alta (Rajya Sabha). Ocorreu que o Projeto não chegou a ser examinado por aquela instância em virtude da dissolução da Câmara Baixa. Assim, o Projeto de Lei expirou e deixou de surtir os efeitos necessários ao atendimento do Acordo TRIPS. Em virtude da confusão gerada pela divergência entre a Lei de Patentes Indiana e o TRIPS, a burocracia indiana orientou o seu escritório de patentes para que continuassem a recepcionar os requerimentos de patentes e que esses requerimentos fossem arquivados em separado, enquanto a reforma da Lei de Patentes pudesse dar validade à análise dos aludidos requerimentos relativos a produtos farmacêuticos e químicos agrícolas. Em agosto de 1996, havia informação de que foram depositadas 893 solicitações dessa espécie, relativas a companhias e instituições indianas e estrangeiras. O Governo indiano entendeu que essas solicitações de patentes somente seriam examinadas depois de janeiro de 2005, pois esse seria o prazo estabelecido pela OMC para que a Índia se adequasse às regras do TRIPS.

Com fundamento na Lei de Patentes de 1970, os procedimentos de registro e requerimento da proteção patentária estão sujeitos aos mesmos procedimentos que qualquer outra solicitação de patente. Quanto à especificidade, conforme dito, o procedimento da reforma propunha o depósito em separado dos requerimentos de fármacos e químicos agrícolas, pois na regra antiga, a que vigia desde 1970, não havia a possibilidade de patentear substâncias destinadas ou utilizadas que pudessem ser utilizadas como alimentos, produtos medicinais ou farmacêuticos ou, ainda, aqueles relativos a substâncias produzidas por procedimentos farmacêuticos e químicos que não são patenteáveis em si, mas cujos procedimentos, métodos e processos de fabricação o são. Naquela vedação estavam incluídos os inseticidas, germicidas, fungicidas, herbicidas e todas as demais substâncias destinadas à utilização para proteger as plantas. Vale lembrar que na forma do art. 12, V da Lei de 1970, ficava a cargo do burocrata responsável avaliar se o requerimento da patente era possível ou não. A decisão poderia ser negativa e nesse caso haveria conflitos e insegurança jurídica frente à, então nova, regulamentação estabelecida pelo Acordo TRIPS.

A legislação vigente na Índia não concedia às autoridades executivas daquele país facultades legais para outorgar direitos de comercialização exclusivas com fundamento nas disposições do parágrafo 9 do artigo 70<sup>o</sup>. Histórico disponível em: <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds50\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds50_e.htm)>. Acesso em: 16 fev. 2010.

A problemática iniciou-se ainda na década de 1970 e merece ser entendida pelo fato de a Índia, desde aquela época até meados da década de 90, ter tido um fraco regime de proteção aos Direitos de Proteção à Propriedade Intelectual, especialmente, sobre os produtos farmacêuticos e químicos utilizados na agricultura. É fato que, posteriormente, com o advento do TRIPS e da própria arguição americana, essa situação foi drasticamente transformada com a nova ordem mundial estabelecida na década de 90, considerando o processo de globalização econômica e a legitimação internacional da OMC, pelo mercado internacional, como fórum de solução de controvérsias relacionadas ao comércio.

Esse regime fraco de proteção patentária possibilitou que a Índia desenvolvesse a capacidade tecnológica suficiente para estabelecer uma importante planta industrial farmacêutica, pois, até então, reconhecia apenas as patentes relativas ao processo de industrialização, afastando a concessão de patentes ao produto pronto, ou seja, concediam-se patentes apenas ao processo industrial de produção e não para a substância final. Essa estratégia política possibilitou ampla utilização da chamada “engenharia reversa<sup>29</sup>”, técnica por meio da qual os pesquisadores indianos utilizaram-se da estratégia de desenvolvimento de novos processos industriais para produção em grande escala de substâncias já existentes. Pouco tempo depois, considerando a grande evolução do parque industrial indiano, aquela indústria já ado-

---

<sup>29</sup> ACORDO sobre os aspectos do direito de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS). Disponível em: <[http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/legal\\_e.htm#TRIPS](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/legal_e.htm#TRIPS)>. Acesso em: 16 fev. 2010.

