

# **XXXII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO PAULO - SP**

**DIREITO E SAÚDE II**

**EDITH MARIA BARBOSA RAMOS**

**JANAÍNA MACHADO STURZA**

**LITON LANES PILAU SOBRINHO**

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

**Diretoria - CONPEDI**

**Presidente** - Profa. Dra. Samyra Haydée Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

**Diretor Executivo** - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

**Vice-presidente Norte** - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

**Vice-presidente Centro-Oeste** - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

**Vice-presidente Sul** - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

**Vice-presidente Sudeste** - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

**Vice-presidente Nordeste** - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

**Representante Discente:** Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

**Conselho Fiscal:**

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Ednilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

**Secretarias**

**Relações Institucionais:**

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

**Comunicação:**

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

**Relações Internacionais para o Continente Americano:**

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

**Relações Internacionais para os demais Continentes:**

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

**Educação Jurídica**

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

**Eventos:**

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

**Comissão Especial**

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

D597

Direito e saúde II[Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Edith Maria Barbosa Ramos, Janaína Machado Sturza, Liton Lanes Pilau Sobrinho – Florianópolis: CONPEDI, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-331-2

Modo de acesso: [www.conpedi.org.br](http://www.conpedi.org.br) em publicações

Tema: Os Caminhos Da Internacionalização E O Futuro Do Direito

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito. 3. Saúde. XXXII Congresso Nacional do CONPEDI São Paulo - SP (4: 2025: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34

# **XXXII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO PAULO - SP**

## **DIREITO E SAÚDE II**

---

### **Apresentação**

A realização do XXXII Congresso Nacional do CONPEDI aconteceu entre os dias 26, 27 e 28 de novembro de 2025, na cidade de São Paulo, tendo como instituição anfitriã a Universidade Presbiteriana Mackenzie.

O tema desta edição foi “Os caminhos da internacionalização e o futuro do Direito”, o qual, segundo o CONPEDI, reflete os desafios e as oportunidades de um mundo em profunda transformação. A temática é um convite à reflexão em um momento histórico marcado pela intensificação das interconexões globais — econômicas, políticas, culturais e tecnológicas, que desafiam as fronteiras tradicionais dos Estados e colocam o Direito diante de novas exigências e dilemas.

Em 27 do corrente mês, realizou-se o Grupo de Trabalho (GT) Direito e Saúde, ocasião em que foram apresentados estudos que exploraram diversas perspectivas e possibilidades de interação com a saúde enquanto direito social, fundamental e humano. Os trabalhos apresentados abarcaram temas como análises conceituais e relatos de experiências nos contextos brasileiro e internacional, com ênfase na efetivação da saúde e suas demandas, tendo como fundamento a Constituição Federal.

Dentre os temas abordados, destacam-se: a judicialização da saúde, notadamente no que concerne a medicamentos, internações hospitalares e tratamentos de alto custo; a saúde digital e suas interfaces com as tecnologias; questões de gênero relacionadas ao direito à saúde; medicamentos e experimentos em saúde; autonomia da vontade e perspectivas da saúde sob a ótica da bioética, entre outros.

Os trabalhos apresentados se revelaram enriquecedores, propiciando reflexões abrangentes e constituindo contribuições significativas para a pesquisa jurídica e social nas esferas acadêmicas brasileira e internacional, com destaque para o direito à saúde.

Janaína Machado Sturza – UNIJUI

Liton Lanes Pilau Sobrinho – Universidade do Vale do Itajaí

Edith Maria Barbosa Ramos - Universidade Federal do Maranhão



**A SOLUÇÃO DA ÍNDIA PARA OS CUSTOS DOS MEDICAMENTOS: PATENTES, GENÉRICOS E ACESSO À SAÚDE. UMA ANÁLISE JURÍDICO-COMPARADA DA POLÍTICA INDIANA À LUZ DO CASO NOVARTIS X GLIVEC**

**INDIA'S SOLUTION TO DRUG COSTS: PATENTS, GENERICS, AND ACCESS TO HEALTHCARE. A COMPARATIVE LEGAL ANALYSIS OF INDIAN POLICY IN LIGHT OF THE NOVARTIS V. GLIVEC CASE**

**Luciana Rodrigues Pimentel  
Beatriz Scandolera  
Patricia Cristina Vasques De Souza Gorisch**

**Resumo**

A Índia consolidou-se como “farmácia do Terceiro Mundo” por meio da Lei de Patentes de 1970, que se restringiu a processos e favoreceu a produção de genéricos via engenharia reversa. Medidas como o controle de preços (DPCO) e estatais reforçaram o modelo. Com o TRIPS, reformulou a legislação em 2005 e criou a Seção 3(d), que evita o evergreening. O licenciamento compulsório também foi decisivo, como nos casos Glivec, Nexavar, Tarceva e Sutent. O país resiste a pressões externas por regras mais restritivas, mas ainda depende da importação de APIs da China. Paralelamente, incentiva inovação local, isentando do controle de preços medicamentos desenvolvidos internamente. O sucesso de empresas como a Biocon mostra a importância dessa estratégia para a soberania sanitária e o acesso global a medicamentos essenciais.<sup>1</sup> Considerando a contínua pressão de potências globais para a Índia adotar legislações de propriedade intelectual mais restritivas (como a exclusividade de dados e o patent linkage), como o país pode sustentar seu papel de "farmácia do mundo em desenvolvimento" sem comprometer sua capacidade de inovação local e o acesso global a medicamentos essenciais? 2. De que forma o modelo indiano, focado na produção de genéricos e no uso estratégico das flexibilidades do TRIPS (como a Seção 3(d) e o licenciamento compulsório), pode ser replicado e adaptado por outros países em desenvolvimento para fortalecer sua soberania sanitária e capacidade de produção local de medicamentos, especialmente diante de futuras emergências de saúde pública e da crescente "nacionalismo na saúde"?

