



A ADESÃO DA ÍNDIA AO ADIPC: A REFORMA DA LEGISLAÇÃO NACIONAL DE PATENTES (2005) E SEUS DESAFIOS À LUZ DO ACESSO A MEDICAMENTOS ANTI-RETROVIRAIS

*Manoela Louise Assayag de Magalhães Souza¹,
Orientador: André de Mello e Souza.²*



¹ Aluna de Graduação do curso de Relações Internacionais da PUC-Rio; bolsista PIBIC PUC/CNPq (2006/2007).

² Professor do Instituto de Relações Internacionais da PUC-Rio.

SUMÁRIO

Estrutura do Relatório	4
Evolução do projeto	4
a) Orientação da pesquisa entre agosto/2006 e julho/2007	4
b) Expectativas para o período entre agosto/2007 e julho/2008	4
Esboço do <i>paper</i>	5
1. Introdução	5
1.1. A adesão da Índia ao ADIPC: a reforma da legislação nacional de patentes (2005) seus desafios à luz do acesso aos medicamentos anti-retrovirais	5
1.2. Objetivo e Hipótese	6
1.3. Marco Teórico	7
1.4. Metodologia de Pesquisa	7
2. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio	7
3. Índia: uma visão geral	9
3.1. A ordem jurídica indiana	9
3.2. A legislação indiana para propriedade intelectual e a proteção de patentes para produtos	10
3.3. A ordem política indiana	13
3.4. A indústria farmacêutica na Índia	13
4. A presença da Índia no cenário internacional	14
4.1. Ontem e hoje: o que mudou nos anos 1990?	14
4.2. A adesão da Índia ao ADIPC	14
4.3. A participação indiana na Organização Mundial do Comércio	14
4.4. Compromissos internacionais: uma abordagem dos direitos fundamentais	14
5. A reforma da legislação nacional de patentes	14
5.1. Os três passos	14
5.2. As “flexibilidades” do ADIPC	14
5.3. A polêmica pública referente à Emenda ao Ato de Patentes (2004)	15
5.4. Novos atores, novas posturas	15
5.5. A recepção ao texto da Terceira Emenda ao Ato de Patentes (2005)	15
6. Estado indiano: uma (re)leitura de prioridades	15
6.1. A nova importância econômica indiana e o compromisso com a “liberalização” protetora	15
6.2. As pressões não-estatais e a relativização do dever de oferta de saúde pública	15
6.3. <i>Leading case</i> : o licenciamento compulsório do Glivec	15
7. Estudos de casos: o acesso a medicamentos anti-retrovirais	16
7.1. Origem e aplicação	16
7.2. A Índia e o HIV/AIDS: contaminação local e mercados externos	16
7.3. O acesso aos medicamentos anti-retrovirais diante da legislação reformada de patentes	16
7.4. Saúde pública e livre iniciativa: uma discussão	16
7.5. As pressões e a atuação do governo indiano	16
8. Conclusão	17
9. Agradecimentos	17
Referências Bibliográficas	19

ABREVIATURAS E SIGLAS

ADIPC	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
AIDS	Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
CEO	<i>Chief Executive Officer</i>
GATT	Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio
IIPC	Intellectual Property Committee
NAFTA	North American Free Trade Agreement
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual

Estrutura do Relatório

Para fins de organização, este relatório divide-se em duas seções principais, a primeira referente à evolução do projeto até o presente momento; a segunda dedicada a um esboço de *paper* em processo de elaboração envolvendo o tema de pesquisa.

Evolução do projeto

a) Orientação da pesquisa entre agosto/2006 e julho/2007

Dentro da proposta geral de estudo da interação entre as redes transnacionais e a definição de um regime internacional de propriedade intelectual que abarcasse também os países em desenvolvimento, minha pesquisa voltou-se, desde o mês de agosto de 2006, para a análise da recepção do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADIPC) na Índia. Desde então, sob orientação, realizei um extenso trabalho investigativo, envolvendo não somente o acompanhamento das circunstâncias que delinearam a aprovação do mencionado acordo no âmbito da Rodada Uruguai, mas também o sistema jurídico-político indiano, a porosidade do Estado em questão para admissão das pressões inter-estatais e não-estatais e o ordenamento de prioridades governamentais.

Tendo em mente a elaboração de material mais criterioso, a ser apresentado em formato de *paper* em futuras conferências, aprofundi-me, ao longo deste ano, na transposição do estudo teórico referente à reforma da legislação indiana de patentes e à transformação sócio-econômica determinante desta e determinada por esta para o cenário concreto do setor farmacêutico. Neste escopo, interessei-me sobretudo pela pretensa releitura das metas estatais diante de um novo momento político-econômico – influenciado especialmente pelo regime liberal adotado gradativamente desde o início da década de 1990. A referida redefinição estaria exposta no dilema entre a garantia do direito público subjetivo à saúde pública, constitucionalizado e consolidado em acordos internacionais, e a custódia do direito privado à livre iniciativa.

Presente uma condição endêmica alarmante de contaminação por HIV/AIDS no próprio território indiano e observada, ainda, a importância das indústrias de genéricos locais para a oferta de medicamentos anti-retrovirais de menor custo para economias emergentes e menos desenvolvidas, tal estudo adquire, em minha opinião, atualidade e urgência.

b) Expectativas para o período entre agosto/2007 e julho/2008

Confirmada a solicitação para a renovação desta bolsa em iniciação científica, optei por estender o escopo de minha pesquisa e por focar não apenas a controvérsia referente à recente reforma da legislação indiana de proteção por patentes. Nesse espírito, adicionei ao meu planejamento novos pontos a serem incorporados no *paper* em elaboração, dentre os quais a observação do comportamento histórico das indústrias locais de medicamentos genéricos, a introdução mais detalhada do cenário jurídico-político do país e a discussão cuidadosa do processo de reformas liberais realizadas a partir de 1990.