<sup>29</sup> RAY, Amit Shovon. Aprendizagem e inovação na indústria farmacêutica indiana: o papel das FI e outras intervenções políticas. *Rev. Eletr. De Com. Inf. Inov. Saúde*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 74-80, jul./dez. 2008. Disponível em: <[www.reciis.cict.fiocruz.br](http://www.reciis.cict.fiocruz.br)>. Acesso em: 16 jan. 2010. Nesse artigo, o autor exterioriza o conceito de engenharia reversa como sendo a utilização de decomposição de um produto – seja um produto final ou uma molécula, cuja proteção inexistia naquela época, para possibilitar a criação de um novo processo produtivo desse medicamento em escala industrial. Essa decomposição poderia ocorrer por duas vias distintas: a primeira via se deu pela utilização de processos violadores utilizados quando o produto pesquisado estaria, por exemplo, fora do período de proteção da comercialização exclusiva, podendo ter havido, provavelmente, alguma violação direta de propriedade intelectual; e, a segunda via, seria o desenvolvimento de novos processos produtivos, considerando que a Índia, naquela época, não concedia ou reconhecia as patentes do produto final, mas apenas do seu processo produtivo.

tava novos e importantes métodos industriais.<sup>30</sup> O governo indiano demonstrou capacidade de implementar uma política pública consistente por meio de normas que incentivavam o desenvolvimento daquela indústria.<sup>31</sup>

Os argumentos lançados no relatório do Painel estabelecido no WT/DS50/R nos conduzem à compreensão das motivações americanas, no sentido de fortalecer o regime patentário, para que as indústrias americanas pudessem explorar aquele mercado mediante proteção de comercialização exclusiva pelos titulares dos aludidos direitos patentários.

Como se vê, o principal argumento americano focou na alegação de que a Índia não possuía um sistema de apresentação antecipada, ou seja, dos depósitos provisórios dos requerimentos de patentes, na forma estabelecida pelo art. 70.8 do TRIPS. Percebe-se, além disso, que o problema levantado pelos EUA residia, como dito, no fato de que a regra de apresentação antecipada estabelecida pela Índia acabava por exaurir os direitos de comercialização exclusiva depois de vencidos os cinco anos do depósito, pois ainda não havia sido reformada o então vigente *Indian Patent Act* de 1970. Considerando a citada redução do prazo de vigência dos direitos de comercialização, é possível compreender que o núcleo do problema era, portanto, temporal. O TRIPS estabelecia um prazo mínimo de proteção de vinte anos, ao passo que, enquanto não houvesse reforma da lei indiana, os produtos teriam uma redução do prazo dessa proteção. Se o caso não houvesse sido submetido à OMC, talvez fosse provável que o receio americano fosse materializado, pois, como dito, a Índia havia reduzido o prazo de proteção provisória e, quando houvesse o início da vigência da nova ordem de patentes, poderia ter decorrido a expiração do prazo que garantiria a proteção de exploração exclusiva dos produtos,

---

<sup>30</sup> RAY, Amit Shovon. Aprendizagem e inovação na indústria farmacêutica indiana: o papel das FI e outras intervenções políticas. *Rev. Eletr. De Com. Inf. Inov. Saúde*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 74-80, jul./dez. 2008. Disponível em: <[www.reciis.cict.fiocruz.br](http://www.reciis.cict.fiocruz.br)>. Acesso em: 16 jan. 2010.

<sup>31</sup> Como dito na nota n.º 4, a política indiana se deu pela execução de várias ações paralelas ao *Indian Patent Act* de 1970, dentre elas o estabelecimento das Ordens de Controle de Preço de Medicamentos (DPCO) de 1970 e 1979, que impuseram controle governamental sobre os preços dos medicamentos, a Lei de Regulação de Câmbio Estrangeiro (FERA) de 1973, que favoreceu o investimento interno e a Nova Política Reguladora de Medicamentos de 1978.



cujos requerimentos de depósito haviam sido anteriormente requeridos ao escritório de patentes indiano.

Consta no relatório do Painel que os EUA aduziram que a principal finalidade da obrigação de estabelecer um sistema de depósito antecipado dos requerimentos de patentes era o de assegurar que não haveria a perda da qualidade de exclusivo e de novidade para, por conseguinte, obter a proteção patentária. A vantagem desse sistema reside no fato de que no momento em que fosse estabelecida a proteção dos DPI, teriam também o acesso a essa proteção aquelas pessoas que apresentaram as solicitações no período de transição, a partir da data efetiva do requerimento. A proteção efetiva do art. 70.8 do TRIPS pelo país membro poderia facilitar que o detentor dos direitos assegurados pudesse exercer e aproveitar essa posição competitiva no mercado.

