

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PAMPA

TEODORA STUERMER

**ÍNDIA: UMA DEMOCRACIA EM DESENVOLVIMENTO CONSIDERADA A
FARMÁCIA DO MUNDO**

Santana do Livramento

2022

TEODORA STUERMER

**ÍNDIA: UMA DEMOCRACIA EM DESENVOLVIMENTO CONSIDERADA A
FARMÁCIA DO MUNDO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Relações Internacionais da Universidade Federal do Pampa, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Relações Internacionais.

Orientador: Prof. Dra. Anna Carletti

Coorientadora: Me. Daniela Santos Nunes Rodrigues

SANTANA DO LIVRAMENTO

2022

Ficha catalográfica elaborada automaticamente com os dados fornecidos
pelo(a) autor(a) através do Módulo de Biblioteca do
Sistema GURI (Gestão Unificada de Recursos Institucionais) .

S929í Stuermer, Teodora
ÍNDIA: UMA DEMOCRACIA EM DESENVOLVIMENTO CONSIDERADA A
FARMÁCIA DO MUNDO / Teodora Stuermer.
84 p.

Trabalho de Conclusão de Curso(Graduação)-- Universidade
Federal do Pampa, RELAÇÕES INTERNACIONAIS, 2022.
"Orientação: Anna Carletti".

1. Sistema-mundo. 2. Índia. 3. Indústria Farmacêutica. I.
Título.

TEODORA STUERMER

**ÍNDIA: UMA DEMOCRACIA EM DESENVOLVIMENTO CONSIDERADA A
FARMÁCIA DO MUNDO**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Relações
Internacionais da Universidade Federal do
Pampa, como requisito parcial para
obtenção do Título de Bacharel em
Relações Internacionais.

Trabalho de Conclusão de Curso defendido e aprovado em: dia, mês e ano.

Banca examinadora:

Prof. Dra. Anna Carletti

Orientador

UNIPAMPA

Prof. Me. Daniela Santos Nunes Rodrigues

UFSC

Prof. Dr. Rafael Balardim

UNIPAMPA

AGRADECIMENTO

Agradeço primeiramente a Universidade Federal do Pampa que foi o meu lar por quase cinco anos, aos membros da secretaria, professores, colegas e todos os que ali estavam. Cada pessoa foi essencial para nos sentirmos acolhidos.

A meus pais pelo incentivo desde pequena nos estudos e pela preocupação com o meu futuro.

À minha orientadora, prof. Anna Carletti, a quem admiro imensamente, pela sua maneira de transmitir o conhecimento, por todo o apoio e pela pessoa maravilhosa que é; e à minha coorientadora Daniela Rodrigues, que sempre se mostrou disponível e soube explicar com excelência a Teoria Sistema-Mundo e a história da Índia.

Ao Projeto Pampeano, que me deu a oportunidade de aprender e ensinar, uma experiência única que irei levar para o resto da minha vida. Me ensinou que a força de vontade e os sonhos vão muito além da idade.

Aos colegas e amigos Cristiane Barboza Lopes da Silva, Renan Lopes e Larissa Lima pela parceria durante todos os anos de faculdade, que representaram uma segunda família na bela Fronteira da Paz e mostraram como o trabalho conjunto torna as coisas muito mais leves.

Às queridas amigas Nicolý Rossoni, Juliana Mora e Eduarda Marcon por sempre me ouvirem e por tornar o meu 2019 uma lembrança eterna. Aos meus colegas de trabalho por escutarem todos os meus anseios e minhas ansiedades, me apoiando para a escrita do Trabalho de Conclusão. Também, as amigas que a vida me parabenizou, Beatriz Bauer Haas e Jéssica Fiório por sempre estarem ao meu lado, mesmo eu estando distante.

“Um cliente é o visitante mais importante em nossas instalações. Ele não depende de nós. Nós dependemos dele. Ele não é uma interrupção em nosso trabalho. É seu objetivo. Não é um estranho no nosso negócio. É parte dele. Não lhe fazemos um favor ao servi-lo. Ele nos faz um favor ao nos dar uma oportunidade de servi-lo”.

Mahatma Gandhi

RESUMO

Esse trabalho descreve a história da indústria farmacêutica na Índia. Em vista disso, é necessária a contextualização e identificação do percurso traçado por esse setor, com importância fundamental para a demanda doméstica e para todo o mundo, além da sua atuação na economia mundial, se tornando um ator internacional relevante. A análise de como as políticas internas do governo indiano projetaram o país no cenário mundial definem os rumos da indústria farmacêutica indiana. O objetivo do trabalho é analisar como as políticas internas do governo indiano projetaram o país no cenário mundial, através da indústria farmacêutica para ser considerada a farmácia do mundo. Examinar a ascensão indiana pós independência, à luz da teoria do sistema-mundo. Investigar o histórico da indústria farmacêutica indiana, analisando os investimentos estatais no setor e a importância para o desenvolvimento. Verificar se a Índia conseguiu ocupar a posição de player mundial superando os constrangimentos do sistema internacional. Tendo a hipótese de que a Índia logrou a sua posição devido a promoção por parte do governo indiano de políticas públicas em P&D. A partir dos resultados obtidos, verificou-se que realmente as políticas adotadas pelo governo interferem de modo crucial e mesmo grande parte das empresas serem voltadas para as camadas inferiores e intermediárias em termos de complexidade tecnológica, diversas empresas indianas atuam em segmentos de maior valor agregado como os novos medicamentos. A Índia emergiu no cenário econômico e político nas últimas décadas, devido principalmente ao seu desenvolvimento no campo de Tecnologia da Informação. Argumenta-se que o sucesso ocorreu devido aos dois períodos necessários, primeiro o de proteção, e após, a liberalização econômica nos anos 1990. É observado como a dinâmica da economia-mundo modelou o desenvolvimento da indústria farmacêutica no país. Destaca-se pela aquisição de competências para a produção de medicamentos; regulação via concessão de patentes de processos para corporação local; usando de engenharia reversa para produzir medicamentos altamente rentáveis, de alta qualidade a preços baixos. A Índia construiu uma estrutura produtiva fortemente consolidada baseada em medicamentos genéricos, com a qual é capaz de atender a demanda doméstica e exportar para diversos países do mundo, superando constrangimentos do sistema.

Palavras-Chave: Índia. Indústria Farmacêutica. Semiperiferia.

ABSTRACT

This work describes the history of the pharmaceutical industry in India. In view of this, it is necessary to contextualize and identify the path traced by this sector, with fundamental importance for domestic demand and for the whole world, in addition to its performance in the world economy, becoming a relevant international actor. The analysis of how the Indian government's internal policies projected the country on the world stage defines the direction of the Indian pharmaceutical industry. The objective of the work is to analyze how the internal policies of the Indian government projected the country on the world stage, through the pharmaceutical industry to be considered the pharmacy of the world. Examine India's post-independence rise in the light of world-system theory. Investigate the history of the Indian pharmaceutical industry, analyzing state investments in the sector and the importance for development. Verify if India managed to occupy the position of world player overcoming the constraints of the international system. Having the hypothesis that India achieved its position due to the promotion by the Indian government of public policies in R&D. From the results obtained, it was found that the policies adopted by the government actually interfere in a crucial way and even though most companies are focused on the lower and intermediate layers in terms of technological complexity, several Indian companies operate in segments of greater added value. like new drugs. India has emerged on the economic and political scene in recent decades mainly due to its development in the field of Information Technology. It is argued that the success occurred due to the two necessary periods, first the protection period, and then the economic liberalization in the 1990s. It is observed how the dynamics of the world-economy shaped the development of the pharmaceutical industry in the country. It stands out for the acquisition of skills for the production of medicines; regulation through the granting of process patents to a local corporation; using reverse engineering to produce highly cost-effective, high quality drugs at low prices. India has built a strongly consolidated production structure based on generic drugs, with which it is able to meet domestic demand and export to several countries around the world, overcoming system constraints.

Keywords: India. Pharmaceutical industry. semiperiphery.

LISTA DE SIGLAS

ANDA – Abbreviated New Drug Application

ASSOCHAM – Associated Chambers of Commerce and Industry of India

BCIL – Biotech Consortium India Limited

BPFs – Boas Práticas de Fabricação

CAGR – Compound Annual Growth Rate

CDSCO – Central Drugs Standard Control Organization

CEO – Diretor Executivo

CMO – Contract Manufacturing Organization

CMSS – Sociedade Central de Serviços Médicos

CRAMS – Serviços de Pesquisa e Produção por Contrato

CRO - Contract Research Organizations

DIPP/NIC – Departamento de Política e Promoção Industrial do Ministério de Comércio e Indústria DIPP/NIC

DIT – Divisão Internacional do Trabalho

DPT - Vacina Tríplice de Células Inteiras

EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines

ETNs – Exchange-traded Note

EU – União Europeia

EUA – Estados Unidos da América

FCCBs – Títulos Conversíveis em Moeda Estrangeira

FDA ou USFDA– Food and Drug Administration

FERA – Foreign Exchange Regulation Act

HAL – Hisdutan Antibiotics Limited

HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana

IAEA – Agência Internacional de Energia Atômica

ICH – Conferência Internacional sobre Harmonização

ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

IDE – Investimento Direto Estrangeiro

IDPL – Indian Drug & Pharmaceutical Limited

M&A – Mergers and Acquisitions

MoHFW – Ministry of Health and Family Welfare

MRTP – Monopoly and Restrictive Trade Practices Act

MRTP – Monopoly and Restrictive Trade Practices Act)

NDDS – New Drug Delivery Systems

NDP – New Drug Policy

NIPER – National Institute of Pharmaceutical Education and Research

NLEM – National List of Essential Medicines

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMS – Organização Mundial da Saúde