Também busquei agregar à leitura, nos limites em que coubessem em uma análise voltada para o campo das Relações Internacionais, os conceitos jurídicos de direito público subjetivo de acesso à saúde e de direito privado à livre iniciativa, no que pude fazer uso de minha formação auxiliar em Direito. Com essa base teórica, pretendo analisar novos materiais, em especial os substratos das discussões que acompanhei no II Seminário Internacional de Patentes, Inovação e Desenvolvimento[3] e na lista de discussão *Health Gap*[4].

Em respeito ainda ao período entre agosto/2007 e julho/2008, submeti resumo da presente proposta para avaliação e possível apresentação na conferência anual da International Studies Association (ISA), a ser realizada em março/2008 na cidade norte-americana de San Francisco.

Esboço do *paper*

1. Introdução

1.1. A adesão da Índia ao ADIPC: a reforma da legislação nacional de patentes (2005) seus desafios à luz do acesso aos medicamentos anti-retrovirais

Consolidando o anexo 1C do Acordo de Marrakesh (1994), o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ou *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* – doravante, ADIPC) entrou em vigor em 1 de janeiro de 1995, visando oferecer o reforço institucional e jurídico à harmonização das normas relacionadas à proteção da propriedade industrial e dos direitos do autor e estabelecer padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual como um todo.

A introdução do acordo, entretanto, não apenas a iminência de uma mudança legislativa formal, mas a inclusão de um elemento de pressão para a transformação dos comportamentos e das prioridades de agenda dos mesmos – e, portanto, uma perda relativa de autonomia na definição de suas próprias políticas e instituições. Diante das possibilidades de retaliações bilaterais, multilaterais (no âmbito do órgão de solução de controvérsias da Organização Mundial do Comércio) e mesmo domésticas, esses Estados passaram a perceber o cumprimento do cronograma de internalização das normas definidas como uma necessidade. Nesse intervalo, não obstante, fizeram-se valer de vitórias, em destaque um melhor delineamento das ditas “flexibilidades” do ADIPC para questões de saúde pública, atingido na Reunião Ministerial da OMC em Doha, em 2001.

Nesse particular quadro de modificações, a Índia surge, entre outros possíveis, como caso paradigmático. Tendo promulgado em 23 de março de 2005 a terceira (e última) emenda prevista para a adequação de sua Lei de Patentes ao ADIPC, espelhará, em sua experiência de reforma, o convívio tenso entre uma tradição de defesa da

³ Evento organizado pela ABIFINA (Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades) realizado nos dias 05 e 06 de julho de 2007, na sede Centro da FIRJAN (Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro), Rio de Janeiro/RJ.

⁴ Lista de discussão de base internacional com relevância para o debate da propriedade intelectual na saúde. Seu heterogêneo corpo de membros envolve acadêmicos, membros de organizações não-governamentais e ativistas solo de todo o globo.

soberania nacional e de proteção privilegiada dos direitos públicos com uma progressiva liberalização econômica e com a ampliação da demanda por custódia do direito privado de propriedade. Conforme indica a edição de um decreto presidencial (posteriormente revogado pela Terceira Emenda) em 26 de dezembro de 2004, com o mero objetivo de respeito ao prazo admitido na OMC, o debate na sociedade indiana teria sido, de certo modo, sintomático das incertezas e dos desafios provenientes do compromisso de harmonização global das normas referentes a patentes.

Sob a perspectiva desse projeto, fez-se valer do exposto para investigar as mistas recepções oferecidas à atual legislação de patentes indiana entre a sociedade civil organizada, as indústrias multinacionais, as indústrias domésticas e as organizações internacionais. Conferindo foco às alterações para a indústria farmacêutica, optou-se por avaliar as transformações que o texto possa ter trazido ao ordenamento de prioridades do Estado indiano frente a OMC e frente aos órgãos, aos programas e às discussões relacionadas à saúde pública do sistema das Nações Unidas. Questiona-se, assim, a existência de um rumo uniforme para a política exterior indiana, utilizando o acesso a medicamentos anti-retrovirais para tratamento do HIV/AIDS como campo contencioso da radicalização dos múltiplos interesses em jogo.

1.2. Objetivo e Hipótese

A pesquisa tem por objetivo contextualizar a transposição para a agenda internacional indiana do aparente conflito entre o interesse social representado pelo direito subjetivo público à saúde e o interesse corporativo de defesa do direito à propriedade intelectual, sustentado pelo respeito à livre iniciativa. Nesse ínterim, pretende questionar a possibilidade de preferência absoluta por um dos termos, inserindo na análise a importância da introdução das patentes como estímulo à competição e como motivação para o fomento da pesquisa e do desenvolvimento. Não pretende negar, todavia, a emergência de quadros endêmicos de imensa gravidade (como o HIV/AIDS), para os quais a oferta de patentes de produtos farmacêuticos por um prazo de 20 anos e a presença de uma legislação ambígua para a utilização do licenciamento compulsório e das importações paralelas são grandes obstáculos. Acompanhando esse propósito, o presente trabalho de pesquisa tem o objetivo específico de verificar a possível incongruência na manutenção de um discurso de aproveitamento das “flexibilidades” do ADIPC concomitante ao convívio com um texto legal pouco explícito e aberto a visões conflitantes.

Nesse sentido, minha hipótese principal contesta que o Estado indiano reflita como um todo o privilégio do direito fundamental acordado internacionalmente e constitucionalizado da saúde pública, dada a vigência de contínua pressão das corporações multinacionais farmacêuticas para uma interpretação ampla das provisões de proteção de patentes. Também ressalta o descompasso do discurso que propõe as indústrias nacionais de genéricos como possíveis aliadas das investidas estatais na barganha das ditas medidas de emergência com as empresas estrangeiras, vigentes os vultosos investimentos das primeiras e sua associação recente com as últimas para se tornarem, elas próprias, produtoras originárias detentoras de direitos.

