

A LEGISLAÇÃO DA ÍNDIA RELATIVA AO USO E À PROPRIEDADE DA BIOTECNOLOGIA

André de Mello e Souza*

1 INTRODUÇÃO

A Índia tem desenvolvido um papel crucial nos debates e nas negociações relativos à propriedade intelectual da biotecnologia. O país é não somente rico em recursos biológicos e biodiversidade, com mais de 45 mil plantas identificadas, mas também em conhecimentos tradicionais associados, como os relacionados à medicina tradicional aiurveda e à culinária. A Índia representa, além disso, a “farmácia do mundo”, ocupando as posições de quarto maior produtor de produtos farmacêuticos no mundo e de maior exportador de genéricos para os países em desenvolvimento. O país possui ainda uma grande população rural, composta majoritariamente por pequenos produtores agrícolas. Ademais, talvez mais do que qualquer outro país, a Índia tem inovado em leis relativas ao uso e à propriedade da biotecnologia, sobretudo no que concerne aos padrões de inovação em fármacos, ao acesso a medicamentos essenciais, à proteção dos direitos dos agricultores e ao acesso a recursos biológicos e a conhecimentos tradicionais associados.

O Brasil compartilha muitas das preocupações da Índia no que tange à flexibilização dos direitos de propriedade intelectual e tem cooperado com o país, sobretudo, na troca de informações sobre o patenteamento de medicamentos, como o antirretroviral Tenofovir. O Brasil possui também alto grau de biodiversidade, e certamente poderá se beneficiar da experiência indiana na regulação do setor de biotecnologia. Além disso, o Brasil ainda depende do suprimento da Índia dos princípios ativos de diversos medicamentos, incluindo antirretrovirais utilizados no tratamento contra a AIDS. Por fim, a Índia tem também assumido, juntamente com o Brasil, um papel de liderança em discussões relativas à governança global da propriedade intelectual.

Não obstante as legislações de biotecnologia da Índia serem ainda recentes, muitas de suas cláusulas ainda são contestadas na justiça e, portanto, a criação de jurisprudência sobre o uso e a propriedade de biotecnologia no país é um processo iniciado há pouco tempo e apresenta ainda alto grau de incerteza e indefinição. Notadamente, a lei indiana sobre a proteção de variedades vegetais e direitos dos agricultores foi somente promulgada em 2001 e a Índia só alterou sua legislação em conformidade com o Acordo sobre os Aspectos

* Técnico de Planejamento e Pesquisa da Diretoria de Estudos e Relações Econômicas e Políticas Internacionais (Dinte) do Ipea.

dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) – em 2005, ao contrário do Brasil que o fez já em 1996.

Este estudo visa discutir as diversas legislações relativas ao uso e à propriedade da biotecnologia da Índia. A segunda seção apresenta breve histórico das leis de patentes indianas. A terceira seção enfatiza as mudanças estabelecidas nos decretos e emendas mais recentes à legislação de patentes. Esta seção também discute as ações judiciais da filial local da multinacional farmacêutica suíça Novartis contra o governo da Índia; ações essas que serão importantes para criação de jurisprudência da última versão da lei de patentes do país. Ademais, a seção aborda a proteção concedida pela nova lei de patentes aos recursos biológicos. A quarta seção discute a lei sobre a proteção de variedades vegetais e direitos dos agricultores. Por fim, a última seção apresenta a regulação dos transgênicos, o regime legal de acesso e uso dos recursos biológicos indianos, a regulação das pesquisas com células-tronco e as implicações da lei de indicações geográficas para a proteção de produtos tradicionais na Índia.

2 A EVOLUÇÃO DAS LEIS DE PATENTES NA ÍNDIA

A proteção de invenções teve início na Índia colonial sob imposição da Inglaterra. Em 1856 foi criada a Lei VI, baseada na Lei de Patentes Britânica, de 1852, na qual eram garantidos certos privilégios exclusivos a inventores por um período de 14 anos. Em 1859, essa lei foi alterada, gerando o Ato XV, em que as patentes asseguravam direitos exclusivos sobre a fabricação, a venda e o uso de invenções na Índia, bem como sobre a autorização de terceiros, por um período de 14 anos, a contar da data de depósito do pedido de patente. Em 1872, foi criada a Lei de Proteção de Desenhos e Patentes e, em 1883, a Lei de Proteção de Invenções. Em 1888, consolida-se o Ato de Invenções e Desenhos. Em 1911, foi criada a Lei de Patentes e Desenhos Indianos, que sofreu emendas em 1920, 1930 e 1945. Tal lei fora elaborada com o objetivo de favorecer os interesses das empresas da metrópole, garantindo seu controle do mercado indiano. Por conseguinte, 85% dos medicamentos eram fornecidos por multinacionais e os preços para antibióticos na Índia se encontravam entre os mais altos do mundo (INPI, 2007, p. 63-63).