**Palavras-chave:** Índia, Medicamentos genéricos, Patentes farmacêuticas, Acordo trips, Acesso a medicamentos

**Abstract/Resumen/Résumé**

India established itself as the "pharmacy of the Third World" through the 1970 Patent Act, which restricted processes and favored the production of generics through reverse engineering. Measures such as price controls (DPCO) and state-owned companies reinforced the model. With the TRIPS Agreement, it reformed the legislation in 2005 and created Section 3(d), which prevents evergreening. Compulsory licensing was also decisive, as in the

cases of Glivec, Nexavar, Tarceva, and Sutent. The country resists external pressure for more restrictive rules, but still relies on importing APIs from China. At the same time, it encourages local innovation by exempting domestically developed drugs from price controls. The success of companies like Biocon highlights the importance of this strategy for health sovereignty and global access to essential medicines. 1. Given the continued pressure from global powers for India to adopt more restrictive intellectual property laws (such as data exclusivity and patent linkage), how can the country sustain its role as the "pharmacy of the developing world" without compromising its local innovation capacity and global access to essential medicines? 2. How can the Indian model, focused on generic production and the strategic use of TRIPS flexibilities (such as Section 3(d) and compulsory licensing), be replicated and adapted by other developing countries to strengthen their health sovereignty and local drug production capacity, especially in the face of future public health emergencies and rising "health nationalism"?

**Keywords/Palabras-claves/Mots-clés:** India, Generic drugs, Pharmaceutical patents, Trips agreement, Access to medicines

## **Introdução**

Com a adesão à Organização Mundial do Comércio (OMC) e à implementação do Acordo TRIPS, a Índia enfrentou novos desafios relacionados à proteção de patentes de produtos farmacêuticos. Em resposta, o país adaptou sua legislação em 2005, aproveitando o período de transição de dez anos para preparar a indústria local. A Seção 3(d) da Lei de Patentes de 2005 tornou-se um instrumento estratégico, prevenindo o “evergreening”, ou seja, a extensão indevida de patentes por meio de pequenas modificações em moléculas já conhecidas sem ganho significativo de eficácia terapêutica. Essa medida consolidou a capacidade da Índia de manter os medicamentos genéricos acessíveis, ao mesmo tempo em que respeitava compromissos internacionais de propriedade intelectual.

O licenciamento compulsório emergiu como outra ferramenta crucial, permitindo ao governo autorizar a produção de medicamentos patenteados em situações de interesse público, como emergências de saúde ou preços considerados excessivos. Casos emblemáticos, como o da Novartis vs. Glivec em 2013, demonstraram a aplicação rigorosa da Seção 3(d), garantindo acesso a tratamentos oncológicos essenciais. Outros medicamentos, como Nexavar, Tarceva e Sutent, também foram objeto de licenciamento compulsório, consolidando a reputação da Índia como fornecedora global de medicamentos acessíveis.

Atualmente, o país enfrenta pressões de países desenvolvidos para adotar padrões de propriedade intelectual mais restritivos, incluindo exclusividade de dados e patent linkage, que poderiam atrasar a entrada de genéricos no mercado. Além disso, a dependência da importação de insumos farmacêuticos (APIs) da China representa um desafio estratégico. Ao mesmo tempo, a Índia tem estimulado a inovação local, oferecendo imunidade de cinco anos a controles de preços para medicamentos desenvolvidos internamente, e empresas como a Biocon destacam-se na produção de biossimilares acessíveis. A experiência indiana evidencia a importância de uma abordagem baseada em capacidades para fortalecer a produção local e a soberania sanitária, contribuindo para o acesso global a medicamentos essenciais.

Historicamente, um dos pilares dessa estratégia foi a Lei de Patentes Indiana de 1970, que inovadoramente concedia patentes apenas para os processos produtivos dos fármacos, e não para os produtos finais. Essa distinção legislativa estimulou a engenharia

reversa e a produção massiva de versões genéricas por empresas locais, o que resultou em uma notável queda nos preços de medicamentos essenciais e um aumento expressivo da participação de empresas indianas no mercado doméstico, de menos de 10% logo após a independência para 52% em 1982 e 77% em 2000. Além disso, medidas como as Ordens de Controle de Preços de Medicamentos (DPCO), implementadas por Indira Gandhi desde 1966, e a criação de empresas estatais como a Indian Drugs and Pharmaceuticals (IDPL) nos anos 1960, junto com o investimento em pesquisa e desenvolvimento por meio de institutos públicos como o Conselho de Pesquisa Científica e Industrial (CSIR) e o Instituto Nacional de Educação e Pesquisa Farmacêutica (NIPER), foram cruciais para fortalecer a indústria local e a autonomia do setor. Essa abordagem permitiu à Índia garantir que sua população e outras nações em desenvolvimento tivessem acesso a remédios que seriam inviáveis com os preços impostos pelas multinacionais, sendo apelidada de "farmácia do Terceiro Mundo". (ARRUDA, 16 jun. 2024).