Para todas as propostas, buscará analisar o campo do acesso aos medicamentos anti-retrovirais para HIV/AIDS, considerando a defesa indiana de que a manutenção da comercialização patenteada dos tratamentos mais sofisticados (de segunda e terceira linhas), em razão de seus custos, afastaria a provisão do direito à saúde pública. Sendo a Índia incontestemente fornecedora de produtos farmacêuticos genéricos de baixo custo a diversas zonas do globo, tal acréscimo poderia significar, ainda, a dificuldade de

tratamento de uma grande massa de infectados – no que se explica a presença ativa das organizações não-governamentais e da sociedade civil organizada questionando as opções jurídicas do país.

1.3. Marco Teórico

A corrente análise não encontra abrigo perfeito nas orientações realistas, tampouco nas institucionalistas neoliberais, tendo em vista que tanto oferece relevância aos tratados e aos atores não-estatais (transnacionais e domésticos) como contempla o possível conflito entre o compromisso do regime comercial com o aumento do bem-estar e seus efeitos distributivos desiguais para a saúde pública nos países em desenvolvimento.

1.4. Metodologia de Pesquisa

A presente pesquisa iniciou-se pelo contato com literatura elementar sobre o histórico internacional de proteção à propriedade intelectual, especificamente a transição do *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT) para o regime da OMC. Posteriores leituras endereçaram a ordem constitucional indiana, a tradição da proteção dos direitos do autor e da propriedade industrial no país e a leitura de cartas abertas, de notícias de jornais e de artigos acadêmicos assinados pelas múltiplas partes envolvidas a respeito da formulação da terceira emenda à Lei de Patentes de 1970. Pesquisas recorrentes por documentos oficiais publicados pela OMC e pelo sistema ONU, em conjunto com a compilação de discursos e de notícias referentes à agenda de prioridades indianas, tornaram-se essenciais. Por fim, realça-se o acesso à bibliografia crítica, proveniente, sobretudo, dos campos jurídico e econômico para que se alcançasse a perspectiva do conflito de direitos e se identificassem os medicamentos anti-retrovirais para HIV/AIDS como estudo de casos.

2. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

A consolidação de um acordo internacional capaz de reger a proteção da propriedade intelectual ao redor do globo e de garantir um compromisso efetivo dos países em desenvolvimento foi, por muito tempo, uma meta norte-americana. Dotados de poderios econômico, político e militar sem equivalentes, os Estados Unidos, na década de 1980, já acusavam sinais de ineficiência na estratégia, realizada até então, de impor a custódia desses direitos em negociações bilaterais e de fazer uso das possibilidades de retaliação proporcionadas pelo enquadramento dos países que descumprissem os padrões na Seção Especial 301 da Lei de Comércio local (Mello e Souza, p. 92, 2005; Sell, p. 481, 2001-2).

Era premente naquele momento, no entanto, a existência de uma insistente controvérsia em respeito da seleção do organismo que mais bem ampararia um regime de tal porte. Se os EUA (e também o Japão) manifestavam interesse de aliar à propriedade intelectual ao comércio – refletindo pressões posteriormente organizadas de suas grandes corporações –, significativo número de países em desenvolvimento preferia a manutenção da Organização Mundial da Propriedade Intelectual como guardiã dos acordos referentes à temática.

Percebendo tal encaminhamento e avaliando a OMPI como uma organização incapaz de trazer o caráter de proteção que se desejava, o governo norte-americano

percebeu a importância de atrelar seus próprios mecanismos de pressão a iniciativas de outros atores de grande poder para, pelo menos, naquele primeiro momento, garantir a introdução da questão na agenda da então vindoura Rodada Uruguai do GATT. Apostando na atuação conjunta, a Pfizer e a IBM, representadas por seus chefes executivos (CEOs), iniciaram a articulação daquele que se tornaria, em 1986, o *Intellectual Property Committee* (IIPC), uma estrutura de afetação global capaz de reunir as grandes empresas interessadas pela proteção da propriedade intelectual em torno de uma estratégia unificada de cobrança por uma mudança de posição dos membros opositores de sua proposta (Mello e Souza, p. 95, 2005; Sell, 2001-2). Incorporando o discurso de luta contra a pirataria e a defesa do binômio proteção/acúmulo de conhecimento, logo seguiram a tendência também as lideranças corporativas japonesas e européias.

Sob a atestação da vitória do trabalho arquitetado pelos grandes símbolos do setor privado transnacional, a proposta de atrelamento da propriedade intelectual ao regime de comércio aderiu finalmente à agenda de discussão do GATT na Conferência Ministerial de Punta del Este. Enfrentando ainda forte oposição inicial dos países em desenvolvimento, os interesses da coalizão privada, ladeados pelos anseios norte-americanos, japoneses e europeus, impuseram-se a seu modo com o passar do tempo, culminando em propostas comuns para o estabelecimento de um acordo específico para a propriedade intelectual – tal qual se discutia um novo texto voltado para os serviços (Sell, 2001-2). Especialmente após 1990, os países que anteriormente resistiam tornaram-se incapazes de fazê-lo, dependentes que estavam do processo de liberação do comércio e dos investimentos e vulneráveis que se haviam tornado diante das sanções norte-americanas (promovidas, não raro, via Seção 301) e da ameaça de serem retirados dos outros tratados comerciais globais negociados à época. Voz isolada, a Índia manteve-se como fonte de contestação por algum tempo, mas também cedeu, a despeito das manifestações domésticas em contrário (Ramanna, 2006).

Ausentes obstáculos significativos, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio assinado em 15 de Abril de 1994 como anexo 1C do Acordo de Marrakesh, reflete, em seu texto, nos seus mais diversos aspectos, uma reprodução dos interesses manifestos. Recuperando os conceitos de Sell (pp. 489-490, 2001-2), as disposições legais então assumidas refletiriam a primazia (ainda que forçada pela coalizão de poder e pela nova realidade liberal em diversos pontos do globo) de uma concepção de “direitos de propriedade” sobre uma perspectiva de “oferta de privilégio”. Os efeitos disso, como a segunda metade da década de 1990 testemunhou e a década de 2000 tem testemunhado, reproduziram-se, pontual e geralmente, no fortalecimento da contraposição entre os direitos públicos subjetivos, garantidores do acesso a provisões como a saúde e educação, e os direitos privados, via de regra defendidos de modo cogente pela legislação da Organização Mundial do Comércio e, contemporaneamente, pelos sistemas jurídicos locais.