Os membros do Grupo Especial<sup>32</sup> examinaram as afirmações apresentadas e não se convenceram das argumentações indianas, concluindo pela inexistência de regras provisórias que pudessem garantir a proteção patentária que seria exigida a partir de 2005. Nesses termos, foi apresentada uma recomendação de solução das questões levantadas, com especial atenção para que fossem observados os requerimentos de depósito realizados durante o período transitório, sem que houvesse, à época, um sistema adequado que tivesse substituído a reforma de 1994.

#### **4 Os impactos do painel na reformulação do indian patent act, de 1970**

Adotando-se o *Indian Patent Act* de 1970 como marco normativo regulador do processo de desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana, observa-se que foram implementadas reformas comerciais que o alteraram significativamente ao estabelecer conformidade da política indiana no sentido de adequá-la às regras globais impostas pela nova ordem econômica. Nesse aspecto, a reforma decorrente da decisão proferida no âmbito da OSC impôs a redução de subsídios e a eliminação

---

<sup>32</sup> O Grupo Especial faz parte do OSC, órgão da OMC.

de restrições comerciais, tarifárias e não tarifárias, que, anteriormente, haviam possibilitado que a Índia obtivesse vantagens no comércio internacional.<sup>33</sup>

Atualmente, a OMC pode ser considerada, juntamente com o FMI e o BIRD, parte do que alguns chamam de tripé regulador da economia mundial idealizado por *Bretton Woods*,<sup>34</sup> tendo como objetivo institucional reduzir barreiras comerciais impostas aos países desenvolvidos.<sup>35</sup> Neste sentido, discute-se se

A lógica seria a implementação de fluxos internacionais orientados para o mercado sob uma estrutura lógica multilateral. Ironicamente, porém, também são encontradas disposições para negociações bilaterais e ações unilaterais construídas na estrutura da OMC, especialmente, quando ela serve ao interesse dos países desenvolvidos.<sup>36</sup>

A controvérsia gerada por estas críticas, em especial pelo OSC, tem sido temperada com posições bastante enfáticas no sentido de que, no momento da finalização do TRIPS, a controvérsia sobre até que ponto se deve permitir o monopólio de patentes de invenções foi, na maior parte, confinada a medicamentos e alimentos, mas depois a monopolização do patenteamento adquiriu vida própria e foi estendida a toda descoberta ou invenção em que haja qualquer intervenção humana.<sup>37</sup>

---

<sup>33</sup> RAY, Amit Shovon. Aprendizagem e inovação na indústria farmacêutica indiana: o papel das FI e outras intervenções políticas. *Rev. Eletr. De Com. Inf. Inov. Saúde*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 74-80, jul./dez. 2008. Disponível em: <www.reciis.cict.fiocruz.br>. Acesso em: 16 jan. 2010. p. 76.

<sup>34</sup> BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.. O sistema de *Bretton Woods* refere-se a um acordo firmado em 1944 que visava estabelecer premissas de regulação econômica no intuito de promover a estabilidade econômica mundial no contexto da segunda guerra mundial.

<sup>35</sup> VARELLA, Marcelo D. ; MARINHO, Maria Edelvacy P. A propriedade intelectual na OMC. *Rev. do Programa de Mestrado em Direito do Uniceub*, Brasília, v. 2, n. 2, p. 136-153, jul./dez. 2005.

<sup>36</sup> RAY, Amit Shovon. Aprendizagem e inovação na indústria farmacêutica indiana: o papel das FI e outras intervenções políticas. *Rev. Eletr. De Com. Inf. Inov. Saúde*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 74-80, jul./dez. 2008. Disponível em: <www.reciis.cict.fiocruz.br>. Acesso em: 16 jan. 2010. p. 76.

<sup>37</sup> SHANKER, Daya. O parágrafo 6 da declaração de Doha, o acordo trips e os países em desenvolvimento. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.) *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: Lex, 2005. p. 235.

Há quem defenda que<sup>38</sup> os EUA exportam a estratégia do livre mercado por meio de acordos de comércio global, ultrapassando, portanto, a tradicional política de apoiar-se nas Nações Unidas. Nesse sentido, A OMC funcionaria como instrumento para levar a paixão da América pela desregulação e pelo livre mercado em geral, assim como os valores americanos da livre competição, das regras claras e do cumprimento rigoroso, a um mundo que ainda busca alcançar níveis mínimos de independência tecnológica. Essa estratégia americana é ilustrada pelo que se chama de onda do futuro, que inclui as telecomunicações, a internet, a tecnologia computacional avançada e outras maravilhas criadas pelo espírito empresarial americano, assessorado pela influência da política americana.