Com isso, a adesão da Índia à Organização Mundial do Comércio (OMC) e ao Acordo TRIPS em 1994, que exigia a proteção de patentes de produto, forçou uma adaptação na legislação. A Índia, no entanto, utilizou um período de transição de dez anos de forma estratégica, implementando sua nova Lei de Patentes apenas em 2005. Essa lei manteve salvaguardas vitais, como a Seção 3(d), que impede a patenteabilidade de modificações secundárias em substâncias conhecidas sem um aumento significativo de eficácia, combatendo a prática do "evergreening" (perpetuação de patentes) e garantindo a rápida entrada de genéricos no mercado. O país também tem feito uso do licenciamento compulsório, uma ferramenta legal que permite ao governo autorizar a produção de genéricos de medicamentos patenteados em situações de interesse público, como emergências de saúde ou quando os preços são excessivamente altos. Casos notórios, como a negação da patente do Glivec à Novartis em 2013, e as licenças compulsórias para outros tratamentos oncológicos como Nexavar, Tarceva e Sutent, demonstram a aplicação rigorosa dessas flexibilidades para assegurar o acesso a medicamentos essenciais. (ARRUDA, 16 jun. 2024).

Atualmente, a Índia enfrenta pressões internacionais intensas de países desenvolvidos como Estados Unidos, Japão, Suíça e União Europeia, que buscam a adoção de padrões de propriedade intelectual mais restritivos, incluindo a exclusividade de dados e o patent linkage. A exclusividade de dados, por exemplo, pode atrasar o registro de genéricos por até dez anos, mesmo para medicamentos não patenteáveis,

enquanto o patent linkage vincula o registro de medicamentos ao seu status de patente, podendo atrasar a entrada de genéricos. Embora a Índia tenha rejeitado oficialmente a exclusividade de dados em negociações de acordos de livre comércio com a União Europeia, os desafios persistem, incluindo a dependência da importação de insumos farmacêuticos (APIs) da China. Além das pressões diretas, há preocupações com cláusulas de investimento em acordos comerciais que podem permitir que empresas estrangeiras processem o governo indiano em painéis de arbitragem secretos por ações que ameacem seus direitos de PI, mesmo que essas ações visem proteger a saúde pública. (FELDMAN, 16 jun. 2024).

A Índia continua a inovar e a fortalecer suas capacidades. Empresas como a Biocon, fundada por Kiran Mazumdar-Shaw, têm se destacado na produção de biossimilares acessíveis, que são versões mais baratas de medicamentos biológicos complexos e caros, capazes de gerar economias significativas nos sistemas de saúde globais. O impacto econômico concreto dessa inovação é impressionante: o mercado global de biossimilares foi avaliado em US\$ 20,44 bilhões em 2022 e deve crescer para US\$ 73,03 bilhões até 2030, com algumas projeções ainda mais otimistas estimando US\$ 134,64 bilhões em 2024, expandindo para US\$ 207,95 bilhões. Especificamente, estudos nos Estados Unidos estimam que o uso de biossimilares pode gerar economia superior a US\$ 100 bilhões nos próximos cinco anos, enquanto o uso de biossimilares nos hospitais públicos portugueses poupará pelo menos 145 milhões de euros apenas em 2024.

Mazumdar-Shaw já lançou nove medicamentos biossimilares, sendo que quatro biossimilares da Biocon registraram vendas de US\$ 200 milhões cada em 2025. A empresa planeja lançar biossimilares do Eylea (doenças oculares) em 2024 e do Ozempic (diabetes/obesidade) após 2025, demonstrando a continuidade da inovação no setor.

A experiência indiana, que inclui também o fomento à pesquisa e desenvolvimento local com incentivos como a imunidade a controles de preços por cinco anos para medicamentos desenvolvidos internamente, foi significativamente aprofundada com políticas estruturantes. O Production Linked Incentive (PLI) Scheme para farmacêuticos, implementado em 2020 com aporte inicial de ₹6.940 crore (US\$ 850 milhões) e expandido para ₹15.000 crore (mais de US\$ 2 bilhões) até 2028-29, já resultou na aprovação de 35 novas instalações de manufatura greenfield em vários estados, demonstrando o compromisso estrutural do governo com a capacidade produtiva local.

A capacidade produtiva indiana pode ser ilustrada por números concretos: antes da pandemia, a Índia produzia mais de 60% de todas as vacinas vendidas mundialmente, tendo o Serum Institute como o maior fabricante mundial de vacinas. Durante a COVID-19, o governo indiano aprovou US\$ 610 milhões em financiamento para o Serum Institute e Bharat Biotech expandirem suas capacidades, demonstrando a integração efetiva entre política pública e capacidade industrial.