No que tangeu à vigência do novo acordo, sua eficácia foi garantida a partir de 1 de janeiro de 1995, acompanhando o estabelecimento da OMC. Em respeito, no entanto, às demandas dos países em desenvolvimento e dos países menos desenvolvidos, foram autorizadas, de acordo com provisões especiais (ou cláusulas de transição), a submissão diferenciada ao regime, permitindo que cada legislação se adaptasse em período especificado (WTO, 2007).

O início do funcionamento da Organização Mundial do Comércio, em si, significou, para aqueles cujas regras já eram afins às recém-estabelecidas e, em especial, para aqueles países que deveriam se adequar em curto período, um novo momento. Por meio da redefinição do mecanismo de solução de controvérsias do antigo GATT, da

adesão das agendas de serviços e de propriedade intelectual e do melhor delineamento dos princípios fundadores (não-discriminação, liberalização, competição justa e desenvolvimento), promoveu-se uma expectativa de maior poder imperativo das decisões atingidas (WTO, 2007). Mantido, no entanto, o modelo de votação em consenso, fazia-se perceber, ainda, a permanência de contendas fundamentais por trás das discussões globais referentes ao comércio.

Para os países em desenvolvimento, em particular, posturas díspares foram observadas. O México, por exemplo, já tendo aderido ao NAFTA, vinha se adequando desde o início dos anos 1990 às novas condições. O Brasil, por sua vez, no que se referiu à questão da propriedade industrial, antecipou-se ao tempo limítrofe para sua adequação legislativa, mesmo que desencorajado por significativa porção do capital industrial farmacêutico nacional. Por fim, a Índia, foco desta pesquisa, sofreu contínuas pressões domésticas contrárias em seu período de transição, dando lugar, ainda, a uma interessante (e pouco estudada) mudança de posição no íntimo de algumas de suas principais indústrias produtoras de medicamentos genéricos.

3. Índia: uma visão geral

3.1. A ordem jurídica indiana

A Constituição Indiana entrou em vigor em 26 de novembro de 1949, acompanhando a independência do país face ao Império Britânico. Suas inspirações estão no *Government of India Act* de 1935 e em outras cartas constitucionais (como a irlandesa).

De acordo com a Constituição, a União e os Estados têm Executivo e Legislativo próprios e desvincilhados. Os poderes residuais, todavia, permanecem sob as rédeas do governo central – modelo que faz conferir à Índia o *status* de uma quase-federação. Além disso, conforme ocorre, por exemplo, no Brasil, o poder Judiciário é unificado, apesar de administrado separadamente pela União e pelos Estados. Em outros termos, isto permite que se possa recorrer a uma decisão indesejada na instância estadual em uma instância federal.

Quanto ao processo de introdução de emendas, a Constituição estabelece um quorum de maioria qualificada para a aprovação de alterações ao texto original. Salvaguardam-se de alterações as chamadas cláusulas essenciais, referentes à organização do poder, à república e ao Estado de Direito.

No que tange aos direitos fundamentais, direitos de tradição liberal, como a igualdade perante a lei, a liberdade de manifestação e de expressão e a igualdade de oportunidade no serviço público foram garantidos. Outros direitos, derivados da evolução social-democrata no Direito, também estão determinados: direito de assembléia, direito de formação de sindicatos, liberdade contra a discriminação de qualquer tipo. A partir de 1979, no entanto, um importante direito liberal perdeu sua condição fundamental: o direito à propriedade. No que afeta diretamente o tratamento do Estado indiano às questões de propriedade intelectual, passou-se a entender apenas como essencial a inconstitucionalidade de o Estado ou qualquer indivíduo privar outro de sua propriedade, salvo se resguardado pela lei.

A recente passagem por reformas liberais e a submissão indiana ao regime da OMC na década de 1990, no entanto, transformou esse processo de natureza nacionalista, impondo ao sistema jurídico local uma série de emendas legislativas capazes de questionar o entendimento que se vinha oferecendo à interpretação constitucional. Tal manifestação se expressa, sobretudo, na recuperação do direito à

propriedade como um direito irmão da livre iniciativa, pondo em xeque a tendência geral que se vinha ofertando, em direção de um privilégio dos direitos públicos.

De importante entendimento para os fins desta pesquisa o sistema jurídico indiano foi estabelecido constitucionalmente e, como em diversos locais, está desmembrado do Poder Executivo. O país segue tanto leis codificadas quanto leis costumeiras (*common law*), estando as decisões da Alta Corte (*High Court*) e da Suprema Corte (*Supreme Court*) dotadas de caráter imperativo. Para suas decisões, prevalece o princípio da precedência. Em outras palavras, para o modelo indiano a fonte jurisprudencial assume grande importância, assumindo-se um encadeamento natural dos veredictos presentes com os passados.

Há de se considerar, no entanto, que, em primeiro momento, as leis emanadas pelos poderes competentes têm precedência frente às decisões – salvaguardando-se aqui casos jurídicos especiais que não constituem objeto desta pesquisa. O não-cumprimento de determinações judiciais pode significar sanções pecuniárias (cíveis ou penais) ou prisão (penal).

3.2. A legislação indiana para propriedade intelectual e a proteção de patentes para produtos

A Índia dispõe de legislação codificada envolvendo todos os principais aspectos da propriedade intelectual (vide tabela 1), quais sejam as patentes, as marcas registradas (*trade marks*), os *copyrights*, o *design* industrial, a tecnologia da informação e as indicações geográficas. As leis estão de acordo com as convenções internacionais de que a Índia é signatária (vide tabela 2).

A primeira legislação sobre patentes em território indiano entrou em vigor em 1856. Tratou-se do primeiro *Patents Rights Act*, à época garantindo o “monopólio de privilégios exclusivos” aos inventores de inovações nas manufaturas por um período de catorze anos. O decreto foi emendado para adaptar-se à *British Patent Law*, de 1852, e passou a vigorar modificado em 1859. Muitas modificações futuras desembocariam no *Indian Patents and Designs Act*, de 1911.