Imediatamente após a independência, em 1947, preocupações com o desenvolvimento industrial e a saúde pública levaram o governo da Índia a montar comitês para elaborar e debater relatórios propondo uma nova lei de patentes. Contudo, a Lei Nacional de Patentes somente entrou em vigor em 1970. Essa lei restringe direitos de patentes para biotecnologia, visando incentivar a produção de genéricos ao:

- abolir patentes para produtos farmacêuticos, químicos e alimentares, mantendo somente patentes para processos;
- estabelecer termo de patentes de somente sete anos desde a solicitação ou cinco anos desde a concessão, o que fosse mais curto;

- obrigar ao detentor da patente a produzir o bem patenteado no país, sob pena de revogação dessa patente; e
- estipular teto no pagamento de *royalties* de 4% do preço de venda líquido no atacado.

Em grande medida como resultado da mudança na sua lei de patentes, e contando com um mercado potencial relativamente grande, o que favorece ganhos de escala na produção, a Índia se tornou o quarto maior produtor de produtos farmacêuticos no mundo, o maior exportador de genéricos para os países em desenvolvimento, e os preços de medicamentos no país se tornaram os mais baixos no mundo.

Na condição de país em desenvolvimento, a Índia tinha um período de transição de dez anos (até 2005) para implementar o Acordo TRIPS. Ao contrário do Brasil, que não utilizou esse período de transição, o processo de conformação da lei de patentes indiana com TRIPS só foi completado em 2005. Dentre as principais mudanças na lei de patentes indiana exigidas pelo Acordo se encontram a proteção para produtos farmacêuticos e alimentares e a extensão do termo das patentes para 20 anos.

Emendas em 1999 e 2002 e um decreto de 2004 visavam trazer a lei de patentes indiana em conformidade com o TRIPS, mas se tornaram alvo de críticas de grupos afetados por ignorar flexibilidades permitidas pelo Acordo e a Declaração de Doha sobre o TRIPS e a Saúde Pública. Após a aprovação de diversas emendas do decreto de 2004, o Parlamento indiano adotou o Projeto de Lei de Emenda das Patentes em março de 2005 (KEAYLA, 2005, p. 3-4).

3 A ATUAL LEI DE PATENTES INDIANA

3.1 O licenciamento compulsório

Preocupações com a saúde pública e o acesso aos medicamentos restringem significativamente os direitos de patentes farmacêuticas na nova lei. Em particular, o licenciamento compulsório¹ é permitido em diversos casos, inclusive:

- para o uso público, não comercial, governamental;
- em situações de emergência nacional ou urgência extrema; e
- para a produção local de genéricos em diversas situações.

Cumprir notar que o uso não comercial da licença compulsória não significa que ela tenha necessariamente que ser concedida para produtores do setor público, podendo ser

1. A licença compulsória quebra o direito de monopólio da patente, permitindo que seu objeto seja utilizado, produzido ou comercializado por quaisquer agentes no país mediante o pagamento de *royalties* ao detentor da patente. De acordo com a Declaração de Doha sobre o TRIPS e a Saúde Pública, cada país-membro da Organização Mundial do Comércio (OMC) é livre para determinar critérios, procedimentos e condições para o licenciamento compulsório com vistas a garantir a proteção das políticas de saúde pública.

concedida pelo governo para produtores privados que atuam como fornecedores do setor público. Crucialmente, em situações de emergência ou urgência não há impedimento ao uso comercial da licença compulsória, o que significa que a mesma pode ser usada para suprir o setor privado. Essa distinção é importante porque na Índia mais de 70% dos medicamentos são vendidos por meio de varejistas privados. Ademais, a cláusula da lei de patentes indiana que regula situações de uso público não comercial e emergências e urgências – seção 92(1) – permite o licenciamento compulsório imediatamente após a concessão da patente. Os *royalties* a serem pagos ao detentor da patente são determinados livremente pelo superintendente de patentes, podendo inclusive ser fixados em zero quando considerado necessário pelo interesse público. Por fim, não há restrições relativas aos tipos de doenças para as quais a cláusula pode ser aplicada.

Quanto ao licenciamento compulsório para a produção local de genéricos, as seções 84-89 da lei de patentes da Índia oferecem amplos fundamentos para sua emissão, que incluem:

- o prejuízo para indústria ou negócio existente ou que possa ser desenvolvido ou estabelecido na Índia;
- a existência de procura pelo bem patenteado que não é suprida na medida adequada ou em termos razoáveis;
- a falta de fornecimento para o desenvolvimento de mercados de exportação da Índia;
- a falta de exploração da invenção patenteada no território indiano em escala comercial em medida adequada ou que seja viável; e
- a falta de exploração da invenção patenteada no território indiano em razão da importação do bem patenteado do estrangeiro.

Ademais, a lei não restringe o licenciamento compulsório a somente um produtor de genéricos, sendo possível emitir licenças para diversos produtores de forma a promover a concorrência. Outra vantagem dessas cláusulas de licenciamento compulsório é que elas podem ser usadas para todas as classes de medicamentos. Contudo, a lei causa demora na emissão de licenças compulsórias ao determinar um período de carência de três anos, contando a partir da concessão da patente, para a emissão dessas licenças; e ao não preestabelecer prazo para o licenciamento compulsório.