OTASE – Organização do Tratado do Sudoeste Asiático

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PIB – Produto Interno Bruto

PRIs – Public Research Institutes

PSI – Programa de Substituição de Importações

SCM – Supply Chain Management

TB – Tuberculose

TGA – Therapeutic Goods Administration

TI – Tecnologia da Informação

TNMSC – Tamil Nadu Medical Services Corporation

TNP – Tratado de Não-Proliferação de Armas Nucleares

TRIPS - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property

UNICEF – FundO das Nações Unidas para a Infância

UNIDO – United Nations Industrial Development Organization

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
2. A ASCENSÃO INDIANA PÓS-INDEPENDÊNCIA À LUZ DA TEORIA DO SISTEMA MUNDO.....	16
3. HISTÓRICO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INDIANA.....	37
3.1 Período de domínio das empresas multinacionais (1900-1970).....	38
3.2 Crescimento a partir da Lei de Patentes (1970-1990)	46
3.3 Liberalização comercial (1990 em diante)	49
4. O PAPEL INDIANO DE PLAYER MUNDIAL FRENTE AOS CONSTRANGIMENTOS DO SISTEMA INTERNACIONAL	61
4.1 Novas Estratégias Globais da Indústria Farmacêutica Indiana.....	63
4.2 Empresas Indianas no Negócio de Fabricação por Contrato	68
4.3 Características do Setor Farmacêutico Indiano	71
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	77
6. REFERÊNCIAS	80

1. INTRODUÇÃO

Para iniciar esse trabalho, é fundamental caracterizar a indústria farmacêutica. Os tratamentos médicos requerem de uma medicação para reestabelecer a saúde dos pacientes. Para uma maior qualidade de vida e busca pela saúde, o medicamento é um bem necessário. Essa indústria representa um conjunto de empresas que tem como projeto principal o desenvolvimento e produção de produtos químicos voltado para o tratamento de patologias e desordens no funcionamento normal do organismo. Tem origem na indústria química fina, produtora de bens de maior valor agregado se comparados com outros produtos da indústria química (RADAELLI, 2003).

Vianna (1995), caracteriza a indústria farmacêutica em duas formas, que não se excluem. A primeira é feita de acordo com as etapas produtivas dos fármacos. Na lógica de valor da cadeia internacional, essa caracterização possibilita a alocação de distintas funções empresariais em regiões ou países diferentes, de acordo com a estratégia corporativa. Já a segunda, busca correlacionar a indústria à trajetória tecnológica, versado do desenvolvimento ao longo do tempo de capacitações técnico-científicas e produtivas e do conjunto de recursos, os quais estabelecem sua competitividade e seu dinamismo.

De acordo com Vieira e Ohayon (2006, p. 4): “a articulação da cadeia produtiva, ou seja, a integração dos últimos com os primeiros estágios, passa a ser um elemento fundamental no processo de competição”. Partindo desse pensamento, o domínio dos estágios produtivos define a maturidade que a indústria alcança em um determinado Estado.

Um aspecto interessante de se observar na indústria farmacêutica indiana é como passa de ser praticamente inexistente, para uma das maiores provedoras da medicina mundial. Esse setor industrial é quase nulo nos anos 1950. Em agosto de 1947, a Índia deixa de ser colônia inglesa, colocando fim há mais de três séculos de dominação. Culminando também, para um massacre a partir da divisão do país em Índia e Paquistão. A indústria farmacêutica da Índia, que contava com baixa capacidade tecnológica para fabricar medicamentos modernos localmente nos anos cinquenta, surgiu na década de 90 como o segmento manufatureiro mais dinâmico da economia tecnologicamente (PRADHAN, 2006).

Uma maior rapidez no crescimento do setor se apresentou entre 1970 até os dias de hoje, sendo os principais provedores mundiais de medicamento genéricos, visto a atenção especial que o governo designou para a área. A indústria decola ao implementar um marco regulatório mais brando, ainda mais quando as corporações locais mais importantes cumprem as obrigações da Organização Mundial do Comércio (OMC) sobre os Acordos sobre Direitos de Propriedade Intelectual relativos ao Comércio (TRIPS). Ainda, a Lei de Patentes de 1970 é reformada de acordo com uma emenda à Lei de Patentes de 2005.

A nova legislação da Índia atualiza as patentes de produtos, que durante as décadas de dominação britânica, impedia a possibilidade de utilizar a engenharia reversa ou a cópia de medicamentos farmacêuticos estrangeiros patenteados. Essas mudanças representaram um menor ingresso para as empresas locais, resultando no aumento de fusões e aquisições e de maiores exportações. Isso se deve a maior aceitação de medicamentos genéricos entre o público em geral, justamente pelo baixo custo e a expiração das patentes dos medicamentos de referência.

As maiores empresas farmacêuticas da Índia, dessa forma, adentraram em grande parte do mercado, disponibilizando versões genéricas de medicamentos, podendo enfrentar grandes quedas nos preços levando em consideração a intensa concorrências de fabricantes e fornecedores dos genéricos de baixo custo de outros Estados. De outro lado, as empresas transnacionais, que empreendem fortes pressões pelo sistema de patentes, submetendo a uma dinâmica em que o mercado e o lucro predominam. Os desafios enfrentados por essa indústria na Índia esboçam um complexo cenário.

Será utilizado como referencial teórico a teoria do sistema-mundo de Immanuel Wallerstein. Para ele, a criação do Estado soberano da Índia, pode ser constituído como um fenômeno que surge a partir da expansão de um sistema-mundo capitalista. Assim, não se deve somente observar aspectos da sociedade ou economia nacional. A construção dos Estados segundo Wallerstein é pensada no interior dessa entidade maior, dessa forma, os Estados não surgem sozinhos, e sim, como integrantes de um sistema hierarquizado de Estados. Para o autor, o atual sistema-mundo é um sistema histórico, que surgiu na Europa e é do tipo economia-mundo capitalista. Esse sistema-

mundo delimita a soberania dos Estados, que estão sempre se interrelacionando entre eles e as economias nacionais (WALLERSTEIN, 1999).

De acordo com a divisão de Wallerstein, a Índia se enquadra nos países semiperiféricos. Esses possuem uma mistura de processos de produção, e a preocupação constante é de fazer o possível para irromper no centro. Para isso, deve haver ingerência estatal no mercado global, o que leva muitos Estados a adotarem políticas protecionistas, protegendo seus processos produtivos de fortes companhias estrangeiras e aprimorando a indústria nacional, para competir de melhor forma no âmbito internacional. No século XXI, a Índia apresenta fortes indústrias, como a farmacêutica, exportando produtos para zonas periféricas, mas também, se vinculando com países centrais (WALLERSTEIN, 2005).

O objetivo principal do presente trabalho é compreender como a indústria farmacêutica indiana se projetou no cenário mundial por meio das políticas internas adotadas. A produtividade e as oportunidades para o desenvolvimento de cada Estado variam de forma significativa. Pode-se evidenciar essas diferenças quando se associa os níveis de desenvolvimento industrial ao grau ou domínio das tecnologias consolidadas pelos países. No caso da indústria farmacêutica, intensiva em ciência e tecnologia, as discrepâncias são bastante visíveis. Isso pode ser agravado ainda mais com o modelo único de proteção de direitos de propriedade intelectual e com as dinâmicas da economia-mundo capitalista.

A teoria sistema-mundo servirá de base para verificar a hipótese de que a Índia se tornou a farmácia do mundo, devido a promoção de políticas públicas por parte do governo indiano. Após a independência a Índia adotou um modelo de desenvolvimento de industrialização orientado pela substituição de importações do setor público autárquico. Foram criadas competências e capacidades em certos setores, porém, algumas barreiras internas e externas ao deslocamento de recursos e ideias, fizeram com que o país ficasse relativamente isolado, pobre e analfabeto. Ao passo que, ao se integrar mais com a economia mundial, por meio da iniciativa privada, do investimento estrangeiro, do comércio e da inovação, adotados a partir da década de 1980, houve um significativo crescimento econômico (PARTHASARATHY, 2010).

A abordagem adotada será o método qualitativo, por apresentar uma estrutura de exploração e descrição. A âncora epistemológica será o método de pesquisa hipotético-dedutivo, desse modo, as hipóteses acerca de como políticas indianas de incentivo a indústria farmacêutica projetou a Índia no cenário internacional, podem ser falseadas ou não com as proposições teóricas do sistema-mundo. A partir do modelo exploratório e qualitativo desse trabalho, se utilizará das técnicas de pesquisa bibliográfica e documental. Além da revisão bibliográfica a partir de fontes primárias e secundárias, foram retiradas informações de sites oficiais do governo indiano e de relatórios oferecidos por esse na plataforma online.

Um conflito há muito existente entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento gira entorno do que é mais importante: o reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual ou os objetivos essenciais da saúde pública. Portanto, mesmo reiterando o compromisso com o Acordo TRIPS, a Índia defende que esse deve ser interpretado de modo a proteger a saúde pública e promover o acesso de todos os medicamentos a toda população, disso deriva a escolha do tema. A grande produção e exportação de genéricos derivados da Índia possibilitam uma saúde coletiva, com preços acessíveis ao público em geral, ofertado medicamentos para doenças que muitas vezes são negligenciadas pelas grandes potências.

O trabalho está estruturado da seguinte maneira: no capítulo 2 analisa-se a ascensão indiana no período pós-independência e sua incorporação na ordem produtiva capitalista sob a teoria sistema-mundo. No capítulo 3 percorre-se o histórico da indústria farmacêutica na Índia, levantando os principais acontecimentos relacionados ao setor. No capítulo 4 examina-se as estratégias adotadas pelas empresas farmacêuticas indianas para superar os constrangimentos externos e o panorama geral da sua presença no mercado mundial. Por fim, no capítulo 5, conclui-se as observações verificadas ao longo desse estudo.