Apesar deste pioneirismo, todavia, enquanto ainda sob a égide britânica não valeram para a Índia muitos tratados neste campo. Isto porque, de acordo com o pensamento da Coroa, a adesão e a submissão a estes termos multilaterais poderiam ameaçar a exclusividade e a extensão da dominação colonial. Com esta memória, a Índia permaneceu, em geral, utilizando a legislação residual imperial ainda por muitos anos após a sua independência.

A preocupação com as desvantagens desta manutenção, entretanto, não esteve ausente. Logo após a independência, em 1947, os líderes convocaram comitês especiais para avaliar o *Patents and Designs Act* de 1911 e reformá-lo. Considerado uma legislação nitidamente elaborada em favor dos interesses externos (qual fosse a exportação para a Índia de produtos de origem indiana, mas finalizados na Europa e incrementados por preços monopolísticos), o decreto datado de três décadas deveria dar espaço a um texto que colocasse o país em sua nova condição de soberano. O primeiro comitê formado sob pedido das lideranças da Índia independente foi chefiado por Bakshi Takchand e limitou-se a apontar como a lei de 1911 afetava os interesses nacionais. O segundo, encabeçado por Raj Gopal Aiyanger, fez recomendações abrangentes sobre a lei de patentes necessária para o país acelerar sua industrialização e proteger os interesses de seu povo. Em prosseguimento a este processo, o Parlamento indiano apresentou um rascunho de lei e, apenas em 1970, um novo *Patents Act*.

Tabela 1

Legislação nacional de propriedade intelectual (Índia)

Propriedade Industrial

Patentes

- Patents Act No. 39, Setembro, 1977
- Patents Rules, 1972
- Repealing and Amendment Act No 56, 1974
- Delegated Legislation Provisions (Emenda) Act No. 4, 1985
- Patents (Amendment) Act, Março 1999
- Patents (Amendment) Act, Junho 2002
- Patents (Ordinance), 2004
- Patents (Amendment), 2005
- Patents Rules, 2005

Trade Marks

- Trade and Merchandise Marks Act No. 43, Outubro 1958
- Trade and Merchandise Marks Rules, 1959
- Trade Marks Act No. 47, 1999, em vigor a partir de Setembro de 2003.

Design Industrial

- Designs Act, 2000, vigente desde 2001.

Copyrights e Direitos Relacionados

Copyright

- Copyright Act No. 14, Junho 1957, emendado em 1983, 1984, 1992, 1994 e 1999.
- Copyright Rules, 1958.

Direitos Relacionados

Seguem a legislação de *copyrights*.

Fonte: WIPO, 2006.

Tabela 2

Legislação internacional de propriedade intelectual (Índia)

Tratados da OMPI

- Convenção da Organização Mundial de Propriedade Intelectual, maio de 1975
- Convenção de Paris (propriedade industrial), dezembro de 1998.
- Convenção de Berna (trabalhos Literários e artísticos), abril de 1928.
- PCT (patentes), dezembro de 1998.
- Convenção de Genebra (duplicação não-autorizada de fonogramas), fevereiro de 1975.
- Tratado de Budapeste (depósito de micro-organismos), dezembro de 2001.
- Tratado de Nairobi (símbolo olímpico), Outubro de 1983.

Organização Mundial do Comércio

- Membro e signatário do ADIPC desde janeiro de 1995.

Outros órgãos/tratados

- Membro do UCC (Universal Copyright Convention) desde 1957.
- Membro do SAARC (South Asian Association for Regional Cooperation) desde dezembro de 1985.

Fonte: WIPO, 2006.

De acordo com o novo ato, o objetivo de uma lei de patentes seria o encorajamento da pesquisa científica, do desenvolvimento tecnológico e do progresso industrial. Para a obtenção do monopólio submeter-se-ia a documentação referente ao elemento a ser patenteado ao *Patents Office*. Após um período fixo, a patente expiraria e o produto passaria ao domínio público.

Como se pode depreender da própria proposta, as patentes seriam conferidas apenas a produtos que trouxessem novidade ou nova utilidade ao que já existia. Os elementos a ser patenteados deveriam ser “mais úteis, mais inventivos ou mais baratos” do que seus antecessores. Além disso, o único capaz de registrar patentes seria seu próprio descobridor. Se a forma de produção ou o próprio uso do elemento a ser patenteado já fosse de domínio público, não caberia o pedido.

Entre outras inovações, o *Patents Act* estabeleceu que não haveria patentes para produtos farmacêuticos, alimentícios e químicos, apenas para seus processos. Além disso, os termos de expiração das patentes seriam curtos: 7 anos desde a data de adoção ou 5 anos desde a atribuição da patente (aquilo fosse menor). Para garantir o fortalecimento das empresas nacionais, admitiu um sistema de “licenciamento dos direitos” para os setores cujas patentes abrangessem apenas os processos (e não os

produtos). Outro grande destaque era a obrigação imposta ao portador de patente de continuar a trabalhar no produto – havia mesmo uma provisão para revogar patentes não trabalhadas.

Sob estas determinações, o chamado Ato Nacional de Patentes (*National Patents Act*) de 1970 possivelmente colaborou para que a Índia se confirmasse como liderança na indústria farmacêutica entre os países em desenvolvimento.

Em respeito à adesão ao ADIPC, na década de 1990, a Índia precisou reformar sua legislação referente às patentes. As duas emendas primeiras vieram em 1999 e em 2002, respectivamente estabelecendo parâmetros gerais da transição e adequando a legislação em pontos mais pacíficos (deixando questões controversas, como as patentes para produtos farmacêuticos, para momento posterior).