No que tange às licenças compulsórias, a lei de patentes da Índia de 2005 inova especialmente ao incluir, entre as condições para emissão dessas licenças, o não suprimento de mercados de exportação de bem patenteado no país. Tal cláusula é particularmente importante para a comunidade internacional, dada a dependência dos países em desenvolvimento, inclusive o Brasil, dos medicamentos produzidos na Índia. Por exemplo, cerca de 50% de todos os medicamentos usados no tratamento da AIDS globalmente são produzidos na Índia; e o país exporta medicamentos para mais de 150 países. O Artigo 31(f) do TRIPS restringe a exportação de medicamentos licenciados compulsoriamente nos países-membros a uma

quantidade menor que aquela destinada ao mercado doméstico, contudo, como o mercado doméstico da Índia é relativamente grande, o país ainda assim poderia suprir a maior parte dos mercados de exportação. Outra opção para exportar medicamentos licenciados compulsoriamente seria utilizar o mecanismo acordado em 30 de agosto de 2003 como solução do Parágrafo 6 da Declaração de Doha, também previsto na lei indiana, que permite a exportação desses medicamentos para países que carecem de capacidade produtiva no setor farmacêutico. Esse mecanismo permite a emissão da licença compulsória imediatamente, mas requer que cada medicamento tenha sido licenciado compulsoriamente tanto na Índia quanto no país importador, que uma autorização da OMC seja obtida e que a embalagem do medicamento seja diferenciada, de forma a evitar o contrabando (SOCIETY FOR ECONOMIC AND SOCIAL STUDIES, 2007, p. 31-40).

A Índia também permite a importação paralela, com vistas a reduzir os preços dos produtos estrangeiros patenteados vendidos no país.

3.2 Restrições e oposição à concessão de patentes

Uma das principais preocupações associadas ao patenteamento de produtos para fármacos e alimentos diz respeito à concessão de patentes frívolas e à prática de *evergreening*, que consiste na extensão do termo da patente – estipulado pelo TRIPS em 20 anos – por meio do patenteamento de moléculas similares às já existentes e que representam relativamente pouca inovação. As emendas à lei de patentes indiana restringem o escopo para a concessão dessas patentes frívolas ao estipular que “uma atividade inventiva envolve avanços técnicos comparativamente ao conhecimento existente ou significância econômica ou ambos”; e que “uma substância farmacêutica é uma nova entidade envolvendo uma ou mais atividades inventivas”.

As emendas à lei de patentes indiana buscam reduzir a possibilidade de concessão de patentes frívolas ao estipular em sua Seção 3(d) que “a mera descoberta de uma nova forma de uma substância conhecida que não resulta no aumento da eficácia conhecida não é patenteável”; e que “sais, ésteres, éteres, polimorfos, metabólitos, formas puras, tamanhos de partículas, isômeros, misturas de isômeros, complexos, combinações e outras derivações de substâncias conhecidas devem ser consideradas como a mesma substância, a menos que eles difiram significativamente em propriedades com relação à eficácia”.

A Seção 3(d) constitui o mais polêmico e poderoso instrumento para evitar patentes frívolas, vetando a concessão de patentes na ausência de atividade inovadora ou inventiva. A subsidiária indiana da multinacional farmacêutica suíça Novartis entrou com ação judicial contra a rejeição de pedido de patente para seu medicamento contra leucemia Gleevec. Esse medicamento fora originalmente patentado no exterior em 1993, e o TRIPS determina que medicamentos patentados antes de 1995 em países como a Índia que ainda não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos se tornariam para sempre inelegíveis para patenteamento nesses países. Contudo, a Novartis solicitou patente na Índia para a forma cristalina beta do Gleevec, argumentando que tal forma do medicamento representava um avanço com relação a sua forma prévia, por ser

menos higroscópico e, portanto, mais estável. Não obstante, o escritório de patentes da Índia rejeitou o pedido com base na Seção 3(d) da lei de patentes do país, argumentando que, em sua nova versão, o Gleevec não satisfazia as exigências de atividade inventiva e não obviedade. Não somente essa versão não constituía uma nova molécula, como pesquisadores versados na química da molécula já patenteada poderiam constatar que sua forma cristalina beta teria aquelas propriedades úteis apontadas pela Novartis. Em outras palavras, a nova versão do Gleevec constituiria forma estruturalmente distinta de uma substância já conhecida, cujo patenteamento seria vetado especificamente pela Seção 3(d) da lei de patentes indiana. Em janeiro de 2006, a Novartis entrou com ação no tribunal de Chennai, que manteve a negação do patenteamento do Gleevec. Após a empresa ter recorrido, a ação chegou ao Supremo Tribunal, onde ainda não foi julgada.