Esta abordagem sublinha a importância de uma estratégia de capacidades para fortalecer a produção local e a soberania sanitária. Essa abordagem vai além da mera proteção de propriedade intelectual, focando na construção de conhecimento tecnológico e na capacidade de produção para garantir o acesso a medicamentos essenciais. No Brasil, há 51 biossimilares aprovados pela ANVISA, posicionando o país como o segundo maior mercado mundial, perdendo apenas para o mercado europeu, o que demonstra a relevância da experiência indiana para outros mercados emergentes.

O modelo indiano é crucial para a saúde global, especialmente diante de novas doenças e o crescente "nacionalismo em saúde" observado em países desenvolvidos. Durante a pandemia, o 'nacionalismo' sanitário permaneceu forte, como evidenciado pela aquisição, por países ricos, da maior parte das vacinas. Em resposta a esses desafios, a Assembleia Mundial da Saúde adotou em 2025 um Acordo histórico sobre pandemias que aborda especificamente "o acesso equitativo a vacinas, medicamentos e tecnologias".

A relevância internacional dessa experiência é evidenciada pelo fato de que a ANVISA recebeu o embaixador da Índia em agosto de 2025 para discutir cooperação no setor farmacêutico, indicando que a abordagem indiana de capacidades está sendo estudada e potencialmente replicada em outros países emergentes, consolidando-se como um modelo estratégico para a soberania sanitária no contexto pós-pandêmico. (FISHER, 16 jun. 2024).

A trajetória da Índia como a chamada “farmácia do Terceiro Mundo” constitui um fenômeno complexo e deliberado, fruto de um conjunto de políticas estratégicas que, desde as primeiras décadas da independência, priorizaram o acesso equitativo a medicamentos essenciais em detrimento da proteção absoluta de monopólios de patentes. Nesse sentido, a Lei de Patentes de 1970 representou um marco decisivo, ao abolir patentes de produto para medicamentos e restringi-las apenas a processos, abrindo caminho para o desenvolvimento de versões genéricas a custos significativamente

reduzidos (CHAUDHURI, 2005). Essa legislação permitiu que empresas locais, como Cipla, Ranbaxy e Dr. Reddy's, se consolidassem como protagonistas globais na produção farmacêutica de baixo custo.

Sob as lideranças de Jawaharlal Nehru e Indira Gandhi, a política industrial farmacêutica foi concebida como parte de um projeto mais amplo de soberania nacional, ancorado em uma visão progressista e anticolonialista. Para esses dirigentes, garantir o acesso a medicamentos não era apenas uma questão de saúde pública, mas também de autodeterminação política frente às pressões externas e à histórica dependência tecnológica herdada do período colonial (LÖFGREN; WILLIAMS, 2020). Tal estratégia, ao mesmo tempo pragmática e ideológica, projetou a Índia como exemplo a ser seguido por outros países do Sul Global. (CHAURDHURI, S. *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry: Patent Protection, TRIPS, and Developing Countries*. New Delhi: Oxford University Press, 2005)

Essa política teve repercussões internacionais particularmente expressivas a partir da década de 1990, quando a Índia passou a desempenhar papel central na oferta de antirretrovirais genéricos para o enfrentamento da epidemia de HIV/AIDS. Estima-se que a produção indiana reduziu o custo anual do tratamento de aproximadamente 10.000 dólares, praticado pelas grandes multinacionais, para menos de 350 dólares em meados dos anos 2000 ('T HOEN, 2009). Esse movimento não apenas democratizou o acesso em países africanos e latino-americanos, mas também consolidou a imagem da Índia como aliada estratégica das nações em desenvolvimento contra a concentração de poder da indústria farmacêutica ocidental (T HOEN, E. *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug Patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*. Diemen: AMB Press, 2009).

Entretanto, a adesão do país à Organização Mundial do Comércio (OMC) em 1995 e a consequente implementação do Acordo TRIPS, que restabeleceu a proteção a patentes de produto a partir de 2005, impuseram novos desafios. Desde então, a Índia tem buscado equilibrar sua tradição de fornecedora de medicamentos acessíveis com as crescentes pressões internacionais de empresas transnacionais e governos ocidentais (SELL, 2003). Essa tensão entre compromissos multilaterais e demandas domésticas de acesso universal à saúde continua a definir o papel indiano no cenário farmacêutico global.

### **As Bases da Política Farmacêutica Indiana:**

Priorização da Produção Autônoma e Genéricos: O foco inicial era a produção nacional de medicamentos baratos, especialmente genéricos, para atender à população indiana e, posteriormente, às necessidades de outros países em desenvolvimento.

Lei de Patentes Indiana de 1970: Este foi um pilar fundamental, inovando ao conceder patentes apenas para os processos produtivos dos fármacos, e não para os produtos finais. Essa abordagem estimulou a engenharia reversa e a produção massiva de versões genéricas por empresas locais.

Controle de Preços: A primeira Ordem de Controle dos Preços de Medicamentos (DPCO) foi emitida em 1966 por Indira Gandhi, reduzindo drasticamente o custo dos fármacos e garantindo preços mais baixos, acessíveis à vasta população indiana.