Em decorrência do Painel, a partir de 1º de janeiro de 2005, a Índia passou a observar o TRIPS, mas o modelo que implementou no passado permitiu que aquele país pudesse obter tecnologia e passasse a ser o maior país exportador de medicamentos genéricos, considerando a aquisição de capacidade tecnológica na pesquisa de novos processos industriais.<sup>39</sup> Posteriormente, com a reforma da *Indian Patent Act*, havida em 23 de março de 2005, surgiu o temor de que menos medicamentos genéricos pudessem estar à disposição das pessoas afetadas pela pobreza, pois o antigo modelo utilizado para fortalecimento industrial que, outrora, propiciou independência produtiva e redução de preços ao consumidor, revelou-se, a partir da reforma, incompatível com o ingresso indiano no TRIPS, fato inexorável em razão do processo de globalização e da inserção comercial internacional da indústria farmacêutica indiana. O esforço indiano obtido na trajetória de sua indústria farmacêutica permitiu que, nos últimos 10 anos, a Índia conseguisse obter maior espaço em novos mercados, inclusive no competitivo mercado brasileiro de genéricos.<sup>40</sup>

---

<sup>38</sup> CHOMSKY, Noam. *O lucro ou as pessoas: neoliberalismo e ordem global*. Tradução Pedro Jorgensen Jr. 2. ed. Rio de Janeiro; Bertrand Brasil, 2002. p.75.

<sup>39</sup> SHUBHAM, Chaudhuri; PINELOPI, K. Goldeberg JIA, Panle. *The effects of extending intellectual property rights protection to developing countries: a case study of the indian pharmaceutical market*. Cambridge: National Bureau of Economic Research Working Paper, 2003.

<sup>40</sup> PINTO, Mara. *Relatório Setorial Final*, Financiadora de Estudos e Pesquisas (FINEP). As especificidades do sistema de inovação do setor de saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro. Disponível em: <[www.fesbe.org. Br / estudosfebe.asp?ticker=0&tipo=0c](http://www.fesbe.org.Br/estudosfebe.asp?ticker=0&tipo=0c)>. Acesso em: 09 fev. 2002.

O desenvolvimento de novos métodos, formulações e dosagens na fabricação de medicamentos, genéricos ou não, resulta em avanços substanciais. Isso deve ser considerado pelo fato de serem necessários conhecimentos adquiridos a partir de pesquisa e tecnologia na instalação e manutenção de novos processos e novas formulações de produtos. O desenvolvimento de novos processos exige uma relação estreita entre pesquisa e desenvolvimento. Essa relação é condição para manter a posição alcançada frente à concorrência, cada vez mais acirrada.<sup>41</sup>

Atualmente, o uso da tecnologia tornou-se o grande divisor mundial ao estabelecer novas fronteiras a partir da capacidade de os países produzirem ou adaptarem tecnologias.<sup>42</sup> A Índia, em virtude da política pública adotada, passa a ser considerada como um país com capacidade de adaptação de tecnologias, afastada a sua antiga condição de dependência absoluta de tecnologias estrangeiras.

## 5 Considerações finais

O desenvolvimento de novos processos industriais trouxe inegável avanço tecnológico do parque fabril indiano, mas existem teses no sentido de que a produção de medicamentos genéricos, per se, não traz avanços tecnológicos, apesar de propiciar inclusão social ao disponibilizar medicamentos à população com baixo custo. A realidade indiana parece caminhar para essa última conclusão, pois se verificou concretamente a capacidade de adaptação tecnológica e, com o grau de investimentos em P&D, a Índia agora caminha para o segundo degrau do processo produtivo que significa a aquisição da capacidade de produzir fármacos e medicamentos a partir de tecnologia nacional.

---

<sup>41</sup> PINTO, Mara. *Relatório Setorial Final*, Financiadora de Estudos e Pesquisas (FINEP). As especificidades do sistema de inovação do setor de saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro. Disponível em: <[www.fesbe.org.br/estudosfebe.asp?ticker=0&tipo=0c](http://www.fesbe.org.br/estudosfebe.asp?ticker=0&tipo=0c)>. Acesso em: 09 fev. 2002.