Além disso, a Novartis deu entrada em uma segunda ação judicial desafiando a validade constitucional da Seção 3(d) e alegando que ela viola o TRIPS. O tribunal indiano se considerou inapto e sem jurisdição para julgar a conformidade de uma lei nacional com o TRIPS, a qual só pode ser julgada na OMC a partir de queixa de país-membro, e negou a inconstitucionalidade da Seção 3(d). A ação foi por tais razões julgada improcedente no dia 6 de agosto de 2007. Subsequentemente, a Suíça informou que não iria levar queixa ao Órgão de Solução de Controvérsias da OMC. A Novartis decidiu dar prosseguimento à ação recorrendo à Corte de Apelações de Propriedade Intelectual e ao Supremo Tribunal da Índia. Outras multinacionais, como a Roche, também tiveram solicitações de patentes negadas. Os casos judiciais da Novartis irão criar jurisprudência com implicações significativas para o regime de patentes indiano e a produção e precificação de medicamentos no país e no exterior.

Significativamente, a legislação indiana permite oposição a patentes antes e após sua concessão.² A Seção 25(1) determina que o superintendente publique o pedido de patente e capacita qualquer entidade ou indivíduo a contestar essa patente antes mesmo de sua concessão. Já a Seção 25(2) permite que qualquer entidade ou indivíduo submeta uma oposição à patente após sua concessão, mas antes da expiração do período de um ano desde a data da publicação desta concessão da patente. Um dos fundamentos para oposição de patentes é a falta de atividade inovadora ou inventiva (SOCIETY FOR ECONOMIC AND SOCIAL STUDIES, 2007, p. 40-47).

O TRIPS estabeleceu mecanismo por meio do qual países em desenvolvimento, como a Índia, que utilizaram o período de transição de dez anos para cumprimento do Acordo, embora não necessitassem conceder patentes para produtos farmacêuticos nesse período, teriam de aceitar e arquivar pedidos dessas patentes, no que ficou conhecido como uma *mailbox*. Na Índia, esse mecanismo foi instituído por meio da emenda da lei de patentes de 1999. Entre 1995 e 2005 mais de 7 mil pedidos de patentes foram arquivados na *mailbox*. Contudo, nesse mesmo período muitas empresas indianas começaram a produzir medica-

2. O decreto de 2004 tinha restringido a possibilidade de oposição ao patenteamento, ao reduzir o número de condições em que a concessão de uma patente poderia ser contestada de nove a duas, e ao eliminar a cláusula que permitia ao reclamante uma audiência em pessoa. Contudo, as emendas subsequentes restauraram a oposição em duas fases, antes e após a concessão da patente, substituindo as Seções 25 e 26 na lei de 2005.

mentos para os quais pedidos de patentes foram arquivados na *mailbox*. Uma grande preocupação referente à lei de patentes indiana de 2005 foi que, uma vez reconhecidas as patentes de produtos para medicamentos, os medicamentos já produzidos por empresas locais cujas patentes fossem concedidas via mecanismo de *mailbox* teriam de ser retirados do mercado, aumentando consideravelmente seus preços. Essa lei esclarece, porém, que nesses casos as empresas indianas poderão continuar a produzir esses medicamentos após o pagamento de *royalty* aos detentores das patentes. Na prática isso equivale ao licenciamento compulsório.

Por fim, embora o objeto da patente não possa ser explorado comercialmente por nenhuma entidade que não o detentor da patente ou terceira parte por ele licenciada, o TRIPS permite exceções no caso do uso desse objeto com fins não comerciais. Notadamente, o acordo permite a realização de pesquisas com o objeto da patente com vistas a possibilitar a entrada no mercado, tão expeditamente quanto possível, de inovação substituível àquela protegida por patente, cujo ingresso pressuponha uma licença de comercialização. Essa exceção, conhecida como a “exceção Bolar”, permite, portanto, o uso de inovações patenteadas mesmo sem autorização do detentor da patente, e é incorporada na Seção 107(a) da lei de patentes indiana. Essa constitui uma cláusula importante, na medida em que permite que empresas farmacêuticas genéricas realizem pesquisas com medicamentos e recursos biológicos patenteados, de forma a conseguir a aprovação e comercialização dos mesmos imediatamente após a patente expirar (SOCIETY FOR ECONOMIC AND SOCIAL STUDIES, 2007, p. 47-48).

3.3 O patenteamento de recursos biológicos

Dentro das restrições impostas pelo TRIPS, a lei indiana busca limitar a proteção patentária de seres vivos e materiais biológicos. A emenda da lei de patentes de 2002 restringe o patenteamento de organismos geneticamente modificados (OGMs) aos seus processos ou métodos de preparação. Entidades vivas de origem artificial tais como micro-organismos ou vacinas podem ser patenteadas, assim como material biológico que tenha sido submetido à intervenção humana substantiva, tais como DNA recombinante e plasmídeos. Outros processos de fabricação de material biológico que também sejam produzidos por intervenção humana substantiva, relativos a micro-organismos ou a substâncias químicas que utilizam micro-organismos, podem igualmente ser protegidos por direitos de patentes.