Investimento Estatal e Pesquisa: A Índia criou empresas estatais no setor, como a Indian Drugs and Pharmaceuticals (IDPL), que produziram medicamentos cruciais para emergências sanitárias. Além disso, houve investimento em centros de pesquisa como o Conselho de Pesquisa Científica e Industrial (CSIR) e o Instituto Nacional de Educação e Pesquisa Farmacêutica (NIPER) para formar quadros técnicos e desenvolver inovações. Profissionais dessas estatais, como Anji Reddy (fundador da Dr. Reddy's Laboratories), viriam a fundar importantes farmacêuticas privadas. (GALA, 16 jun. 2024)

Restrições à Participação Estrangeira: A Lei de Regulamentação do Comércio Exterior (Foreign Exchange Relations Act) de 1973 impôs restrições à penetração de multinacionais, impulsionando ainda mais a indústria local.

Essas medidas permitiram que a participação de mercado das empresas indianas saltasse de menos de 10% após a independência para 52% em 1982 e 77% em 2000.

A Adaptação ao Acordo TRIPS e a Seção 3(d): A adesão da Índia à Organização Mundial do Comércio (OMC) em 1994 e ao Acordo TRIPS exigiu a proteção de patentes de produto. Contudo, a Índia utilizou um período de transição de dez anos de forma estratégica, implementando sua nova Lei de Patentes apenas em 2005. Mesmo com essa adaptação, a legislação indiana manteve salvaguardas cruciais que a diferenciam de outros países. (MANDLATE, 2024)

A mais notável dessas salvaguardas é a Seção 3(d) da Lei de Patentes Indiana de 2005. Esta seção é uma previsão legal rigorosa que impede a patenteabilidade da "mera descoberta de uma nova forma, uma nova propriedade ou um novo uso de uma substância

"já conhecida" se não houver um aumento significativo na eficácia terapêutica. A Seção 3(d) foi criada especificamente para combater o "evergreening", uma prática comum da indústria farmacêutica de estender indefinidamente os lucros de um medicamento por meio de modificações secundárias ou insignificantes que não representam verdadeira inovação.

O Caso Emblemático da Novartis vs. Glivec (2013): A resiliência e a especificidade do sistema de patentes indiano foram testados e reafirmados em um caso judicial de grande repercussão global: a disputa da farmacêutica suíça Novartis contra o governo indiano pela patente do Glivec (ou Gleevec). O Glivec é um medicamento vital utilizado no tratamento da leucemia (ARRUDA, Guilherme. A Índia desafia as farmacêuticas do Norte. Outra Saúde: Outras Palavras, [S. l.], 16 nov. 2023. Disponível em: <https://outraspalavras.net/>. Acesso em: 16 jun. 2024).

Em 2006, a Novartis levou o governo indiano ao tribunal, buscando a concessão de uma patente para o Glivec na Índia. No entanto, em uma decisão histórica de abril de 2013, a Suprema Corte indiana negou o pedido de patente da Novartis. A negação foi fundamentada na Seção 3(d), pois a empresa havia modificado uma forma já existente do medicamento (o mesilato de imatinibe) sem conseguir comprovar um aumento significativo na sua eficácia terapêutica em comparação com a versão anterior.

Embora a Novartis afirmasse fornecer o Glivec gratuitamente para cerca de 95% dos pacientes indianos que precisavam dele através de um programa de assistência, a decisão da Suprema Corte de não conceder a patente foi vista como um reforço à filosofia indiana de que "medicamentos caros precisam estar disponíveis a preços acessíveis para os pobres". Um editorial do New York Times chegou a apoiar a decisão indiana, argumentando que ela "poderia ajudar pacientes pobres a obter medicamentos a preços acessíveis, preservando, ao mesmo tempo, um incentivo para a verdadeira inovação". (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS,2024).

Implicações Mais Amplas e Desafios Atuais: A vitória da Índia no caso Glivec não apenas garantiu que o medicamento pudesse ser produzido a uma fração do custo por fabricantes de genéricos indianos, mas também reforçou a reputação da Índia como um baluarte do acesso a medicamentos em países em desenvolvimento. A Índia é conhecida como a "farmácia do mundo" porque produz grande parte dos genéricos usados em países em desenvolvimento.

Além da Seção 3(d), a Índia também faz uso de outras flexibilidades do Acordo TRIPS, como o licenciamento compulsório. Isso permite ao governo autorizar a produção de medicamentos patenteados sem a permissão do titular da patente em situações de interesse público, como emergências de saúde ou preços excessivos. Esse mecanismo já foi aplicado a outros medicamentos oncológicos caros, como o Nexavar da Bayer, o Tarceva da Roche e o Sutent da Pfizer.

Apesar do sucesso, a Índia continua a enfrentar pressões intensas de países desenvolvidos como Estados Unidos, Japão, Suíça e União Europeia. Esses países buscam a adoção de padrões de propriedade intelectual mais restritivos, incluindo a exclusividade de dados (que atrasaria o registro de genéricos por até dez anos, mesmo para medicamentos não patenteáveis) e o patent linkage (que vincula o registro de medicamentos ao seu status de patente, podendo atrasar a entrada de genéricos). O governo dos EUA, apoiado por seu lobby farmacêutico, tem pressionado a Índia a diluir seus padrões de patenteabilidade. Há, inclusive, preocupações com cláusulas de investimento em acordos comerciais que poderiam permitir que empresas estrangeiras processassem o governo indiano em painéis de arbitragem secretos por ações que ameacem seus direitos de PI, mesmo que essas ações visem proteger a saúde pública.