2. A ASCENSÃO INDIANA PÓS-INDEPENDÊNCIA À LUZ DA TEORIA DO SISTEMA MUNDO

A geopolítica mundial após a Segunda Guerra Mundial, culminou de forma significativa para a independência da Índia. Com o Império britânico enfraquecido, apenas após 1947 parte de suas colônias tiveram a possibilidade de mudar o caráter

de economia colonial passando a se desenvolverem no âmbito interno. Os britânicos chegaram à Índia entre os anos de 1611-1612, em plena decadência da civilização medieval cristã tradicional, por razões como a de comércio e pilhagem. Para garantir o domínio sobre o território indiano e tornar o comércio mais vantajoso para os britânicos, havia a necessidade de estabelecer uma base territorial, assim, foram implementados centros comerciais na Índia com representantes britânicos (CAMPOS, 2015).

A vida econômica indiana, essencialmente agrícola, com produção industrial apenas necessária para o consumo interno, se desenvolveu sem ser efetivamente afetada pelo comércio exterior até o século XVI, uma vez que se constituía basicamente de especiarias. Porém, do século XVII em diante, devido a demanda dos mercados estrangeiros por produtos manufaturados ou de colheita, como os grãos de cânhamo e mostarda, esta economia viu-se obrigada a se transformar (BANIK; PADOVANI, 2014).

No ano de 1750, o processo de incorporação evoluiu rapidamente, sendo concluído em 1850. Portanto, anteriormente a este período, a Índia apresentava autossuficiência em nível regional. Justamente por essa certa independência e força política, e o fato de os produtos europeus não apresentarem atração suficiente para as zonas externas à economia-mundo, essas regiões eram visadas pelo centro dessa economia. As dificuldades dos europeus em vender manufaturados têxteis em oposição a comprar era visível, além de a Índia possuir bens de melhor qualidade como os têxteis e exigir o recebimento do pagamento em ouro (BANIK; PADOVANI, 2014).

Emergindo no continente europeu, a economia-mundo capitalista se caracteriza por englobar diversificadas culturas e políticas numa única divisão do trabalho. Essa característica representou uma vantagem estabilizadora para o novo sistema-mundo que estava em expansão, uma vez que conseguiu conciliar distintos regimes políticos na qual a divisão do trabalho se abrangeu. O capitalismo, como modo de produção e acumulação, ampara-se na busca ininterrupta por acumulação de capital, e é justamente isso, que leva a necessidade de incorporar de forma expansiva novos territórios, novas esferas e novos públicos à lógica de acumulação (ACCO, 2018). Para compreendermos melhor o processo de expansão das fronteiras

da economia-mundo capitalista, segue o conceito definido por Wallerstein, o sociólogo que contribuiu para o desenvolvimento da teoria do sistema-mundo:

Uma economia mundial capitalista é uma coleção de muitas instituições, a combinação das quais explica seus processos, todos os quais estão inter-relacionados entre si. As instituições básicas são o mercado, ou melhor, os mercados; empresas que competem nos mercados; os múltiplos estados, dentro de um sistema interestatal; unidades domésticas; classes e grupos de status (terminologia de Weber, o que alguns chamaram nos últimos anos de "identidades") - Todas essas instituições foram criadas dentro da estrutura de uma economia mundial capitalista.¹ (WALLERSTEIN, 2004, p. 20, tradução própria)¹

O sistema interestatal citado indica que existem variadas unidades políticas dentro da economia mundo, que se vinculam. Sendo assim, a economia-mundo corresponde a uma zona geográfica na qual há o intercâmbio de bens, capital e trabalho, havendo a divisão do trabalho. Em termos dos processos produtivos, houveram três principais transformações, são essas: o expressivo aumento na coerção da força de trabalho, a criação de maior número de entidades de tomada de decisão econômica e um novo padrão de importações e exportações.

Segundo Campos (2015), com a criação inglesa da Companhia das Índias Orientais e as medidas fiscais implementadas, a sociedade tradicional indiana se viu afetada. Houve uma remodelação regional da economia interna, a partir do século XIX. Na agricultura, ocorria um empobrecimento generalizado devido ao grande fluxo de mão de obra, provocado pelo comércio britânico que requeria uma produção de matérias-primas, como o algodão; pela dependência dos agiotas em tempos de colheita ruim; e pela a má gerência e falta de cuidados com a manutenção dos canais e obras de irrigação. Nas regiões portuárias crescia cada vez mais o contingente populacional e a subordinação da economia indiana ao imperialismo britânico, enquanto que grandes cidades manufatureiras concentradas no interior como Dacca, Patna e Nagpur, sofriam perdas populacionais consideráveis. Segundo Marx, além da decadência das cidades indianas, a dominação britânica e a utilização da máquina a

¹ Una economía-mundo capitalista es una colección de muchas instituciones, cuya combinación da cuenta de sus procesos, todos los cuales están interrelacionados entre sí. Las instituciones básicas son el mercado, o mejor dicho, los mercados; las compañías que compiten en los mercados; los múltiples estados, dentro de un sistema interestatal; las unidades domésticas; las clases, y los grupos de estatus (la terminología de Weber, lo que algunos han dado en llamar en años recientes, "identidades")- Todas éstas son instituciones que han sido creadas dentro del marco de una economía-mundo capitalista.

vapor, destruíram a ligação, no território do Hindustão, entre a agricultura e a indústria artesanal:

Os invasores ingleses quebraram os ofícios de tecelagem dos indianos e destruíram suas rocas. A Inglaterra começou por excluir os tecidos de algodão indianos do mercado europeu, depois ela se pôs a exportar para o Hindustão o fio e enfim inundou de tecidos de algodão a pátria dos tecidos de algodão. De 1818 a 1836 as exportações de fios da Grã-Bretanha para a Índia aumentaram na proporção de 1 para 5.200. Em 1824 as exportações de musselines ingleses para a Índia atingiam apenas 1 milhão de jardas, enquanto em 1837 elas ultrapassavam 64 milhões de jardas. Mas no mesmo período a população de Dacca passou de 150.000 habitantes a 20.000 (MARX, 1853, p. 3).

Além das perdas populacionais, a incorporação do subcontinente indiano à economia-mundo, serviu de peça fundamental para a consolidação da hegemonia britânica, reestruturando a econômica e política da região. As pequenas formas de organismo social existentes foram anuladas em sua maior parte, isso devido a intervenção desalmada dos invasores britânicos, sob a ascendência da máquina a vapor e do livre comércio. As comunidades familiares indianas, tinham como base a indústria artesanal, com um método específico de tecelagem, além da cultura do solo e fiação exercidos a mão, o que lhes garantia a independência. A partir da fiação em Lancashire e da tecelagem em Bengala, a Grã-Bretanha ocultou a tecelagem indiana, mas também, desmantelou as comunidades ao destruir seus fundamentos econômicos (MARX, 1853).

O poder político exercido nas Índias Orientais perpassava o comércio de grãos, tecidos, e todas as mercadorias que podia oferecer. Ainda, a companhia inglesa detinha o monopólio do comércio de chá, de sal, de ópio, dentre outras riquezas; inclusive, da navegação costeira nas redondezas do território indiano. Assim, os camponeses e varejistas eram forçados a adotar a moeda britânica e a pagarem um preço superior ao dos mercados, que era fixado pelos funcionários da metrópole (HENDLER, 2012).

A Revolução Industrial da Grã-Bretanha foi arquitetada sob o aniquilamento das indústrias manufatureiras da Índia. Sistemáticamente, a manufatura e as exportações indianas foram substituídas por produtos britânicos. A matéria-prima utilizada era da Índia e os produtos acabados voltavam para o país e para o resto do mundo, a impossibilidade de competição dos têxteis marcou a primeira desindustrialização do mundo moderno. Os tecidos de tear manual produzidos na Índia eram extremamente

cobiçados no globo, sendo por isso que foi estabelecida uma fábrica em 1613, na cidade portuária ao sul, Masulipatnam, que era conhecida pelos tecidos impressos em blocos Kalamkari (esse estilo girava entorno dos templos, com certa identidade religiosa, com cores terrosas, tendo formas de animais e motivos florais). A costura europeia admirava os tecelões de Bengala que produziam musselinas finas e leves. Ainda no início do século XVIII, os têxteis de Bengala eram exportados para a Turquia, Egito, Pérsia, Java, Japão, China e Europa em geral (THAROOR, 2018).

Frente às forças política tradicionais, as autoridades britânicas, ao invés de continuarem a destruir o território indiano, agora apenas estavam preocupadas em mantê-los. Tão logo o movimento nacional passou a ser conduzido pela burguesia comerciante e por intelectuais ocidentalizados. Por mais que fossem vinculados à causa nacional, defendiam que as mudanças deveriam ser através dos limites estabelecidos pela ordem e pela lei, e que deveria haver confiança na Inglaterra. Eram ideias moderadoras presentes no Congresso Nacional Indiano-1885, que reivindicavam por uma maior participação do povo na política indiana através dos conselhos legislativos britânicos e postos no Indian Civil Service, correspondente a uma pequena elite espalhada pelo vasto subcontinente que possibilitava aos britânicos governarem sua posse imperial (HISTORY TODAY, 1982).

As exportações de têxteis advindas de Bengala eram estimadas em 16 milhões de rúpias por ano na década de 1750, dessas, de 5 a 6 milhões foram exportadas por comerciantes europeus na Índia. Nas taxas de câmbio da época, a soma equivalia a cerca de 2 milhões de libras esterlinas, sendo que uma pessoa era considerada rica se ganhasse uma libra por semana. Ainda, as exportações de seda de Bengala somavam mais de 6,5 milhões de rúpias todos os anos, até 1753. Até 1757, os britânicos eram apenas comerciantes e não dirigentes, tendo a produção de têxtil e de seda aumentado em até 33 por cento, devido à alta demanda. Os britânicos não pagavam mais por têxteis e seda em libras da Grã-Bretanha, mas sim, com receitas retirada de Bengala, instituindo o monopólio da empresa com preços ainda mais baixos, cortando vínculos comerciais da Índia, que eram independentes e de longa data (THAROOR, 2018).