Contudo, a tecnologia de esterilização genética de sementes, processos de clonagem ou de modificação de linhagem germinativa ou identidade genética de seres humanos ou animais, por serem contrários à ordem pública ou à moral, não podem ser patenteados na Índia. Ademais, o uso de embriões humanos ou animais para qualquer fim também está excluído da proteção patentária. Por não satisfazer ao requisito de invenção, a mera descoberta de um princípio científico, a formulação de uma teoria abstrata ou a descoberta de qualquer matéria viva ou substâncias não vivas de ocorrência na natureza são igualmente inelegíveis para patentes no país. Materiais biológicos, tais como órgãos, tecidos, células e vírus, ou substância obtida por uma mera mistura, resultando somente na agregação das

propriedades de seus componentes ou em um processo para produzir tal substância, onde não haja aumento de eficácia, também não satisfazem os requisitos de invenção e não podem ser patenteados. Além disso, métodos de agricultura e horticultura e quaisquer processos para tratamento médico, cirúrgico, curativo, profilático, diagnóstico, terapêutico ou outro tratamento de seres humanos ou qualquer processo para um tratamento similar de animais para deixá-los livres de doenças ou para aumentar seu valor econômico ou o de seus produtos, incluindo tratamentos profiláticos, como vacinação e inoculação, não são patenteáveis. O todo ou parte de plantas e animais que não sejam micro-organismos, incluindo sementes, variedades, espécies e clones, ou processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais, assim como quaisquer entidades vivas de origem artificial, tais como o todo ou parte de animais ou plantas transgênicas, também não podem ser patenteados. Por fim, matéria que não tenha função determinada nem aplicação industrial nem atividade inventiva, tais como sequências ou invenção que em efeito seja conhecimento tradicional ou que seja uma agregação ou duplicação de propriedades conhecidas de componentes tradicionalmente conhecidos, não são elegíveis para o patenteamento (INPI, 2007, p. 65-69).

A Índia se tornou membro do Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-organismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes em 17 de dezembro de 2001. O Tratado permite que o depósito de micro-organismos em autoridade depositária internacional seja reconhecido para os propósitos de solicitações de patentes. Sua relevância deriva do fato de que a reprodução de micro-organismos com base meramente na sua descrição em depósitos de patentes é na prática inviável, tornando necessário depositar suas linhagens de forma a permitir a realização de testes e exames por outros. Na Índia, o depositário autorizado é o Instituto de Tecnologia Microbial, em Chandigarh.

4 A LEI SOBRE A PROTEÇÃO DE VARIEDADES VEGETAIS E DIREITOS DOS AGRICULTORES

O Artigo 27.3(b) do TRIPS estabelece que “os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos”. Conforme indicado previamente, a Índia decidiu não permitir o patenteamento de variedades vegetais. Os negociadores do TRIPS muito provavelmente consideraram que o sistema *sui generis* adotado por países-membros seria a União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas – (UPOV) – Union Internationale pour la Protection des Obtentions Végétales, apesar de não mencionar em lugar algum no Acordo a UPOV. Contudo, a Índia ainda não é membro da UPOV, apesar de o governo ter declarado a intenção de fazer parte da União. Ao fazê-lo, porém, encontrou fortes resistências domésticas, motivadas pela percepção de que a UPOV gera um viés favorável aos direitos dos reprodutores em detrimento dos direitos dos agricultores, os quais não são reconhecidos ou protegidos. Como alternativa à UPOV, a lei indiana *sui generis* para cumprir TRIPS é a Lei sobre a Proteção de Variedades Vegetais e Direitos dos Agricultores, de 2001.

Significativamente, a Índia foi o primeiro país a incluir os direitos dos agricultores na sua legislação de forma a contrabalançar os direitos dos reprodutores, cuja proteção é obrigatória no Acordo TRIPS e a única determinada pela UPOV. Os direitos dos agricultores na lei indiana são protegidos por cláusulas que determinam o seguinte:

- 1) Agricultores possuem o direito de guardar e *vender* sementes, mesmo de variedades protegidas, desde que não tenham sido importadas e etiquetadas de forma a indicar se tratar de sementes protegidas pela lei. O direito do agricultor de vender sementes é fundamental em um país como a Índia, onde 87% das sementes utilizadas são fornecidas pela comunidade de agricultores. Caso ao agricultor fosse negado o direito de vender sementes, não somente sua renda seria significativamente reduzida, mas a própria comunidade de agricultores deixaria de ser o maior produtor de sementes do país, possivelmente afetando a segurança alimentar da Índia.
- 2) Agricultores que reproduzem ou desenvolvem novas variedades também têm a prerrogativa de registro e de se beneficiarem de outras formas de proteção. Assim, a lei reconhece o agricultor não somente como um cultivador, mas também como um conservador do acervo genético agrícola e um reprodutor informal.³ Daí a necessidade de proteger suas variedades vegetais.
- 3) A criação de um Fundo Genético Nacional no qual os reprodutores terão de pagar pelo uso de variedades dos agricultores na geração de variedades essencialmente derivadas. Qualquer indivíduo tem a prerrogativa de registrar a reivindicação de proteção de uma variedade vegetal de uma comunidade em um centro de notificação que, caso julgada genuína, encaminhará essa variedade para o Fundo. Esse procedimento permite o registro de variedades vegetais de agricultores mesmo quando os próprios agricultores são incapacitados por analfabetismo ou ignorância.
- 4) A completa divulgação das fontes e origens das variedades e dados de salvo-conduto por parte dos reprodutores. O não cumprimento desta exigência prévia é punido com altas multas e prisão. Assim, a lei adota os princípios de consentimento prévio fundamentado e partilha dos benefícios defendidos na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB).
- 5) O uso por reprodutores da tecnologia de esterilização genética de sementes, conhecida como *terminator*, é proibido.
- 6) Os agricultores não poderão ser processados pela violação dos direitos dos reprodutores caso consigam provar que não tinham conhecimento destes direitos.
- 7) Os agricultores que desejam examinar trabalhos ou documentos ou receber cópias das regras ou decisões adotadas pelas autoridades poderão fazê-lo com isenção de todas as taxas.