De acordo com esses novos textos, o termo para a expiração de uma patente foi ampliado para vinte anos. Também foi estabelecida uma nova definição para “invenção” (“novo produto ou processo envolvendo etapa inventiva e cuja aplicação industrial seja possível”). Um método ou processo para teste durante a manufatura tornou-se passível de proteção. Em especial para a apresentação da segunda emenda ao Parlamento foram ouvidas opiniões diversas, envolvendo interesses públicos, segurança nacional, biodiversidade e conhecimento tradicional, afora saúde pública e nutrição.

Apenas em 2005, no entanto, a Índia conseguiu aproximar-se de fato do que seria uma fiel obediência ao ADIPC – no que alguns definiriam mesmo como uma radicalização do acordo (ou *TRIPS Plus*). Em março de 2005, o chamado terceiro pacote de emendas substituiu o duramente criticado decreto de 26 de dezembro de 2004, promulgado tão-somente para cumprir o prazo limítrofe – estendido em Doha até 01 de janeiro de 2005.

Com a nova legislação, patentes sobre produtos passaram a ser permitidas nos setores farmacêutico, alimentício e químico. Todas as outras áreas de tecnologia também estão cobertas pela proteção para produtos. Outras mudanças-chave em destaque referem-se aos direitos exclusivos de marketing e à provisão de licenças compulsórias para a exportação, em situações emergenciais, de remédios a países que não possam fornecê-los. No âmbito burocrático, mudaram os procedimentos para a resolução de disputas no *Patent Office*.

3.3. A ordem política indiana

Esta seção abarcará uma breve introdução do funcionamento do sistema político indiano, com foco na capacidade de influência das coalizões lideradas pelos dois principais partidos políticos (o BJP e o Partido do Congresso) e no posicionamento da chamada Frente de Esquerda (*Left Front*) ao longo das décadas de 1990 e 2000 em afetação a questões referentes à proteção por patentes no país.

3.4. A indústria farmacêutica na Índia

Esta seção traçará uma linha histórica da evolução da indústria farmacêutica de genéricos, assim como fará menção à participação da indústria estrangeira do mesmo setor no país. Ênfase será destinada à presença de uma gradual mudança no comportamento econômico e no interesse político de significativa porção das principais indústrias de genéricos a partir das reformas liberais dos anos 1990.

4. A presença da Índia no cenário internacional

4.1. Ontem e hoje: o que mudou nos anos 1990?

Com referência às reformas liberais inauguradas na Índia a partir do início da década de 1990, tal seção avaliará os possíveis traços de mudança e de permanência na estruturação da sociedade indiana e do funcionamento econômico, político e jurídico do país. Presente um histórico nacional-desenvolvimentista, indagar-se-á a respeito da manutenção ou da substituição dos princípios antes dominantes na determinação do curso do país.

4.2. A adesão da Índia ao ADIPC

Estendendo ponto citado no segundo capítulo, esta seção pretende avaliar como se deu a mudança de decisão da Índia no início da década de 1990, passando de defensora da transposição da propriedade intelectual ao fórum da OMPI a signatária dos termos finais da Rodada Uruguai.

4.3. A participação indiana na Organização Mundial do Comércio

Premente o ganho de poder indiano nas negociações realizadas no âmbito da OMC, esta seção pretenderá sintetizar a atuação do país no período entre 1995 e 2007, com foco nas questões relativas à proteção por patentes, e discutir como a aquisição de uma liderança no órgão influenciaria na adequação da legislação e da prática ao estabelecido multilateralmente.

4.4. Compromissos internacionais: uma abordagem dos direitos fundamentais

Esta seção sintetizará o comportamento indiano em respeito à assinatura de tratados e de acordos internacionais voltados para a garantia dos direitos fundamentais, com especial interesse por compromissos no campo da saúde pública. Para tal objetivo, valer-se-á, sobretudo, das informações obtidas junto ao Sistema das Nações Unidas.

5. A reforma da legislação nacional de patentes

5.1. Os três passos

Tal seção abordará o processo acompanhando a promulgação das três emendas legislativas (1999, 2002 e 2005) ao Ato de Patentes de 1970, com ênfase na apresentação dos pontos centrais e das limitações de cada.

5.2. As “flexibilidades” do ADIPC

Tendo como referências o texto do ADIPC, assinado em 1994, e a Declaração de Doha sobre o ADIPC e a saúde pública, divulgada em 2001, tal seção sintetizará as “flexibilidades” do acordo, assim definidas para enumerar as possibilidades de se excepcionar as normas globais de propriedade intelectual sem risco de sanção ou de retaliação.

5.3. A polêmica pública referente à Emenda ao Ato de Patentes (2004)

Tal seção localizará o debate público referente à Emenda ao Ato de Patentes às vésperas do término do prazo para adequação da legislação ao regime do ADIPC (01 de janeiro de 2005). Caberá foco especial à promulgação de polêmica ordenança presidencial em dezembro de 2004, cujo texto rígido haveria impulsionado uma divisão na sociedade (interna e externa) em respeito ao teor da emenda que a sucederia.

5.4. Novos atores, novas posturas

Tal seção procurará dar conta da inflexão presente em uma possível mudança de posição no seio das grandes indústrias farmacêuticas locais de genéricos para uma condição de defesa da propriedade intelectual e na inclusão gradual de organizações não-governamentais e de ativistas da sociedade civil para a aprovação de uma terceira e definitiva emenda à Lei de Patentes de 1970.

5.5. A recepção ao texto da Terceira Emenda ao Ato de Patentes (2005)

Tendo em vista a mista recepção oferecida ao moderado texto da Terceira Emenda ao Ato de Patentes de 1970, esta seção abrigará a discussão acerca da ambigüidade de tal norma e introduzirá o debate contemporâneo decorrente da ausência de um caminho pré-definido de interpretação para a alteração legal.

6. Estado indiano: uma (re)leitura de prioridades

6.1. A nova importância econômica indiana e o compromisso com a “liberalização” protetora

Esta seção buscará aproximar as reformas liberais da década de 1990 ao momento atual, avaliando em que medidas elas se mantiveram ou se ampliaram e influenciaram, vigente o regime da OMC, a introdução, na Índia, da idéia de uma liberalização que, a despeito do nome, dispõe-se a proteger direitos de propriedade intelectual.