Não bastassem todos estes fatores que arruinaram a economia e a sociedade indiana, os ingleses destruíram sistematicamente a indústria têxtil dessa, através de

punições aos tecelões que produzissem, cortando-os o polegar. Principalmente durante o século XIX, os tecidos de Manchester eram introduzidos na Índia com um preço significativamente mais caro do que quando produzidos em território nacional, ou seja, o algodão retornava ao seu lugar de origem supervalorizado, prejudicando os cidadãos indianos. Ainda, foi imposto o direito de tarifas de 70 a 80 por cento nos tecidos indianos, tornando a exportação para a Grã-Bretanha inviável. Os britânicos controlavam os portos e o governo, portanto, a Índia não conseguia impor tarifas retaliatórias, sendo os termos de troca benéficos para os primeiros (THAROOR, 2018).

Até o início do século XVIII, a Índia representava 25 por cento do comércio global de têxteis. Mas após, o algodão somente era cultivado para ser enviado à Grã-Bretanha, não sendo mais tecido. Houve uma devastação em Dhaka, o centro de produção de musselina, que apresentou a perda da população de cem mil em 1760, para cinquenta mil em 1820. Em 1830, as exportações britânicas para a Índia impulsionaram, atingindo 60 milhões de jardas de produtos produzidos a partir de algodão, por ano. Em 1858, marcou 968 milhões de jardas e em 1870, um bilhão de jardas. As políticas comerciais coloniais impactaram não somente os artesãos, mas também a agricultura, que chegou a níveis além do que a terra suportaria. Os salários rurais foram reduzidos pelo influxo de pessoas no campo, e ainda havia a questão do clima e da seca, que poderiam reduzir o trabalho agrícola, não havendo fonte alternativa de renda (THAROOR, 2018).

A Índia foi perdendo seu espaço no mercado têxtil mundial para a Grã-Bretanha, mais significativamente após a segunda metade do século 18, quando a participação indiana na produção mundial caiu mais do que em qualquer outra área do mundo não europeu. De 1810 a 1860, baixou drasticamente o preço mundial dos têxteis, devido ao avanço da produtividade, após a adoção do sistema de fábrica. A agricultura indiana prosperou nesse período, por causa da relativa segurança do governo da Companhia, estabilizando assim, os preços dos grãos. O preço relativo dos grãos, continuava a subir, enquanto que o preço mundial dos têxteis apresentava uma queda secular (CLINGINGSMITH; WILLIAMSON, 2004).

A obsolescência tecnológica teve como vítima os tecelões indianos. Os teares manuais, mesmo sendo difícil de competir com as produções em massa das

máquinas, poderiam ter tido capacidade de manter o nicho de mercado. O processo poderia ter ocorrido de forma gradual e natural, em uma Índia livre, sem as proteções tarifárias favoráveis ao comércio inglês, a partir da imposição brutal de decreto britânico. Com o tempo, os fabricantes indianos teriam importado a tecnologia, tendo a possibilidade de se atualizar; os baixos salários dos trabalhadores teriam garantido a vantagem comparativa sobre os concorrentes europeus em igualdade de condições (THAROOR, 2018).

O século XIX, marcou o desnível de jogo sob o colonialismo. Mesmo assim, alguns empresários indianos abriram fábricas modernas de têxteis após 1950, procurando produzir tecidos que tivessem competitividade com as importações britânicas. Houve um *boom* no algodão indiano com a Guerra Civil Americana, que interrompeu o fornecimento de algodão, mas em 1865 foi retomado, e a Índia voltou a ser impactada. No ano de 1896, o país fabricava apenas 8 por cento do tecido total consumido internamente. Em 1913, o valor passou para 20%, a Grã-Bretanha teve interrupções devido a Primeira Guerra Mundial, abrindo espaço para os fabricantes indianos reconquistarem de forma gradual seu mercado interno. Em 1936, 62 por cento do tecido vendido na Índia era produzido internamente, e em 1945, com a saída dos britânicos do país, representava 76 por cento (THAROOR, 2018).

Havia uma grande dificuldade de união política na Índia antes do século XIX, uma vez que não existia uma consciência propriamente hindu, devido a desmedida oposição entre hindus e muçulmanos (fomentada pelos britânicos, para afligir o movimento independentista), a qual impossibilitava, até mesmo, o convívio. Tal situação facilitava e dava meios para a profunda ingerência dos britânicos em assuntos internos dos principados indianos. Já beirando o final do século, ocorreu o marco conhecido como Renascimento Hindu; os ingleses, agora já tendo pleno domínio da Índia, mas em uma quantidade não suficiente para gerir todas as tarefas administrativas, começam a associar cada vez mais indianos para conduzir o país. Com isto, emerge uma nova classe indiana, correspondente a classe cultural da Índia que ajuda indiretamente ao poder colonial a controlar o próprio país, cada vez tendo maior contato com a cultura e sociedade ocidentais. Porém, chega dado momento que tomam consciência de que em verdade estão servindo ao inimigo, contra o povo, e então tem-se início uma revalorização hindu. Estes grandes intelectuais que vão

desde o campo da filosofia até o da política, são os que antecedem os revolucionários na busca por justiça e independência (REGIANI, 2018).

Sob o domínio britânico, as exportações de manufaturados da Índia para o mundo caíram de 27 por cento para 2 por cento. A Índia passou a ser uma exportadora de matérias-primas e gêneros alimentícios, como algodão bruto, juta, carvão, seda, arroz, ópio, chá e especiarias. A história indiana de manufatura foi de desapropriação, as exportações da Grã-Bretanha para a Índia dispararam, e a balança comercial indiana se reverteu, de um grande país exportador para um importador de produtos britânicos forçadamente, com isenção de impostos. Enquanto que, os regulamentos e leis britânicos continham os produtos indianos, que não conseguiam competir de forma justa por preço. A desindustrialização indiana foi iniciada no final do século XVIII, concluída no século XIX e lentamente revertida no século XX. Em 1913, a participação da indústria no PIB da Índia era de 3,8 por cento, atingindo o pico em 1947, com 7,5 por cento. A participação dos produtos manufaturados na pauta de exportações do subcontinente indiano subiu para 30 por cento em 1947. Com o fim do domínio britânico, a indústria moderna indiana empregava 2,5 milhões de pessoas, em uma população total de 350 milhões (THAROOR, 2018).

O último Estado independente da Índia, o Punjab, foi conquistado entre 1846-1848. Assim, a partir de 1857-1858, iniciaram-se Revoltas dirigidas pelas antigas classes dominantes, as quais ansiavam por reconquistar seus poderes, porém, mesmo com a ajuda massiva e considerável das massas populares, acabaram suplantados pelos ingleses após 15 meses. Estas Revoltas pouco influenciaram sob o imperialismo britânico na Índia até 1919, tendo em vista a disparidade técnica das tropas inglesas frente as indianas e a heterogeneidade dos apoiadores do movimento, que levou a incapacidade de consenso entre eles (CAMPOS, 2015, p. 9).

Os concursos para ingressar no Indian Civil Service favoreciam pessoas formadas em Oxford e Cambridge, sendo assim, era composto majoritariamente por ingleses. Portanto, os cargos superiores da Polícia, Exército, atribuições judiciárias elevadas e das tarefas administrativas eram ocupados por membros escolhidos na Inglaterra, os quais não possuíam contato direto com a massa da população indiana. Esses controlavam os mandatários indianos, que ocupavam os demais cargos, como na manutenção da lei e da ordem, coleta de impostos, e a fiscalização do país. Porém,

até o final do século XIX, uma quantidade ínfima de indianos conseguira adentrar nas funções principais do Indian Civil Service (CAMPOS, 2015, p.10).

Insuficientes resultados concretos foram alcançados com as ideias moderadas. Apenas após a mudança de perspectiva política de membros do Congresso, que passaram a apontar críticas sobre a postura ocidentalista e moderada de alguns congressistas, provocou-se um embate interno que serviu de impulso para o movimento nacional indiano. O maior exemplo, por parte dos críticos, foi Bal Gangadhar Tilak, primeiro líder popular da luta pela liberdade indiana, conhecido também como o pai do nacionalismo hindu. Tilak defendia que a suavidade do Congresso e o desejo de liberdade não eram suficientes para conquistá-la, e sim, que a liberdade é um direito de primogenitura, e que, para se libertar do domínio britânico, as pessoas deveriam combater com as próprias mãos (REGIANI, 2018).

Ao final do século XIX, as ideias de Tilak conciliavam o hinduísmo e o movimento nacionalista e anti-ocidental, apesar de o Partido do Congresso não aderir ao posicionamento religioso. Sendo assim, a unidade do movimento pela independência foi atingida pela questão religiosa, porém, nem o sistema de castas ou as diversidades linguísticas abalaram-na expressivamente. Parte da religião muçulmana estava descontente com a relação do hinduísmo e do movimento revolucionário, por sua vez, organizaram-se cultural e religiosamente, buscando um ressurgimento muçulmano. Sendo assim, os ingleses incentivaram o dualismo religioso. Aproveitando-se das circunstâncias, destacaram as regiões muçulmanas em 1905 na região de Bengala, e encorajaram as reformas eleitorais, as quais decidiram pela representação separada para os muçulmanos. Com isto, após a independência da Índia ser consolidada definitivamente, em 1947, regiões predominantemente muçulmanas, originaram o novo Estado do Paquistão (REGIANI, 2018).