3. A Índia define "reprodutor" como pessoa que reproduz, evolui ou desenvolve qualquer variedade de planta. "Agricultor" é definido como aquele que cultiva colheitas ao cultivar a terra ele mesmo, ou supervisionar diretamente o cultivo da terra, ao conservar e preservar espécies selvagens ou variedades tradicionais ou ao agregar valor a tais espécies e variedades por meio da seleção e identificação de suas propriedades úteis (SAHAI, 2003, p. 15-16).

Desta forma, a lei indiana explora efetivamente as flexibilidades permitidas pelo TRIPS, além de cumprir as exigências da CDB. A proteção dos direitos dos agricultores é considerada fundamental em um país ainda predominantemente agrário e rural como a Índia.

A lei indiana permite ainda a utilização de variedades registradas e protegidas para fins de pesquisa, inclusive quando há criação de novas variedades, mas não para as variedades essencialmente derivadas, definidas de forma ampla na Convenção de 1991 da UPOV, de forma a incluir a seleção natural, seleção mutante, variante somaclonal, retrocruzamento e transformação por engenharia genética.

Ademais, cláusulas de interesse público da lei permitem a exclusão de determinadas variedades de proteção quando a proibição da exploração comercial dessas variedades for necessária para “proteger a ordem ou moralidade pública ou vida e saúde humana, animal e vegetal ou para evitar prejuízos ao meio ambiente”. O licenciamento compulsório deve ser emitido caso as variedades protegidas não sejam disponibilizadas em preços razoáveis sem justificativa do reprodutor.

Os direitos dos reprodutores incluem não somente a exclusividade para comercialização de variedades registradas, mas também para produção, venda, distribuição, importação ou exportação dessas variedades, ou de designar outra parte para fazê-lo. Ademais, tais direitos não são aplicados somente às variedades, mas também às embalagens e às marcas registradas, e havendo suspeitas de violação destes direitos o ônus da prova de inocência recai sobre o réu. A utilização de embalagens ou marcas similares àquelas registradas pelos reprodutores sem autorização constitui violação desses direitos. Em caso de condenação, a punição inclui altas multas e prisão de até dois anos (SAHAI, 2003, p. 59-69).

5 O REGIME LEGAL DE USO DOS TRANSGÊNICOS, RECURSOS BIOLÓGICOS, CÉLULAS-TRONCO E INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS

5.1 A regulação dos transgênicos

As Diretrizes de Biossegurança e do DNA recombinante (1990) fazem parte da Lei de Proteção Ambiental (1986) e em 1994 incorporam orientações para biossegurança no manuseio de produtos modificados geneticamente na pesquisa, aplicação e transferência de tecnologia. Em 1994, após a Índia ter assinado a CDB, o Departamento de Biotecnologia revisou suas diretrizes anteriores para incluir o manuseio seguro de OGMs em pesquisa, aplicação e transferência de tecnologia. Isso inclui a produção em grande escala e liberação de plantas, animais e produtos transgênicos no ambiente. As diretrizes também são fornecidas para o transporte e importação de transgênicos para pesquisas em laboratórios. Na Índia não há uma secretaria para monitorar testes com OGMs, mas as regulações são implementadas por diversos comitês *ad hoc*. Os mais importantes desses comitês são os seguintes:

- os Comitês de Biosegurança Institucionais, responsáveis pela implementação local das orientações;
- o Comitê de Revisão sobre Manipulações Genéticas, responsável pela emissão de licenças; e
- o Comitê de Aprovação em Engenharia Genética – Genetic Engineering Approval Committee (GEAC), responsável pelo monitoramento da escala e uso comercial dos materiais transgênicos.

Estes comitês têm autoridade estatutária e seus membros são nomeados pelo Departamento de Biotecnologia, subordinado ao Ministério de Ciência e Tecnologia, e compostos pela comunidade científica e representantes desse Departamento e do Ministério do Meio Ambiente e das Florestas. O GEAC deveria ser auxiliado por Comitês Estaduais de Coordenação da Biotecnologia e Comitês Distritais, contudo muito poucos estados estabeleceram esses comitês.