Além das pressões externas, a Índia enfrenta desafios como a dependência da importação de insumos farmacêuticos (APIs) da China. Contudo, empresas indianas como Cipla, Sun Pharma, Dr. Reddy's Laboratories e Lupin se tornaram líderes globais na produção de genéricos. A Biocon, por exemplo, tem se destacado na produção de biossimilares acessíveis (versões mais baratas de medicamentos biológicos complexos e caros), contribuindo para a economia global da saúde. A fundadora da Biocon, Kiran Mazumdar-Shaw, defende a ideia de que a empresa está em um "negócio humanitário" ao tornar medicamentos vitais mais acessíveis.

A experiência indiana, marcada por decisões como a do Glivec que priorizam a saúde pública, continua a ser um modelo vital na busca global por acesso equitativo a medicamentos essenciais, demonstrando a importância de uma "política de independência frente aos laboratórios estrangeiros e solidariedade entre povos do Sul Global".

O objetivo deste artigo é explicar e defender o modelo da Índia de produção de medicamentos genéricos e acessíveis, resistindo às pressões das grandes farmacêuticas

globais e utilizando estrategicamente as flexibilidades das leis de propriedade intelectual (PI) para garantir o acesso a tratamentos essenciais.

Mais especificamente, os textos visam: Ilustrar o histórico de sucesso da Índia em se tornar a "farmácia do mundo em desenvolvimento". Isso foi possível através de políticas governamentais progressistas e anticoloniais, que priorizaram a produção autônoma de genéricos e limitaram a penetração de multinacionais e suas patentes.

Detalhamento das estratégias indianas: Explicar o papel crucial de ferramentas legais como a Seção 3(d) da Lei de Patentes Indiana (que impede patentes para pequenas modificações de medicamentos já conhecidos sem ganho significativo de eficácia) e o licenciamento compulsório (que permite a produção de genéricos de remédios patenteados em interesse público). O caso Novartis vs. Glivec (2013) é um exemplo chave dessa defesa.

Alertar sobre as pressões externas: Destacar as tentativas de países desenvolvidos e farmacêuticas do Norte Global (como EUA, Japão, Suíça e União Europeia) para impor legislações de PI mais restritivas à Índia, como a exclusividade de dados (que atrasa o registro de genéricos) e o patent linkage (que vincula o registro de medicamentos ao status da patente), que ameaçam o modelo indiano e o acesso global a medicamentos.

Oferecer um roteiro para outros países em desenvolvimento: Apresentar o modelo indiano como um exemplo a ser replicado, incentivando outros países a usar as flexibilidades do Acordo TRIPS (como períodos de transição, definições estritas de patenteabilidade, licenciamento compulsório, importação paralela e exceção Bolar) para fortalecer sua soberania sanitária e capacidade de produção local de medicamentos.

Promover a inovação local e o acesso: Argumentar que a sustentabilidade do papel da Índia e a soberania sanitária de outros países dependem da resistência a medidas de PI restritivas e do fomento à P&D local, à produção de insumos (APIs) e à cooperação regional. É enfatizada a importância de priorizar a saúde pública e o acesso a preços justos sobre o lucro das patentes.

Discutir propostas para fortalecer a saúde pública global: Apresentar iniciativas como os "triângulos de produção", programas de aprendizagem para transferência de know-how e a "Iniciativa de Filantropia de Patentes" (PPI) como formas de aumentar a capacidade de produção de medicamentos e a preparação para futuras emergências de

saúde. A importância da qualidade e do controle sobre medicamentos falsificados e de baixa qualidade também é ressaltada.

Inspirar a ação da sociedade civil: O "Kit de Ferramentas de Advocacia" é um exemplo claro do objetivo de capacitar organizações da sociedade civil para monitorar e influenciar políticas de PI, garantindo o direito à saúde e o acesso a medicamentos

Essa hipótese central será explorada analisando-se a trajetória histórica da política farmacêutica indiana, desde a Lei de Patentes de 1970, que limitou a proteção apenas a processos produtivos, até a adaptação à Lei de Patentes de 2005 em cumprimento ao Acordo TRIPS. Serão examinadas medidas estratégicas, como a Seção 3(d), que combate o “evergreening”, e o licenciamento compulsório, que permite a produção de genéricos em situações de interesse público. Além disso, o estudo abordará o impacto dessas políticas no fortalecimento da indústria local, na redução dos preços de medicamentos essenciais e na ampliação do acesso à saúde em nível nacional e internacional, destacando casos emblemáticos, como o Novartis vs. Glivec, e o papel de empresas como a Biocon na produção de biossimilares acessíveis.

Além disso, o artigo examinará os desafios contemporâneos enfrentados pela Índia, incluindo a dependência de insumos farmacêuticos importados, principalmente da China, e as pressões de países desenvolvidos para a adoção de regimes de propriedade intelectual mais restritivos, como exclusividade de dados e patent linkage. Serão discutidas também as estratégias adotadas pelo governo indiano para conciliar inovação local e acesso a medicamentos, como incentivos à pesquisa e desenvolvimento e a isenção temporária de controles de preços para novos fármacos nacionais. Essa análise permitirá compreender como a Índia mantém sua posição estratégica como fornecedora global de medicamentos essenciais, reforçando a importância de políticas de capacidade produtiva e soberania sanitária na promoção do acesso equitativo à saúde em escala global.