Ainda em meados do século XX o movimento nacional estava muito restrito e não dispunha de significativa expressão política. Todavia, após a Primeira Guerra Mundial e a Revolução Russa de 1917, houve um rápido amadurecimento do movimento nacional indiano que requeria uma autodeterminação mínima, com maior presença no império britânico e o fim do colonialismo, ideias sustentadas agora por uma nova mente revolucionária: Mahatma Gandhi. A classe intelectual, antes

fortemente influenciada pelos ocidentais começaram a contestar e incorporar ao movimento questões não só políticas, como econômicas e sociais, aderindo ainda a ideia de planos. A Inglaterra, ciente da iminente independência indiana, considerava necessária a preservação de seus interesses, para tanto, aproximou-se de certos príncipes sugerindo o rompimento da unidade da Índia, porém, sem sucesso. Ademais, descontente com o movimento revolucionário, não somente combateu politicamente, como, repreendeu por meio de prisões e assassinatos (UNED DOCUMENTOS, 2013).

Com o nacionalismo sendo cada vez mais fortalecido em ideias e participantes, e a dimensão popular se tornando mais clara, sucederam-se três grandes campanhas anti-britânicas. Em 1919 foram realizadas greves gerais, de 1920 a 1922 houve movimentos de não-cooperação, e de 1930 a 1934, ocorreu a desobediência civil, a qual mobilizou grandes massas, principalmente após 1942. Frente a isto, em 1935 os britânicos criaram uma nova ata de governo, através de reformas políticas. Assim, o governo central britânico se reservava à competência de defesa e assuntos exteriores, enquanto as províncias e principados possuíam governos autônomos (REGIANI, 2018).

O movimento nacional indiano teve apoio desde sua fundação, de partidos socialistas europeus como o Partido Trabalhista Inglês. Ainda tiveram grande influência figuras políticas importantes, como Gandhi; a ala de esquerda do Congresso, liderada por Nehru, primeiro primeiro ministro da Índia pós-independência; direitistas, que defendiam ações moderadas e conservadoras frente à Inglaterra; sindicatos, e o Partido Comunista Indiano, respeitado nas organizações camponesas e operárias, que por sua vez, serviram de apoio popular. A partir de 1920, Gandhi aproximou trabalhadores rurais do partido do Congresso, em seguida, formou-se uma sociedade de massas que almejavam a luta pela independência (REGIANI, 2018).

A Satyagraha do Sal foi um movimento nacional em toda a Índia, que começou no início de 1930 e durou por mais de um ano. Seu objetivo imediato era a remoção do imposto sobre o sal que explorou de maneira desmedida os camponeses e simbolizou a natureza injusta do domínio britânico. A Lei do Sal tornava crime possuir sal não comprado pelo monopólio britânico do sal. No dia 2 de março de 1930, após o planejamento de ações específicas, Gandhi enviou uma carta ao vice-rei Lorde Irwin,

descrevendo as queixas relativas à Lei do Sal, pedindo a cooperação do governo britânico em relação às reivindicações do povo indiano e assinalando a natureza do plano de desobediência civil. Com o contato ignorado e as demandas não sendo atendidas, Gandhi e outros satyagrahi começaram sua marcha histórica para o mar, condenando o abuso do imposto sobre o sal (CHRISTIE, WAGNER, WINTER; 2001, p. 6).

O imposto sobre o sal havia dobrado, quando o governo britânico aboliu a tributação sobre o algodão, mas, sendo o sal um bem de primeira necessidade, restava aos indianos comprarem mesmo com os preços abusivos, sendo que o império mantinha o monopólio da extração do sal. Somado a isto, havia a crise financeira de 1929 que assolava o continente asiático, assim, o povo encontrava-se cada vez mais pobre, e lidando com taxas mais pesadas. Em 12 de março de 1930, deu-se início à Marcha do Sal liderada por Gandhi, que seria realizada a pé de Sabarmati, rumo ao litoral, mais especificamente, Dandi. Contava com a presença inicial de setenta e oito pessoas ao lado de Mahatma, e ao longo do caminho, novos adeptos se juntavam ao movimento.

A Marcha constituiu-se de um planejamento cuidadoso e de intenso treinamento dos satyagrahi em autocontrole, tornando este evento de multidões, pacífico. A caminhada de 390 km de estrada teve duração de 24 dias, e foi amplamente divulgada na imprensa, tornando pública a injustiça do domínio britânico em todo o mundo. Um dia após chegar ao norte de Bombaim, Gandhi intencionalmente quebrou a norma delineada na Lei do Sal, recolhendo gramas de sal do Oceano Índico. De seu ato, seguiu-se uma mobilização de camponeses indo em direção ao mar, e cometendo a desobediência civil ao retirar o sal para cobrir suas despesas e necessidades, e ainda, deixando de pagar impostos aos têxteis estrangeiros. Como resposta, o governo britânico repreendeu por meio de prisões em massa, acompanhadas de torturas e humilhações (CHRISTIE, WAGNER, WINTER, 2001, p. 6).

Ao final do mês de junho, a estimativa de indianos condenados a seis meses de prisão ultrapassava 60 mil, entre estes, Gandhi e praticamente toda a elite do Congresso. Porém, com a permanência do imposto sobre o sal, a população planejou e executou um solene hartal, ou seja, fechamento de lojas e escritórios como protesto

ou marca de tristeza, de 24 horas (OXFORD DICTIONARIES, 2018). Como resultado, Londres concede autonomia interna às províncias indianas, sob a condição de o poder central ainda permanecer sob o comando imperial. Gandhi e alguns membros do Congresso foram libertados, uma vez que o Congresso se recusava a participar das Conferências da Mesa Redonda, assim, as reuniões não prosseguiram. A partir de 17 de fevereiro de 1931, Gandhi se dirigia a pé até o Palácio do Vice-Rei, em Delhi, com o objetivo de negociar em nome do povo indiano.

Finalmente, no dia 5 de março o acordo se efetivou, com a suspensão da desobediência civil e a aceitação por parte do Congresso em participar da Conferência da Mesa Redonda, em Londres. Posto isto, a Inglaterra se comprometeu a modificar as leis de monopólio sobre o sal, soltar os presos políticos, suspender os processos correntes e anular as medidas tomadas para reprimir. O Pacto de Delhi foi aceito, mesmo com o descontentamento da ala de esquerda do Congresso. Em 12 de setembro Gandhi compareceu à Inglaterra, porém, sem conseguir obter o avanço desejado no quesito de maior autonomia da Índia na Mesa Redonda, deixou a metrópole dia 5 de dezembro (CHRISTIE, WAGNER, WINTER, 2001, p. 6).

Após o fim da Segunda Guerra Mundial, conquistaram o poder na Grã-Bretanha, os trabalhistas liderados por Clement Attle. Esta nova liderança estava mais aberta a discutir e negociar sobre a independência indiana, além de ter simpatia à causa de Mahatma. Aliado a isto, o novo Vice-Rei, General Wavell possuía a mesma linha de pensamento. Todavia, surgia um problema maior que eram as divergências irreconciliáveis entre hindus e muçulmanos, que estavam divididos não somente no âmbito religioso, como também, no político. O líder muçulmano, Mohammed Ali Jinnah, aspirava pela formação, a partir de estados de maioria muçulmana, do Estado do Paquistão, dividindo assim, a União Indiana. A Inglaterra encontrava-se agora, sem forças para repelir as rebeliões indianas. No dia 19 de setembro de 1945, estavam abertas as discussões sobre a independência da Índia por parte de Clement Attle e do General Wavell. Contudo, o líder muçulmano continuava impassível frente às negociações, mesmo com o governo inglês intermediando. Em junho de 1946 o Lorde Wavell, determinou que deveria haver a designação de 14 indianos para formar corpo provisório que constituiria um Índia livre. Mais uma vez Jinnah recusou-se a dialogar, não indicando ninguém da Liga muçulmana, em virtude de acreditar que seria estabelecido um Estado hindu e não indiano, promovendo assim, rebeliões selvagens.

A independência da Índia foi concedida em 15 de agosto de 1947 (CHRISTIE, WAGNER, WINTER, 2001, p. 6).

Na Ásia Meridional, a Índia sob dominação britânica obteve a independência após Londres perceber a ineficácia da manutenção do colonialismo direto diante das sucessivas reações internas e pressões externas. Porém, a política colonial britânica e as manobras presentes no processo de descolonização da Índia, levaram a divisão dessa e no desenvolvimento de conflitos nacionais e étnicos-religiosos persistentes até o momento. Transcorreram-se em 1947, as independências da Birmânia, Índia e Paquistão. Além dos confrontos, as migrações se tornaram maciças, assinalando o árduo nascimento dos dois últimos Estados, que ainda se empenharam em uma guerra irresoluta pelo controle da Caxemira. À medida que a Birmânia e a Índia aderiram a uma linha neutralista diplomática, o Paquistão harmonizou-se gradualmente aos Estados Unidos (VIZENTINI, 2004).

O Estado de Jammu e Caxemira suscitou a primeira guerra não declarada da Índia com o Paquistão, que teve início dois meses depois da independência de ambos países. Isso porque a Caxemira tinha como marajá um hindu, mas cerca de três quartos de sua população era muçulmana, e a própria região era ligada aos dois novos domínios. O marajá Hari Singh tentou permanecer independente, mas em outubro de 1947 membros da tribo pashtun da fronteira noroeste do Paquistão invadiram a Caxemira em caminhões, indo em direção a Srinagar. A invasão levou à decisão de Singh de optar pela adesão à Índia. Nehru concordou inicialmente com a proposta de Mountbatten de que um plebiscito fosse realizado em todo o estado assim que cessassem as hostilidades. Um cessar-fogo apoiado pela ONU foi acordado por ambas as partes em 1º de janeiro de 1949 (ENCYCLOPAEDIA BRITANNICA, 2018).