<sup>42</sup> SACHS, Jeffrey. *The new map of the world*. Center of International Development. Sachs is director of the Centre for International Development and professor of international trade at Harvard University. A prolific writer, he has advised the governments of many developing and East European countries. Disponível em: <[http://www.cid.harvard.edu/cidinthetnews/articles/Sachs\\_on\\_globalisation.htm](http://www.cid.harvard.edu/cidinthetnews/articles/Sachs_on_globalisation.htm)>. Acesso em: 23 fev. 2010.

As incompatibilidades do TRIPS, decorrentes do antigo modelo estabelecido pelo *Indian Patent Act* de 1970, propiciou oportunidade para que aquele país saísse do papel de expectador e passasse a exercer o papel ativo na produção de novas tecnologias. É certo que a reforma de 1995 alterou o quadro normativo indiano especialmente quanto à possibilidade de patentear tanto o produto final quanto o seu processo produtivo. É possível que essa reforma propicie aumento de preços dos medicamentos genéricos e, por consequência, a necessidade de a Índia investir, ainda mais, na pesquisa e no desenvolvimento de novos produtos e de processos industriais como forma de manter o *status* alcançado. A reforma de 1995 foi elogiada pela Federação Internacional de Indústrias e Associações Farmacêuticas. Essa postura revela o conflito de interesses da indústria farmacêutica mundial, que prega o livre mercado como forma de obter amplo acesso aos produtos produzidos pelos países exportadores de tecnologia e também conduz a regras cada vez mais restritivas ao uso do conhecimento como forma de manter hegemonia e impor preços cada vez altos pelo seu uso. O conhecimento, portanto, tornou-se a forma mais cruel de o mercado global impor regras às nações que ainda não alcançaram estágio superior de desenvolvimento.

A ação da OMC tem-se pautado em um complexo jogo de interesses, momento em que se verifica, por um lado, a ação dos países desenvolvidos que defendem a ampliação de mercados, mas mantêm reservas em seus mercados internos e, de outro, os países dependentes dessa tecnologia. Esse fórum internacional tem se consubstanciado por intensos conflitos cada vez mais recorrentes e que estão conferindo uma nova conformidade às regras do comércio internacional.

## **The strategy of indian patent protection for pharmaceutical products as a way to encourage the development of their local industry.**

### **Abstract**

The purpose of this study is to assess the Indian policy on intellectual property rights of medicines and other chemicals used in agriculture, establishing, as

a landmark, the Indian Patent Act of 1970 and its subsequent reform, which occurred in 1995. At first, there is a contextual analysis of the Indian law in force in 1970, then it is presented the main points that conflict with the TRIPS standards that culminated in establishing the Panel WT/DS50/R under the Agency of Solutions of the WTO. The legal elements to be studied in this case focus on the instruments of intellectual property and the effects of this protection in relation to the TRIPS. In this panel, the United States argued that India would infringe the provisions of Articles 70.8 and 70.9, and both belong to the TRIPS. As a result, we observed a significant effectiveness of WTO rulings among the countries that constitute that organization. The case analyzed deserves to be studied due to the fact that India, from that time until the mid-1990s, had a weak system of protection to the rights of intellectual property protection, and later with the creation of the TRIPS and the debate with the United States, this situation has been dramatically transformed. It should be understood that the present study has practical limitations, considering that it was part of a dissertation chapter and some issues related to the discussion have been treated more thoroughly at another study, which is still ongoing.

**Keywords:** Intellectual property right. Public polic. Developmen. Protection of pharmaceutical product. Indian Patent Act.

## Referências

ACORDO sobre os aspectos do direito de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS). Disponível em: <[http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/legal\\_e.htm#TRIPS](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/legal_e.htm#TRIPS)>. Acesso em: 16 fev. 2010.

BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. *Intellectual property in the context of the TRIPS Agreement: challenge for public health*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2004.

BRAGA, Carlos Primo. *Strengthening protection of intellectual property in developing countries*. Washington: World Bank, 1990. ( Coleção World Bank Discussion Papers, 112).

BRAGA, Carlos Primo. *Trade-related intellectual property issues: the Uruguay round agreement and its implications*. Washington: World Bank, 1995.