6.2. As pressões não-estatais e a relativização do dever de oferta de saúde pública

Tal seção buscará detalhar a atuação dos grupos farmacêuticos locais e internacionais (com recorte naqueles de maior porte), assim como a interação entre a Índia e organizações internacionais (como os Médicos sem Fronteiras e a Oxfam International) ou ativistas (coalizões de consumidores ou de advogados). Nesse sentido, investigará as pressões em peso e em contrapeso que teriam dado espaço a um dilema entre o compromisso com a saúde pública e um compromisso com o livre-mercado e com a livre iniciativa.

6.3. *Leading case*: o licenciamento compulsório do Glivec

Coincidiu com o tempo de realização desta pesquisa o debate em torno do estabelecimento de uma decisão jurídica indiana frente ao recurso interposto pela Novartis diante do indeferimento pelo governo indiano de proteção por patente do

princípio ativo do medicamento para câncer Glivec. Tendo em vista que se trata de caso pioneiro para o estabelecimento de uma compreensão mais uniforme da leitura adequada da emenda mais recente à Lei de Patentes, ganha proeminência. Vale destacar, no entanto, que a principal motivação desta seção advém do ganho de presença que tal questão trouxe à legislação indiana de propriedade intelectual na mídia internacional.

7. Estudos de casos: o acesso a medicamentos anti-retrovirais

7.1. Origem e aplicação

Dotada de caráter informativo, esta seção apresentará uma definição do que sejam os medicamentos anti-retrovirais e sintetizará, didaticamente, sua aplicação.

7.2. A Índia e o HIV/AIDS: contaminação local e mercados externos

Fazendo menção a artigos acadêmicos, a artigos de jornais, a dados estatísticos e a boletins técnicos, tal seção apresentará a condição atual de contaminação pelo vírus HIV/AIDS em território indiano e a importância da produção local de medicamentos genéricos para o controle do caráter degenerativo da enfermidade nas populações contaminadas em outras zonas do globo.

7.3. O acesso aos medicamentos anti-retrovirais diante da legislação reformada de patentes

Com ênfase na definição de “licenciamento compulsório”, mas recorrendo também a outros termos relevantes estabelecidos pelo ADIPC e provisionados pela terceira emenda ao Ato de Patentes de 1970, tal seção avaliará o quadro de modificações nos requisitos que possibilitam a produção de medicamentos genéricos. Tomando o caso específico dos anti-retrovirais, enfocará o impacto econômico e humano do atual texto legal, ressaltando a inexistência, até então, de uma única leitura possível para a recém-reformada legislação indiana.

7.4. Saúde pública e livre iniciativa: uma discussão

Recuperando os conceitos de “direito público subjetivo à saúde” e de “direito privado à livre iniciativa” e conectando-os à evolução da visão da propriedade intelectual no tempo, nos termos discutidos por Susan Sell (2001-2), tal seção engendrará uma discussão teórica em respeito do contexto e do significado por trás do privilégio de um ou de outro.

7.5. As pressões e a atuação do governo indiano

Conectada diretamente à seção anterior, esta última buscará introduzir no cenário concreto da definição de prioridades do governo indiano a existência de um dilema entre os conceitos de “direito público subjetivo à saúde” e de “direito privado à livre iniciativa”. Para tal, incluirá o feixe de pressões interposto pelas indústrias locais de medicamentos genéricos, pelas indústrias multinacionais do setor, pelas organizações intergovernamentais, pelas organizações não-governamentais e pela sociedade civil organizada. Buscará confirmar, dentro dessa perspectiva, a existência de um campo de

transformação em uma política externa antes centralizada no princípio público do desenvolvimento para um momento de convivência entre este e os princípios liberais. O argumento geral perpassará a percepção de uma construção em curso de uma nova identidade de atuação exterior, atrelada a uma série de modificações domésticas e influenciada por circunstâncias alheias ao espaço local. Ressaltará, contudo, a carência, até o presente momento, de uma concordância na tomada desse caminho, culminando em uma agenda menos conciliadora de interesses do que ambígua.

8. Conclusão

Ainda que não se considere o estudo esgotado, acredita-se ter atingido o objetivo inicial de abordar a transposição internacional do aparente conflito entre os direitos à saúde pública e à propriedade intelectual. Também se avalia, até o presente momento de pesquisa, confirmada a hipótese proposta de uma ambigüidade na posição exterior do país, premente o simultâneo interesse do Estado indiano de cumprir seu dever de oferta de saúde pública, em respeito às normas consolidadas e às pressões da sociedade civil organizada e de organizações internacionais, e de ampliar a relevância de suas empresas na concorrência do mercado global, estimulado pelas demandas liberalizantes das indústrias farmacêuticas nacionais e estrangeiras. Acredita-se, por fim, que o campo dos medicamentos anti-retrovirais seja adequada ilustração do efeito da referida dinâmica.

9. Agradecimentos

Dedico meus agradecimentos, em primeiro lugar, ao Instituto de Relações Internacionais, à Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro e ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pela oferta desta bolsa de iniciação científica e pela oportunidade conferida de atestar meu gosto pela pesquisa acadêmica.

Em seguida, agradeço a meu orientador, André de Mello e Souza, pela paciência, pela atenção e pela confiança na minha capacidade de realizar este projeto.

Recordo também a importância de minhas companheiras de pesquisa de ontem e de hoje, Cláudia Teixeira, Ana Terra Albuquerque, Bianca Dinatale e Laís Tamanini, para o amadurecimento desta idéia.

Sou bastante grata, ainda, aos professores Diego Santos e Marcelo Valença por, cada qual à sua maneira, estimular minhas ambições acadêmicas e colaborar para que eu não desistisse de meus objetivos. As aulas do professor Nizar Messari também me foram fundamentais para a definição do meu interesse por este curso e pela admissão desta oportunidade de pesquisa como um caminho maior.