Haviam disputas sobre várias áreas da fronteira entre a Índia e a China, principalmente a seção demarcando um planalto em Ladakh, chamada Aksai Chin, que foi reivindicada pela Índia como parte do estado de Jammu e Caxemira, e a seção delimitada ao norte pela Linha McMahon, que se estendia do Butão à Birmânia (Mianmar) e se estendia até a crista do Grande Himalaia. A última área, designada como Agência da Fronteira Nordeste (NEFA) em 1954, foi reivindicada com base em um acordo de 1914 entre Arthur Henry McMahon, secretário de Relações Exteriores da Índia e autoridades tibetanas, mas nunca foi aceito pela China. Depois que a China

reafirmou sua autoridade sobre o Tibete em 1950, começou a apelar à Índia, sem sucesso, para negociações sobre a fronteira. Essa disputa sino-indiana foi acentuada no final dos anos 1950, depois que a Índia descobriu uma estrada através de Aksai Chin construída pelos chineses para ligar sua região independente de Xinjiang ao Tibete (ENCYCLOPAEDIA BRITANNICA, 2018).

Após 1947, haviam duas situações de política internacional, uma era as políticas paquistanesas, americanas e chinesas de contenção a Índia e a segunda, o estado Nehruviano restringindo a independência de ação da Índia. Os Estados Unidos procuravam construir fortalecer a área diplomática e militar do Paquistão com a Índia, reforçando o poderio paquistanês de modo a conter o desenvolvimento nuclear e de mísseis indiano e sua influência diplomática no mundo. A implantação de regimes globais de não proliferação após o ano de 1968, juntamente com sanções americanas após 1974, pressionaram o subcontinente indiano a uma posição não nuclear (KAPUR, 2006).

A nuclearização indiana se deu principalmente partindo da percepção de assimetria e de segurança regional. Na década de 1960, a política indiana vai em direção a realpolitik, ocorrendo uma expansão do programa nuclear que teve origens em 1946. Em 1974 e 1998, foram realizados testes nucleares, sendo a primeira explosão realizada em Pokhran. Houveram diversas sanções pela sociedade internacional, como contenções ao acesso a combustível, acesso à tecnologia e de assistência técnica no campo nuclear. Ainda, as exportações passaram a ter um maior controle, foram suspensas relações bilaterais referentes à defesa e suspensão de auxílio externo. Os Estados Unidos negaram assistência ou empréstimos advindos do FMI, do Bando Mundial e de bancos comerciais do país (PAUTASSO; SCHOLZ, 2013).

Durante o governo do presidente Eisenhower, em 1954, os Estados Unidos aproximaram-se do Paquistão para controlar a Revolução Iraniana e o avanço soviético no Afeganistão. Por meio da Organização do Tratado do Sudeste Asiático/OTASE, os EUA apoiaram militarmente e de forma massiva o Paquistão, Tailândia e Filipinas. No período de descolonização indiana, ela era vista pelos Estados Unidos como sendo autonomista na inserção internacional. No período de Guerra Fria, ocorreu o distanciamento entre Estados Unidos e a Índia, primeiro havia

o não alinhamento de Nehru, e posteriormente, o alinhamento próximo à União Soviética, com o Tratado Indo-Soviético de Amizade em 1971 (PAUTASSO; SCHOLZ, 2013).

A postura norte americana, era unilateral e foi legitimada no âmbito interno, por meio do Ato de Não Proliferação Nuclear de 1978. Esse Ato foi adotado objetivando maior controle sobre as exportações do material. A lei dos EUA exigia restrições nesse quesito, porém, três dessas eram voltadas diretamente para a Índia, caso ela quisesse ter alguma cooperação nuclear com eles. Eram essas: o país teria que ter comprometimento com a aquisição ou confecção de dispositivos explosivos atômicos; todas instalações nucleares deveriam se submeter a salvaguardas da Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA); e ainda, os acordos bilaterais assinados com os EUA até o momento, deveriam ser revisados. Do ponto de vista indiano, essas imposições eram vistas como uma ingerência desrespeitosa na soberania, uma vez que os países subdesenvolvidos eram discriminados pelos desenvolvidos (PAUTASSO; SCHOLZ, 2013).

Na era do presidente Clinton, entre 1993 e 2001, as prioridades do governo eram de consolidar a paz, de maneira hostil, realçando a contenção de programas de cunho atômico, sendo a Índia o objeto primordial dessa política, uma vez que ela se opôs ao Tratado de Não-Proliferação de Armas Nucleares (TNP). Portanto, o maior foco de Washington nesse momento era reduzir, limitar e eliminar todos os programas nucleares de países que não eram signatários desse tratado ou que não aceitasse o regime de não-proliferação (PAUTASSO; SCHOLZ, 2013).

A partir de então, a Índia possuía duas opções, ser um país com o status quo débil ou ser uma forte potência. Os sucessores de Nehru, Lal Bahadur Shastri e Indira Gandhi, buscaram por meio de ação nuclear e militar deixar a Índia na segunda posição citada, mas não obtiveram sucesso. Após 1998, as tensões regionais e internacionais ampliaram, devido aos testes de mísseis e nucleares, desafiando os grandes Estados, ao agir de forma independente. Foi aberto um diálogo estratégico com os Estados Unidos, buscando trabalhar a ciência militar indiana, a burocracia engenhosa e a liderança política assertiva contra uma coalizão internacional que pudesse manipular a região como no passado (KAPUR, 2006).

As políticas adotadas pelos governos indianos após 1998, portanto, revelam a estratégia de primeiramente infligir dano, para enfim, negociar a contenção, o que define o exercício da política de poder. Após, Índia junto com os Estados Unidos, dialogaram estrategicamente, reconhecendo uma relação nuclear entre Índia, China e Paquistão. As relações estavam paralisadas desde a Guerra Fria, devido ao posicionamento indiano que encontrava maior respaldo em Moscou, e os testes nucleares acabaram por induzir uma mudança na política americana para a Índia. Em 1973, a Índia e a União Soviética assinaram um acordo de cooperação nas áreas de metalurgia, produção de máquinas, energia e refino de petróleo. A parceria rendia para a Índia 10% da energia elétrica produzida, 40% do petróleo refinado, 38% do alumínio e aço e 78% dos equipamentos metalúrgicos. Apesar de se relacionar cordialmente com a União Soviética, a política externa indiana não se alinhava diretamente a um dos dois blocos da Guerra Fria. Com a execução de 55 projetos conjuntos e com a formação de 120 mil especialistas indianos, a cooperação já era fundamental para a economia indiana. Nesse período a Índia correspondia a 2% do comércio exterior da União Soviética, enquanto que a partir de 1993, esse número caiu para 1,04% (JUBRAN, 2013).

Assim, havia a necessidade de transformar o relacionamento difícil entre a Índia e os Estados Unidos durante a Guerra Fria, em um cooperativo e de converter a hostilidade entre Índia e Paquistão e, Índia e China, em uma coexistência pacífica. A Índia objetivava ter influência econômica, militar e diplomática nas regiões estratégicas do Afeganistão e Mianmar, as zonas-tampão na região. Nehru reconhecia como “amortecedores” o Nepal e os reinos do Himalaia. Porém, na década de 1990, Mianmar surge como uma competição sino-indiana, com a crescente presença da China na área (KAPUR, 2006).

Em Mianmar, começou a forte presença de migração e comércio chineses de Yunnan, além da construção de estradas chinesas no país, além do desenvolvimento naval na Baía de Bengala. A Baía e Mianmar se tornaram o centro de gravidade sub-regional por parte da visão indiana. A Índia começou a competir com a China pela presença em Mianmar, e pela construção das Ilhas Andaman, que serviria de base para supervisionar a região. Não somente em Mianmar, como na Baía de Bengala, na região do Himalaia e no Afeganistão, houve a extensão da presença militar,

econômica e política da Índia, indicando o crescente poder terrestre, marítimo e aéreo na região (KAPUR, 2006).

A Índia e a China são vizinhos imediatos, entre elas há uma questão histórica de rivalidade geopolítica e conflito militar, devido a fronteira indefinida e disputada, além do intenso envolvimento da China nas relações internacionais sul asiáticas. No Paquistão, há o apoio chinês no desenvolvimento militar e nuclear, a fim de conter a Índia no subcontinente, buscando promover um equilíbrio de poder indo-paquistanês e manter o status chinês de superioridade. Essas políticas adotadas, tornam a China uma ameaça estratégica de longo prazo para a Índia. Desse modo, há o reposicionamento indiano, envolvendo forças armadas, ações econômicas e político-diplomáticas. A abordagem de Nehru e seus sucessores, incluía a autocontenção nuclear e a liderança no Terceiro Mundo não-alinhado. Essa foi substituída por uma orientação mais pró-ocidente, autoconfiante, assertiva e baseada na crescente força econômica. O subcontinente indiano pós-Nehruviano, mostrou-se uma influência mundial em ascensão e com poder independente. Nos últimos anos, o governo indiano age ativamente de forma política e militar nas forças da Caxemira. Além de aprimorar o processo democrático, fortalecendo a união indiana e buscando ser um modelo político no mundo entre o subcontinente indiano e o Mediterrâneo. Houve o reposicionamento diplomático como a adoção do discurso diplomático com os vizinhos que até então se relacionava de forma hostil, Bangladesh, China e Paquistão, e a visibilidade de regiões que eram negligenciadas por Nehru (KAPUR, 2006).

No final dos anos 1990, foi promovida a política de 'Look East' pelo Primeiro Ministro Vajpayee. Essa política de dimensão naval, objetivava construir relações diplomáticas, estratégicas e comerciais com a região. Essa política deseja projetar sua presença naval na área do Oceano Índico até os mares do Sul da China. Serviu de instrumento em operações militares contra o Paquistão em Carachi, que é a principal base naval do país, em crises de 1971, 2000-2002, ameaçando as instalações industriais e navais. Os submarinos e navios de guerra indianos, servem também, para a dissuasão nuclear marítima contra o Paquistão e a China (KAPUR, 2006).