CANCHUMANI, Roberto Mario Lovón. La infarmacéutica en Brasil y la India: un estudio comparativo del desenvolvustria vimiento industrial. *Revista Espacios*. Caracas, v. 29, n. 2, 2008. Disponível em <<http://www.revistaespacios.com/a08v29n02/08290211.html>>. Acesso em: 18 jan. 2010.

CHANG, Ha-Joon. *Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica*. Tradução Luiz Antônio Oliveira de Araújo. São Paulo: UNESP, 2004.

CHOMSKY, Noam. *O lucro ou as pessoas: neoliberalismo e ordem global*. Tradução Pedro Jorgensen Jr. 2. ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2002.

GONTIJO, Cícero Ivan Ferreira. Propriedade Industrial no Século XXI: Direitos Desiguais. Publicação da Rede pela Integração dos Povos (REBRIP), Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), Instituto de Estudos Socioeconômicos (INESC) e a Oxfam. Rio de Janeiro, 2003.

HOBBSAWM, Eric. *Globalização, democracia e terrorismo*. Tradução José Viegas. São Paulo: Companhia das Letras, 2007.

MACHADO, Ulysses. *A convergência entre o privilégio de exploração da criação intelectual e a elaboração de direito do espaço virtual com suas consequências sobre o domínio público*. 2003. 243 f. Dissertação (Mestrado)- Universidade Federal de Pernambuco Biblioteca Depositária: Biblioteca Central Disponível em: <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds50\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds50_e.htm)>. Acesso em: 16 fev. 2010.

PINTO, Mara. Relatório Setorial Final, Financiadora de Estudos e Pesquisas (FINEP). *Estudo competitivo de Cadeias Integradas no Brasil: impacto das zonas de livre comércio: cadeia farmacêutica*. Brasília, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2004.

PINTO, Mara. *Relatório Setorial Final*, Financiadora de Estudos e Pesquisas (FINEP). As especificidades do sistema de inovação do setor de saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro. Disponível em: <[www.fesbe.org.br/estudosfebe.asp?ticker=0&tipo=0c](http://www.fesbe.org.br/estudosfebe.asp?ticker=0&tipo=0c)>. Acesso em: 09 fev. 2002.

RAY, Amit Shovon. Aprendizagem e inovação na indústria farmacêutica indiana: o papel das FI e outras intervenções políticas. *Rev. Eletr. De Com. Inf. Inov. Saúde*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 74-80, jul./dez. 2008. Disponível em: <[www.receis.cict.fiocruz.br](http://www.receis.cict.fiocruz.br)>. Acesso em: 16 jan. 2010.

RAY, AS, CHAKRAVORTY M. Access to new drugs in India: implications of trips. In: AGARWAL, M. Ray AS, (Ed.). *Globalisation and the millennium development goals: negotiating the challenge*. New Delhi: Social Science, 2007.

SACHS, Jeffrey. *The new map of the world*. Center of International Development. Disponível em: <[http://www.cid.harvard.edu/cidinthetnews/articles/Sachs\\_on\\_globalisation.htm](http://www.cid.harvard.edu/cidinthetnews/articles/Sachs_on_globalisation.htm)>. Acesso em: 23 fev. 2010.

SHANKER, Daya. O parágrafo 6 da declaração de Doha, o acordo trips e os países em desenvolvimento. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.) *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: Lex, 2005. p. 235 et seq.

SHERWOOD, Robert M. *Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico*. São Paulo: Universidade de São Paulo, 1992.

SHUBHAM, Chaudhuri; PINELOPI, K. Goldeberg JIA, Panle. *The effects of extending intellectual property rights protection to developing countries: a case study of the indian pharmaceutical market*. Cambridge: National Bureau of Economic Research Working Paper, 2003.

VARELLA, M. D; SILVA, A. R. da. A mudança de orientação da lógica de solução das controvérsias econômicas internacionais. *Rev. Brasileira de. Política Internacional*, Brasília, v. 49, n. 2, p. 24-40, 2006.

VARELLA, Marcelo D.; MARINHO, Maria Edelvacy P. A propriedade intelectual na OMC. *Rev. do Programa de Mestrado em Direito do Uniceub*, Brasília, v. 2, n. 2, p. 136-153, jul./dez. 2005.

VARELLA, Marcelo D. *Efetividade do órgão de solução de controvérsias da Organização Mundial do Comércio: uma análise sobre os seus doze primeiros anos de existência e das propostas para seu aperfeiçoamento*. Disponível em: < <http://www.marcelodevarella.org.htm>>. Acesso em: 15 jul. 2009.