Esta hipótese é desenvolvida e sustentada pelos seguintes pontos chave: Fundamentação Histórica e Política Anticolonial: A ascensão da Índia como um polo farmacêutico tem raízes em governos de inspiração progressista e anticolonial, como Jawaharlal Nehru e Indira Gandhi, que desde a independência (1947) estabeleceram as bases para uma produção autônoma de medicamentos baratos e genéricos, com ênfase na saúde pública e na soberania nacional.

Legislação Estratégica de Propriedade Intelectual: A implementação da Lei de Patentes Indiana de 1970, que limitou a proteção apenas a processos produtivos e não a produtos finais, foi um marco na construção da autonomia farmacêutica. Essa legislação incentivou a engenharia reversa e a produção em larga escala de medicamentos genéricos, reduzindo significativamente os preços de fármacos essenciais e fortalecendo a presença de empresas nacionais no mercado doméstico. Medidas complementares, como o controle de preços de medicamentos (DPCO) e a criação de empresas estatais, consolidaram a capacidade industrial local e garantiram acesso mais amplo à população, reforçando a reputação da Índia como a “farmácia do Terceiro Mundo”.

Utilização das Flexibilidades do TRIPS: A Índia soube aproveitar ao máximo as flexibilidades do Acordo TRIPS, como o período de transição estendido para países em desenvolvimento e o licenciamento compulsório, que permite a produção de genéricos de medicamentos patenteados em emergências de saúde pública ou preços abusivos. O caso da Novartis contra o Glivec em 2013 é um exemplo emblemático da firmeza da Índia na aplicação da Seção 3(d).

Pressões e Desafios Externos: Apesar do seu sucesso, a Índia enfrenta contínua pressão de países desenvolvidos (como EUA, Japão, Suíça e União Europeia) para adotar medidas "TRIPS-plus" em acordos comerciais, como a exclusividade de dados (que atrasaria a entrada de genéricos) e o "patent linkage" (que vincula o registro de medicamentos ao status de sua patente), que ameaçam o seu modelo e o acesso global a medicamentos.

Modelo para o Sul Global: O texto argumenta que o modelo indiano serve como um roteiro vital para outros países em desenvolvimento que buscam construir sua própria capacidade de produção farmacêutica e garantir o acesso a medicamentos essenciais, especialmente em tempos de crises de saúde. As estratégias incluem usar as flexibilidades do TRIPS, apoiar a produção local de insumos (APIs), investir em P&D, garantir segurança jurídica, promover a transferência de conhecimento (por exemplo, via "triângulos de produção" e programas de aprendizagem) e fortalecer o controle de qualidade.

Em suma, a hipótese central é que a capacidade da Índia de ser a "farmácia do mundo em desenvolvimento" é uma conquista impulsionada por políticas inovadoras de PI que priorizam o acesso público e que, ao resistir a pressões externas, a Índia

## **Considerações finais**

A Índia se consolidou como a "farmácia do mundo em desenvolvimento" graças a uma política governamental progressista e anticolonial que, desde sua independência em 1947, priorizou a produção autônoma de medicamentos genéricos e acessíveis. Líderes como Jawaharlal Nehru e Indira Gandhi lançaram as bases para essa estratégia, impulsionando a produção nacional e a acessibilidade, mesmo contra a lógica de lucro das multinacionais farmacêuticas.

As principais medidas que sustentaram esse modelo incluem:

A Lei de Patentes Indiana de 1970, que inicialmente protegia apenas processos de produção, permitindo a engenharia reversa e a fabricação de genéricos mais baratos.

Mesmo após aderir ao Acordo TRIPS da OMC e alterar sua lei em 2005 para incluir patentes de produtos, a Índia manteve salvaguardas cruciais como a Seção 3(d). Essa cláusula impede o "evergreening", barrando patentes para pequenas modificações de medicamentos já existentes que não demonstrem melhora significativa de eficácia. O caso Novartis vs. Glivec (2013) é um exemplo emblemático da firmeza da Índia na aplicação dessa regra, garantindo o acesso a um tratamento vital para leucemia a preços acessíveis.

A utilização do licenciamento compulsório, que permite ao governo autorizar a produção de genéricos de medicamentos patenteados em emergências de saúde pública ou preços abusivos.

A estratégia de esperar até o último dia permitido pelo Acordo TRIPS (até 2005) para implementar a proteção de patentes de produtos, o que deu à sua indústria doméstica uma década para se preparar e fortalecer.

Investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) local e em empresas estatais como a Indian Drugs and Pharmaceuticals (IDPL), além de fomentar a cooperação entre o setor público e privado.

A resistência contínua a medidas "TRIPS-plus" em acordos comerciais, como a exclusividade de dados (que atrasaria a entrada de genéricos) e o patent linkage (que vincula o registro de medicamentos ao status da patente), pressões exercidas por países como EUA, Japão, Suíça e União Europeia.