A presente pesquisa tem como desígnio analisar a Índia no período independente, fundamentalmente a partir de 2005. Considerando que a análise acerca de como a Índia se tornou a farmácia do mundo será observada pela perspectiva da

Teoria dos Sistemas-Mundo, será necessário retomar ao passado para entender a incorporação do Estado Indiano na economia-mundo capitalista. A incorporação de novos Estados a essa economia nunca partiu da iniciativa daqueles que foram sendo incorporados. O processo origina-se pela necessidade da economia mundial de expandir suas fronteiras, que é o resultado de pressões internas à essa. Os processos de incorporação, sociais e de grande escala, não são fenômenos abruptos, mas sim, o efeito do fluxo de atividade contínuas já em andamento. Assim, o desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana, foi delineado pelas oportunidades e limitações de sua posição na Divisão Internacional do Trabalho (DIT) (WALLERSTEIN, 2011).

O padrão do processo de incorporação na contínua acumulação de capital foi definido por quatro zonas. Acerca do processo de incorporação, do período entorno de 1733 e 1817 (com a expansão econômica renovada e a inflação monetária), a economia mundial europeia procurou expandir seus limites criados no século XVI. Vastas zonas foram incorporadas à DIT. As primeiras zonas foram aquelas que já estavam na arena externa da Europa, como o subcontinente indiano, o império otomano, o império russo e a África Ocidental. Ocorreram da segunda metade do século XVIII e a primeira metade do século XIX, intensificado principalmente no final desse século e o início do século XX, puxando todas as regiões para dentro da economia-mundo capitalista. É importante ressaltar que a incorporação por meio da periferização² serviu como um método de homogeneização, ou seja, apesar de as quatro zonas citadas anteriormente serem muito distintas, as pressões do sistema-mundo fizeram com que assemelhassem suas características. As pressões enfraquecem certas estruturas dos Estados e outras são fortalecidas, a fim de que tivessem o melhor desempenho possível dentro das modalidades do sistema-mundo moderno (WALLERSTEIN, 2011).

Na primeira metade do século XIX ocorreu a expansão do comércio no sul da Índia devido à incorporação. Dessa maneira, quatro produtos de matérias-primas predominaram as exportações, correspondendo por cerca de 60% do total: seda crua, ópio, índigo e algodão. Para o oeste da Europa iam o índigo e a seda crua, enquanto

² É um processo que se refere a produção regional, ocorre através da garantia dos fluxos de mercaderia das regiões centrais, via sistema de trocas desiguais (ACCO, 2018).

que, o algodão e o ópio iam para a China. Entre 1778 e 1779, surgiram as fábricas europeias de índigo, devido a Revolução Americana, que rompeu o suprimento que ia da América do Norte para a Grã-Bretanha. Assim, a produção indiana do império Mughal para a Índia Britânica, triplicou em termos absolutos. Já a expansão da produção de ópio não estava ligada a outras partes da economia mundial, mas sim, para suprir a necessidade das empresas chinesas. Porém, a longo prazo, as quatro commodities não constituíam uma contribuição central do subcontinente indiano para a divisão do trabalho na economia mundial, mesmo o algodão permanecendo como um produto importante na pauta de exportação, mas sim, essas forneceram a maneira da Índia ser incorporada no período a partir de 1750. Ainda, houve a ligação entre a produção de culturas de rendimento e a expansão da produção de certos alimentos, orientada para o mercado, isto é, o solo era usado para colheitas particulares em certos setores, que eram mais considerados mais adequados. Dessa forma, a auto suficiência regional, cedeu espaço para a autossuficiência da economia mundial (WALLERSTEIN, 2011).

No Sistema-Mundo Moderno de Wallerstein há uma divisão dos Estados segundo a sua estrutura produtiva capitalista. Os países centrais tem a função de produzir produtos de alto valor agregado; os periféricos elaboram bens de baixo valor, fornecendo ainda, matérias-primas e commodities para os países centrais produzirem os produtos de alto valor. Já os países semiperiféricos, por vezes atuam como centro para a periferia, e outras, como periferia para o centro, estabelecendo um papel intermediário (MARTINS, 2015). Esse papel é estabilizador, e serve de elemento estrutural, necessário na economia-mundo, servindo como amortecedor dos problemas dos outros dois mundos. Isso porque, esses extraem o excedente dos países periféricos, ao passo que seu excedente é extraído pelos países do centro. Se referindo ao caráter político, os Estados da semiperiferia buscam sempre subir a posição relativa do seu país no cenário internacional (ACCO, 2018; LOURENÇO, 2005).

Se tratando de Estados Centrais e Periféricos, a classificação está diretamente ligada a relação entre os processos produtivos. A divisão internacional do trabalho em uma economia-mundo capitalista divide a produção em produtos centrais e periféricos, além de analisar o grau de lucro do processo de produção. Os processos de produção centrais são controlados por quase-monopólios, já os periféricos são genuinamente

competitivos. Nas trocas ocorridas, esses últimos se encontram em uma posição mais fragilizada frente aos quase-monopólios, levando a um intercâmbio desigual com o constante ganho de capital pelos países centrais. Dessa forma, há a transferência direta de capital acumulado de regiões politicamente instáveis, para politicamente fortes (WALLERSTEIN, 2005).

De acordo Giovanni Arrighi (1997), o conceito de "semiperiferia", deve ser utilizado puramente como uma posição em relação à divisão mundial do trabalho, e não no sistema interestatal. Assim, esse conceito possui tanto um significado econômico quanto político. Economicamente, essa classificação corresponde às regiões nas quais a soma dos excedentes que entram e saem, oscilam ao redor do ponto zero. Sugestionando uma condição intermediária na hierarquia da economia mundial, tendo um equilíbrio negativo com o "núcleo orgânico³" e positivo com países menos avançados. Politicamente, há a ação dos Estados semiperiféricos em subir a posição relativa de seus países, acatando a competição, mas sempre visando uma política de equiparação. Vale ressaltar que há o diferencial desses países é que o "interesse direto e imediato do Estado como uma máquina política no controle do mercado (interno e internacional) é maior do que nos Estados do núcleo orgânico ou nos periféricos" (WALLERSTEIN, 1979 apud ARRIGHI, 1997).

A zona do núcleo orgânico caracteriza-se por suas infraestruturas, serviços eficientes e por mercados remunerados, ainda, detém de um ambiente político favorável a empresas capitalistas. Os países semiperiféricos, visando competir com os Estados desse núcleo, podem procurar fortalecer uma área que tenha vantagem de custo de produção localizada dentro de sua jurisdição (WALLERSTEIN, 1979). Mesmo países como a Índia, estando classificados como semiperiféricos, isso não impossibilita que individualmente, busquem uma associação de políticas econômicas inovadoras, ou que a conjuntura internacional possibilite vantagens competitivas, podendo refinar sua combinação de atividades de periferia e de núcleo orgânico, até que, por fim, se tornem países do núcleo orgânico (ARRIGHI, 1997).

No mesmo período de incorporação do subcontinente indiano ao sistema-mundo, do final do século XVIII e início do XIX, a Índia passou por uma

³ O termo "Núcleo orgânico" é utilizado por Arrighi, para denominar o Centro, que é utilizado por Wallerstein.

desindustrialização. Tem-se dois períodos principais dessa desindustrialização, o primeiro cerca de 1750 a 1810, com o colapso do império Mogol. A autoridade central foi perdendo poder, a receita agrícola teve expansão, o encargo do aluguel elevou e o comércio regional indiano diminuiu, o que levou a redução na produtividade da agricultura alimentar. Os grãos tiveram subida de preços e o salário nominal, já que os trabalhadores viviam perto da subsistência, conseqüentemente aumentou. Dessa forma, o salário em manufaturas têxteis elevou, danando a competitividade indiana no mercado de exportação (CLINGINGSMITH; WILLIAMSON, 2004).

A desindustrialização foi impulsionada com o fim do Império Mogol, que resultou em problemas de oferta na fabricação doméstica. Mas também, pela vitória britânica no mercado externo de manufaturas artesanais, que posteriormente, penetrou no mercado interno indiano com produtos produzidos nas fábricas e significativamente mais baratos. Isto é, a Índia sofreu dos choques negativos de preços da globalização nos seus produtos primordialmente comercializáveis (CLINGINGSMITH; WILLIAMSON, 2004).

O declínio do Império Mogol perdurou por um longo período, e a estabilidade na área política e econômica proporcionada, alcançou sua baixa no início do século XVIII. Com isso, ocorreram implicações negativas na agricultura, o que serviu para o elevado preço dos mais importantes bens não comercializáveis, grãos, em comparação com os comercializáveis, como os têxteis. Tendo em vista que os grãos eram o principal bem de consumo dos trabalhadores, e se o salário dos grãos estivesse limítrofe a subsistência, o choque de produtividade negativa teria que pressionar o salário nominal para cima na tecelagem manual de algodão. Qualquer que fosse o aumento no salário dos têxteis, diminuiria a vantagem competitiva da Índia nos mercados mundiais. Então, a Grã-Bretanha teve certa facilidade em tomar a liderança de longo ano da Índia, nos mercados que estavam crescendo, como a África Ocidental e as Américas, além da Europa. Por conseguinte, a Índia já estava perdendo o controle no mercado mundial de exportação de têxteis antes do surgimento de tecnologias das fábricas, ou seja, entre 1780 e 1820 (CLINGINGSMITH; WILLIAMSON, 2004).

Após as Guerras Francesas, de 1810 a 1850, os fios e tecidos produzidos nas fábricas britânicas extraiu o mercado local indiano, podendo finalmente ser notada a

desindustrialização da Índia a partir da industrialização da Grã-Bretanha. O tecido britânico barato, fez com que os indianos da indústria de teares manuais fossem para a agricultura. Os argumentos para essa mudança giram entorno do resultado das vantagens de custo do algodão mecanizado britânico, mas também, deve-se observar as baixas tarifas sobre as importações britânicas (CLINGINGSMITH; WILLIAMSON, 2004).