Não há política nacional para os transgênicos, cuja aprovação é feita caso a caso pelo GEAC. A autorização do algodão-bt⁴ pelo GEAC levou sete anos devido à objeção do Ministério da Agricultura, e foi a primeira concedida pelo órgão, em março de 2002. Em 2009 o GEAC concedeu sua segunda aprovação, para beringela-bt, mas uma moratória foi imposta pelo Ministro de Meio Ambiente na introdução deste produto transgênico. No momento, na Índia, quase 22 plantas transgênicas estão sendo testadas por diferentes organizações com propósitos diferentes.

Recentemente, relatório do Ministério do Meio Ambiente e das Florestas revelou semeadura de sementes transgênicas não autorizadas de algodão-bt em centenas de hectares de terras indianas. Em 1997, sem autorização, a berinjela transgênica já tinha sido localizada em instituto público de pesquisa agrícola sem as devidas salvaguardas. Tais ocorrências estimularam o debate sobre transgênicos na Índia e colocaram em dúvida a efetividade da implementação das orientações de segurança. De fato, a maior parte das sementes de algodão-bt utilizadas nos estados de Gujarat e Rajastão são pirateadas, apesar de conterem o gene *Cry 1 Ac*, patenteado pela Monsanto no exterior e licenciado para a empresa indiana Mahyco. Numa vila do Gujarat, uma inspeção feita pelo GEAC encontrou sementes de algodão não autorizadas em áreas de 12 mil hectares, fornecidas por uma empresa local, a Navbharat Seeds (CHATURVEDI, 2005, p. 47-49).

Como resultado, uma força-tarefa criada pelo Ministério da Agricultura em 2003 para examinar a gerência da biossegurança na Índia recomendou a criação da Autoridade Regulatória de Biodiversidade Nacional – National Biodiversity Authority (NBA) –, com mandato mais amplo que o GEAC. A força-tarefa sugeriu em relatório mudanças institucionais e reorientação das políticas para OGMs, além de diversas medidas para tornar o sistema mais responsivo e rápido para difusão da biotecnologia.

4. Bt: sigla para *Bacillus thuringiensis*, bactéria que é a fonte dos genes de resistência do algodão e de outras plantas a insetos e pragas.

5.2 O sistema de acesso aos recursos genéticos

Em dezembro de 2002 a Índia aprovou extensiva legislação restringindo o acesso ao material genético em seu território. Essa legislação proíbe qualquer indivíduo ou empresa estrangeiros de “obter qualquer recurso biológico encontrado na Índia ou conhecimentos a ele associado” para pesquisa, levantamento ou utilização comercial sem a prévia aprovação da NBA. A regulação de bioprospecção por cidadãos residentes da Índia e empresas indianas é de responsabilidade de conselhos estaduais e é menos restritiva. O estatuto proíbe ainda qualquer indivíduo ou empresa estrangeiros de “transferir os resultados de qualquer pesquisa relativa aos recursos biológicos encontrados na, ou obtidos da Índia” sem a autorização prévia da NBA. Ademais, mesmo que a NBA aprove a obtenção ou transferência de qualquer recurso ou informação desse tipo, o requerente não poderá subsequentemente transferir esse recurso ou informação sem o consentimento da NBA. A lei, por sua vez, requer que a NBA assegure a repartição equitativa para o uso dos “recursos biológicos acessados, seus subprodutos (...) e conhecimentos a eles associados”. Quando o recurso biológico ou o conhecimento associado tem sido adquirido de um indivíduo, grupo ou organização específica, a NBA pode, mas não é obrigada, direcionar o pagamento do dinheiro coletado para tais indivíduos, grupos ou organizações. A lei não requer que bioprospectores obtenham o consentimento dos indivíduos ou grupos afetados antes de obter os recursos biológicos. Contudo, a NBA deve consultar comitês locais especialmente criados quando tomar decisões “relativas ao uso dos recursos biológicos” e conhecimentos associados. Por fim, a lei proíbe qualquer indivíduo, seja estrangeiro seja indiano, de solicitar qualquer direito de propriedade intelectual, dentro ou fora da Índia, “para qualquer invenção baseada em qualquer pesquisa ou informação sobre recurso biológico obtido da Índia” sem a aprovação prévia da NBA (SAFRIN, 2004, p. 651-652).

5.3 A regulação da pesquisa com células-tronco

Em reação a um debate global provocado pelo governo do presidente dos Estados Unidos George W. Bush, que identificou a Índia na sua lista de fontes de linhas de células-tronco, o Departamento de Biotecnologia escreveu para todas as principais empresas de biotecnologia para esclarecer que quaisquer transferências de material biológico estão sujeitas à liberação do Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família e do Conselho Indiano de Pesquisa Médica. Um Comitê Nacional de Bioética foi formado para conceder tais permissões e monitorar os empreendimentos de pesquisa. Desde então, verificou-se que linhas de células-tronco humanas existem de fato no país, com a empresa Reliance Life Sciences anunciando que tinha solicitado uma “patente provisória” no campo de células-tronco embrionárias nos Estados Unidos. Conquanto grande parte do debate tenha se concentrado no possível financiamento dos Estados Unidos para tal pesquisa, o governo indiano está sobretudo preocupado com a possibilidade de ocorrer na Índia um cenário como o de Cingapura e Austrália, em que

células-tronco de fetos abortados e embriões congelados em clínicas de fertilização *in vitro* são vendidos nos Estados Unidos.