Apesar do sucesso, a Índia enfrenta desafios persistentes, incluindo a contínua pressão de países desenvolvidos para alterar suas leis de PI e a crescente dependência de insumos farmacêuticos ativos (APIs) da China. Além disso, a ascensão de grandes empresas farmacêuticas indianas como Cipla, Sun Pharma, Dr. Reddy's Laboratories e Lupin, que se tornaram líderes globais em genéricos e biossimilares, levanta a questão se o crescimento econômico delas se manterá alinhado à garantia de medicamentos acessíveis, especialmente ao desenvolverem patentes próprias para competir internacionalmente.

O modelo indiano oferece lições valiosas para outros países em desenvolvimento que buscam construir sua soberania sanitária e garantir o acesso a medicamentos essenciais. As estratégias incluem:

Fazer uso das flexibilidades do Acordo TRIPS, como períodos de transição, critérios rigorosos de patenteabilidade para evitar o evergreening, o licenciamento compulsório e a importação paralela.

Apoiar a produção local de medicamentos e insumos (APIs) para reduzir a dependência externa e aumentar a capacidade de resposta a crises de saúde.

Promover "triângulos de produção" – colaborações entre governos, empresas locais e empresas experientes de países em desenvolvimento para transferência de know-how e capacitação.

Estabelecer programas de aprendizado e treinamento para cientistas e gerentes, focando na produção de ingredientes ativos.

Fortalecer os sistemas de controle de qualidade e regulamentação local para combater medicamentos falsificados e de baixa qualidade.

Aproveitar as organizações econômicas regionais para criar economias de escala, padronizar leis e facilitar o fluxo de medicamentos entre países membros.

Finalmente, a experiência da Índia e os desafios da pandemia de COVID-19 reforçam a importância de priorizar a saúde pública e o acesso a preços justos sobre os lucros das patentes. A sociedade civil desempenha um papel crucial na defesa do direito à saúde e no monitoramento das políticas de PI. Iniciativas como os hubs de transferência de tecnologia de mRNA e a proposta de uma Iniciativa de Filantropia de Patentes (PPI) mostram caminhos para um sistema global de saúde mais equitativo, que vá além do

paradigma puramente de mercado e reconheça a PI como um meio para promover o bem-estar humano, não um fim em si mesmo.

## Referências

- 1- ARRUDA, Guilherme. A Índia desafia as farmacêuticas do Norte. Outra Saúde: Outras Palavras, [S. l.], 16 nov. 2023. Disponível em: <https://outraspalavras.net/>. Acesso em: 16 jun. 2024.
- 2-ARRUDA, Guilherme. Como a Índia se tornou a “farmácia do Terceiro Mundo”. Outra Saúde: Outras Palavras, [S. l.], 6 nov. 2023. Disponível em: <https://outraspalavras.net/>. Acesso em: 16 jun. 2024.
- 3-FELDMAN, Amy. Como um mestre cervejeiro frustrado se tornou uma bilionária do ramo farmacêutico. Forbes Brasil, [S. l.], 26 maio 2025. Disponível em: <https://forbes.com.br/>. Acesso em: FISHER,
- 4-FISHER, William; OKEDIJI, Ruth; SAMPATH, Padmashree Gehl. Fostering production of pharmaceutical products in developing countries. In: SUN, Haochen; SUNDER, Madhavi (ed.). Intellectual property, COVID-19 and the next pandemic: diagnosing problems, developing cures. Cambridge: Cambridge University Press, 2024. p. 133-240. DOI: <https://doi.org/10.1017/9781009282406.007>. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/books/intellectual-property-covid19-and-the-next-pandemic/boosting-lowincome-countries-capacities-for-protecting-public-health/1A112ED3506922D973AE192138241C90>. Acesso em: 16 jun. 2024.
- 5-GALA, Paulo; AUGUSTO, Felipe. A Índia enfrentou as multinacionais para se tornar potência em medicamentos genéricos. Paulo Gala: Economia & Finanças, [S. l.], 16 jan. 2025. Disponível em: <https://paulogala.com.br/>. Acesso em: 16 jun. 2024.
- 6-MANDLATE, Aquinaldo Célio. Kit de ferramentas de advocacia para a sociedade civil: propriedade intelectual e acesso a medicamentos em Moçambique. [S. l.]: ARASA, [s.d.]. Disponível em: <https://www.arasa.info/>. Acesso em: 16 jun. 2024.
- 7- MANDLATE. Índia diz “não” a políticas que bloqueariam o acesso a medicamentos mais baratos. Médicos Sem Fronteiras (MSF), [S. l.], 27 jul. 2011. Disponível em: <https://www.msf.org.br/>. Acesso em: 16 jun. 2024.

8-MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. MSF lança campanha global com apelo à Índia para que proteja acesso a medicamentos a preços acessíveis. Médicos Sem Fronteiras (MSF), [S. l.], 12 jun. 2015. Disponível em: <https://www.msf.org.br/>. Acesso em: 16 jun. 2024.

9-SUN PHARMACEUTICAL. Sun Pharmaceutical. In: WIKIPÉDIA: a enciclopédia livre. [S. l.]: Wikimedia Foundation, [s.d.]. Disponível em: [https://pt.wikipedia.org/wiki/Sun\\_Pharmaceutical](https://pt.wikipedia.org/wiki/Sun_Pharmaceutical). Acesso em: 16 jun. 2024.