Agradeço ao professor Paulo Ferracioli pela oportunidade única de participar do II Seminário Internacional de Patentes, Inovação e Desenvolvimento e por ser, no último semestre, uma fonte de visões maduras e diferenciadas.

Agradeço à Secretaria do Instituto de Relações Internacionais e à Coordenadoria do Núcleo de Pesquisas e Publicações pelo auxílio técnico e pela eterna simpatia.

Por fim, mas não com menor importância, gostaria de agradecer a meus pais e a meu irmão pelo suporte a minhas decisões e pela compreensão.

Referências Bibliográficas

BESEN, Stanley M.; RASKIND, Leo J.. “An Introduction to the Law and Economics of Intellectual Property”. In: **The Journal of Economic Perspectives**, v. 5, n. 1, pp. 3-27, 1991.

CORREA, Carlos María. “Ownership of knowledge – the role of patents in pharmaceutical R&D”. In: **Bulletin of the World Health Organization**, v. 83, pp. 784-790, 2004.

DHAR, Biswajit; GOPAKUMAR, K. M. **Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: the case of generic pharmaceutical industry in India**. Geneva/Ottawa: UNCTAD/IDRC/ICTSD, 2006.

DUTFIELD, Graham & SUTHERSANEN, Uma. **Harmonisation or Differentiation in Intellectual Property Protection?** The Lessons of History. Geneva: Quaker United Nations Office, Agosto, 2004.

FELKER, Greg; CHAUDHURI, Shekhar; GYÖRGY, Katalin. **The Pharmaceutical Industry in India and Hungary: Policies, Institutions and Technological Development**. Washington: World Bank, 1997.

FINK, Carsten. **How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior of Transnational Pharmaceutical Industries**. Washington: The World Bank, 2000.

GOVERNMENT OF INDIA – MINISTRY OF LAW AND JUSTICE. **Constitution of India**. Disponível em: <<http://indiacode.nic.in/coiweb/welcome.html>>. Acesso em: 14 ago. 2007.

GRUBB, Ian; PERRIËNS, Jos; SCHWARTLÄNDER, Bernhard. **Traitements Antiretroviraux: Une Approche de Santé Publique – Surmonter les Obstacles**. Genève: Organisation Mondiale de la Santé, 2004.

HOBBS, Jeremy. **Letter from Jeremy Hobbs, Executive Director of Oxfam International to the Indian Prime Minister and other top Indian Government officials on the Patents Act**. Carta. Março, 2005. Disponível em: <<http://www.cptech.org/ip/health/c/india/oxfam03152005.html>>. Acesso em: 20 set. 2006.

JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS. **Comparative analysis: Research Studies from India and Uganda – HIV and AIDS-related Discrimination, Stigmatization and Denial**. Geneva: UNAIDS, 2000.

MATOO, Aaditya; STERN, Robert (eds.). **India and the WTO**. Washington: The World Bank, 2003.

_____. **India and the Multilateral Trading System After Seattle: Toward a Proactive Role**. Washington: The World Bank, 2000.

MEDÉCINS SANS FRONTIÈRES. **MSF statement about new Indian Patent Bill.** 23 de março, 2005. Disponível em: <<http://www.acesmed-msf.org/>> Acesso em: 20/09/2006.

MEDÉCINS SANS FRONTIÈRES; LAWYERS COLLECTIVE HIV/AIDS UNIT; THE ALTERNATIVE LAW FORUM. **The Beginning of the End of Affordable Generics.** Carta. Disponível em: <<http://www.cptech.org/ip/health/c/india/ngos/03222005.html>>. Acesso em: 20 set. 2006.

MELLO E SOUZA, André de. **The Power of the Weak:** Advocacy Networks, Ideational Change and the Global Politics of Pharmaceutical Patent Rights. Tese (Doutorado) – Doutorado em Ciência Política, Stanford University. Stanford, 2005.

MINISTRY OF LAW AND JUSTICE (INDIA). **The Patents Amendment Act (2005).** Disponível em: <http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf>. Acesso em: 13 set. 2006.

MUSUNGU, Sisule F.; OH, Cecilia. **The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries:** Can They Promote Access to Medicines? Geneva: South Centre/World Health Organization, 2006.

RAM, Prahbu. “India’s New “Trips-Compliant” Patent Regime: Between Drug Patents and the Right to Health.” In: **Chicago-Kent Journal of Intellectual Property**, Chicago, v. 5, n. 2, 2006.

RAMANNA, Anitha. **India’s Patent Policy and Negotiations in TRIPS: Future Options for India and other Developing Countries.** Paper apresentado na National Conference on TRIPS – Next Agenda for Developing Countries. Hyderabad: outubro, 2002. Disponível em: <<http://www.iprsonline.org/resources/trips.htm>> . Acesso em: 13 set. 2006.

SEHGAL, S. “HIV epidemic in Punjab, India: time trends over a decade”. In: **Bulletin of the World Health Organization**, v. 76, n. 5, pp. 509-513, 1996.

SELL, Susan K. “TRIPS and the Access to Medicines Campaign.” In: **Wisconsin International Law Journal**, Madison, v. 20, n. 3, pp. 481-522, 2001/2002.

SHIVA, Vandana. “North-South Conflicts in Intellectual Property Rights.” In: **Peace Review**, v. 12, n. 14, pp. 501-508, 2000.

SO, Anthony D. “A fair deal for the future: flexibilities under TRIPS”. In: **Bulletin of the World Health Organization**, v. 82, n. 11, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Regional Priorities in HIV/AIDS Research:** Report of an Expert Group Meeting – New Delhi, SEARO, 15-17 December 1999. New Delhi: WHO, 1999.

_____. **Legislation of India, Indonesia, Sri Lanka and Thailand:** Measures to Safeguard Public Health. New Delhi: WHO, 2004.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **India:** Legislative Profile. 2006. Disponível em: <<http://www.wipo.int/about-ip/en/ipworldwide/pdf/in.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2006.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).** Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.doc>. Acesso em: 13 set. 2006

_____ **Understanding the WTO.** Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/tif_e.htm>. Acesso em: 12 ago. 2007