As diretrizes para a pesquisa biomédica na Índia foram esboçadas em 1992, mas somente finalizadas após diversas rodadas de discussões no ano 2000. Elas definem o material humano com potencial de uso em pesquisa biomédica como órgãos e partes de órgãos, células e tecidos, estruturas subcelulares e produtos de células, sangue, gametas (esperma e ova), embriões e emissões e restos fetais (urina, fezes, suor, cabelo, escalas epiteliais, aparas de unhas, placenta e linhas de células de tecidos humanos). O Comitê de Bioética, montado pelo Departamento de Biotecnologia, deve anunciar uma política de bioética em futuro próximo, que não permite a clonagem humana no país, mas promove pesquisa com células-tronco embrionárias, desde que um formulário de consentimento acompanhe cada estudo.

Somente uma empresa privada indiana, a Reliance Life Sciences, desenvolveu produto nesta área, o Christened Relicord, que contém células-tronco retiradas dos cordões umbilicais de bebês e usadas para tratar pacientes de leucemia e outras desordens. A empresa já solicitou patente para esse produto nos Estados Unidos (CHATURVEDI, 2005, p. 49-50).

5.4 Indicações geográficas e recursos biológicos

A lei indiana sobre indicações geográficas de bens, de 1999, protege produtos tradicionais indianos, como o arroz Basmati e o chá Darjeeling. A Índia ainda está realizando levantamento para compilar a lista de produtos para os quais o país buscará direitos de indicação geográfica (SAHAI; KUMAR; AHMED, 2005, p. 29).

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As leis e instituições que compõem o sistema de regulação do uso e propriedade da biotecnologia na Índia são multifacetadas e complexas. Ademais, conforme já mencionado, essas leis e instituições são ainda muito recentes e estão em fase de definição e contestação. O processo de criação de jurisprudência certamente transformará o sentido e a interpretação de muitas de suas cláusulas.

Não obstante, é possível discernir padrões no que concerne à proteção do interesse público nas diversas leis que impactam o uso e propriedade da biotecnologia na Índia. As restrições ao patenteamento de produtos farmacêuticos e as possibilidades de oposição a esse patenteamento visam garantir o amplo acesso a medicamentos essenciais e proteger a saúde pública. A legislação *sui generis* sobre a proteção a variedades vegetais é única em oferecer amplas garantias aos direitos dos agricultores, contrabalanceando-os com os direitos dos reprodutores. Assim como ela, a regulação do acesso aos recursos biológicos indianos busca evitar a biopirataria e proteger os direitos dos detentores desses recursos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados, introduzindo tratamento diferenciado para as pesquisas,

levantamento e uso comercial realizados por firmas e indivíduos estrangeiros e indianos. Para tais propósitos, a exploração das flexibilidades oferecidas pelo TRIPS assim como a criatividade na elaboração de novas formas de proteção foram cruciais.

Por fim, cabe ressaltar o alto grau de inovação presente na legislação indiana relativa à biotecnologia. Notadamente, a exigência de atividade inovadora ou inventiva no patenteamento farmacêutico expressa sobretudo na Seção 3(d) da Lei de Patentes; a ampla proteção aos direitos dos agricultores em lei *sui generis* e sem precedentes para proteção das variedades vegetais; e a ampla proteção legal e institucional aos recursos biológicos e conhecimentos tradicionais indianos constituem precedentes importantes que podem ser replicados ou adaptados às leis de biotecnologia de outros países em desenvolvimento, como o Brasil.

REFERÊNCIAS

CHATURVEDI, S. **Dynamics of biotechnology research and industry in India**: statistics, perspectives and key policy issues. Paris: OECD Publishing, 2005 (OECD Science, Technology and Industry Working Papers). Disponível em: <<http://www.oecd.org/sti/working-papers>> Acessado em: 10 jan. 2012.

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países**. Rio de Janeiro: Inpi, jun. 2007.

KEAYLA, B. K. **Amended patents act 1970**: a critique. Nova Déli: Centre for Study of Global Trade System and Development, Aug. 2005.

SAFRIN, S. Hyperownership in a time of biotechnological promise: the international conflict to control the building blocks of life. **The American Journal of International Law**, v. 98, n. 4, p. 641-685, Oct. 2004.

SAHAI, S. India's protection of plant varieties and farmer's rights Act. In: SAHAI, S.; UJJWAL, K. (Ed.). **Status of the rights of farmers and plant breeders in Asia**. Nova Déli: Gene Campaign, 2003.

_____.; KUMAR, U.; AHMED, W. **Indigenous knowledge**: issues for developing countries. Nova Déli: Gene Campaign, 2005.

SOCIETY FOR ECONOMIC AND SOCIAL STUDIES. **Public health safeguards in the Indian patents act and review of mailbox applications**. Nova Déli: Society for Economic and Social Studies, Sept. 2007.