Pode-se perceber o choque da globalização, com o avanço da produtividade na manufatura europeia, que reduziu os preços relativos dos têxteis, produtos de metal e diversas outras manufaturas nos mercados internacionais. O impacto desses preços advindo da produtividade desequilibrada, foi a contração e menor lucratividade dos produtos têxteis da Índia. Somado ao choque negativo derivado da produtividade externa, houve o declínio das barreiras comerciais entre a Índia e os mercados estrangeiros. Com a revolução dos transportes, o preço de fornecimento de produtos manufaturados na Índia, reduziu ainda mais, e ainda mais se comparado com as exportações indianas. Sendo que, o aperfeiçoamento no transporte internacional, elevaram os preços de exportação no mercado interno. Essa tendência de integração do mercado mundial induziu os efeitos de “doença holandesa” na Índia, isto é, os setores de exportação prosperaram, os setores que competiam com as importações caíram e a desindustrialização foi acentuada (CLINGINGSMITH; WILLIAMSON, 2004).

Em 1970, ocorre um momento de retração da economia-mundo, havendo a periferização de atividades do Centro para os Estados da semiperiferia. No próximo capítulo, compreender-se-á como a Índia se apoderou do setor farmacêutico nesse período. A Índia começou uma produção em grande escala, procurando se tornar a maior produtora do Terceiro Mundo, sobretudo de drogas sintéticas e antibióticos, estando ligado ao sucesso na capacidade de importar tecnologia. O intenso incentivo do governo no setor mostra que a capacidade tecnológica farmacêutica começou a ser desenvolvida desde 1954.

3. HISTÓRICO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INDIANA

Em condições de escassez de vitaminas, medicamentos anti-diabetes e antibiótico no país, foi instituído em 1953, um Comitê de Investigação Farmacêutica

para compreender e poder atender aos desequilíbrios do setor, percebendo a oferta e demanda dos medicamentos essenciais. A história de medicamentos essenciais, como antibióticos, demonstrou desafios tecnológicos para a fabricação de grandes volumes (SRINIVAS, 2004).

Os resultados foram que as licenças industriais foram efetivamente vinculadas aos acordos da empresa para a fabricação local de medicamentos a granel desde os estágios iniciais. No entanto, as empresas estrangeiras relutaram em fazê-lo. Parece ter havido pelo menos 5 fases distintas na mudança da Índia da dependência para a autossuficiência tecnológica (SRINIVAS, 2004).

A primeira fase foi marcada pela primeira indústria de medicamentos do setor público, a Hisdutan Antibiotics Limited (HAL), que ganhou força por meio de ajuda técnica e financeira da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), já a IDPL, recebeu incentivos da União Soviética. Dessa forma, a Índia começou uma produção em grande escala, procurando se tornar a maior produtora do Terceiro Mundo, principalmente de drogas sintéticas e antibióticos, que abarcariam a demanda local. O êxito dessas empresas esteve na capacidade de importar tecnologia, e avançar na produção de antibióticos necessários na região e de outros medicamentos essenciais. Houve um forte incentivo do governo na fabricação de vacinas, o que demonstra que a capacidade tecnológica farmacêutica estava já sendo construída a partir dos primeiros centros nacionais de pesquisa, datando de 1954. Assim, a Lei de Patentes de 1970 foi feita com o argumento de criar proteção para o aprendizado doméstico, contudo, esse já estava sendo implementado pelo setor público há mais de uma década. O governo estava na busca da redução da dependência de empresas estrangeiras e da proteção de sua produção e comercialização de genéricos (FRANÇOSO, 2011). Nesse capítulo será utilizada a divisão das etapas da indústria farmacêutica indiana em três fases, seguindo a autora Mariane Françoso, e não a divisão em cinco fases, pois se refere a autossuficiência tecnológica em geral.

3.1 Período de domínio das empresas multinacionais (1900-1970)

A primeira empresa farmacêutica indiana declaradamente aberta foi estabelecida em Calcutá no ano de 1901, a Bengal Chemical Works foi fundada por Prafulla Chandra Ray. Porém, em âmbito nacional, essa indústria passa a se

desenvolver de forma consistente, a partir da Independência indiana, em 1947. Isso se deve ao fato de que até esse momento, grande parte dos medicamentos eram importados e comercializados pelas companhias britânicas. Desse modo, existiram dois períodos críticos para compreender a indústria farmacêutica nacional. O primeiro se refere a acumulação de competências tecnológicas, ou seja, há a criação de laboratórios farmacêuticos nacionais de 1950 até 1970; e de 1970 até 1990, ocorre a evolução a partir da abertura comercial, após a dominação do mercado interno e a capacitação para a exportação (TORRES, Ricardo L.; HASENCLEVER, Lia, 2017).

Após a independência e a criação da República da Índia, ocorre uma industrialização acelerada, baseada na experiência de manufatura anterior a Segunda Guerra Mundial. Assim, surgem duas empresas pioneiras que representavam centros de pesquisa do setor público na capital de Hyderabad, como a Hindustan Antibiotics Limited, criada em 1954, e a Indian Drug & Pharmaceutical Limited (IDPL), estabelecida em 1961. Entre os anos de 1955 e 1960, o governo indiano implementou o Segundo Plano Quinquenal, posicionando a indústria farmacêutica juntamente a outras indústrias de base química para o planejamento de um desenvolvimento integrado. Já com o Terceiro Plano Quinquenal, de 1960-1965, há o impulsionamento por parte do governo, para o crescimento das empresas do setor público em todo o território. Assim, as indústrias começam a produzir estreptomicina, penicilina e diversos antibióticos pertencentes ao grupo das tetraciclina, essas são antibióticos naturais ou semi-sintéticos que possuem ação de amplo espectro, isto é, atingem bactérias Gram-negativas e Gram-positivas. No mesmo período elas passam a adquirir conhecimento técnico e a desenvolver drogas alcaloides e sintéticas, por meio de colaborações estrangeiras (RAY, Amith Shovon; BHADURI, Saradindu, 2012).

As determinações da Organização Mundial do Comércio acerca da harmonização do direito de patentes demandaram intervenção estatal. O CEO do Dr. Reddy's Labs, o Dr. Anji Reddy, afirmou que a introdução do setor público no privado, definiu uma pesquisa de poder privado e a capacidade de manufatura. Os avanços nas competências públicas e suas incapacidades resultaram em um movimento de pesquisadores qualificados no âmbito empresarial. As colaborações público-privadas se tratando de pesquisa e desenvolvimento (P&D) foram compostas justamente por até então, a Lei de patentes beneficiar a Grã-Bretanha, num cenário no qual as importações dominavam o mercado, levando a uma produção local reduzida e ao

progresso das multinacionais. Entre 1904 e 1907, foram estabelecidos centros de pesquisa voltados para doenças tropicais, por parte dos britânicos. Com o advento da Primeira Guerra Mundial, há o corte nas importações e a demanda indiana cresce, o que impele o desenvolvimento da capacidade da indústria local (RAY, Amith Shovon; BHADURI, Saradindu, 2012).

A primeira lei relativa à segurança de drogas foi promulgada em 1919, e o Comitê de Investigação de Drogas foi instituído em 1931, com o fim de supervisionar e controlar os preços. Com a Segunda Guerra Mundial, há o corte das importações e a indústria nacional cresce cada vez mais, produzindo vacinas e soros, além de medicamentos para disenteria e hanseníase. Entre 1970 e 1972 foi consolidada uma Ordem de Controle de Preços de Medicamentos que regulavam o mercado e os preços de varejo, isto para possibilitar maior concorrência e o número de pequenas empresas. A “Patents Act 1970” restringiu o monopólio de empresas multinacionais, vetou as patentes de produtos químicos e farmacêuticos, restringindo o período de vigência da patente de processos de dez anos, que poderiam ser prorrogados por mais seis, de acordo com a Lei de 1911, para somente sete anos, a partir da data do pedido de patente, ou cinco anos, contando da data da concessão. Aumentando os royalties fundamentais para a renovação de licenças, permitindo motivos para licenciamento compulsório, isto é, suspensão provisória do direito de exclusividade. Dando ao governo o poder de irrestrito uso de patentes para uso próprio e protegendo empresas indianas, enquanto elas aprendiam química de processo e engenharia (TORRES, Ricardo L.; HASENCLEVER, Lia, 2017). Após 1947 a economia indiana se baseou em um modelo que buscava diminuir a probabilidade de ingerência estrangeira, impondo medidas restritivas em relação a entrada de capital estrangeiro na região. Dessa forma Nehru buscava na economia fechada e na autarquização, uma independência e autossuficiência. A industrialização induzida pelo Estado através de um Programa de Substituição de Importações (PSI) estava alinhada ao desenvolvimento da tecnologia e ciência na busca por uma política externa independente (VIEIRA, 2007).

O avanço dos medicamentos genéricos e as exportações tiveram como principal produto os anti-infecciosos fornecidos pela Ranbaxy e Cipla. Como o foco da política pública também esteve nos anti-infecciosos, havia um sistema nacional de compras e que crescia constantemente. Atualmente, uma preocupação dos Estados

Unidos e do mundo, é o bioterrorismo, isto é, a utilização de agentes biológicos que promovem uma epidemia, sobrecarregando os sistemas de saúde. Isso resulta em um aumento da demanda de antibióticos como a ciprofloxacina, que é o produto primordial produzido pela Cipla e Ranbaxy. Tendo essas empresas indianas, um longo histórico na produção de antibióticos, acabaram se transformando em um atuante moderno no mercado norte americano (FRANÇOSO, 2011).

Nos países em desenvolvimento, o campo mais atrativo é dos antituberculosos, onde prevalece a tuberculose e o HIV, sendo que os pacientes com essa doença possuem maior suscetibilidade de contrair tuberculose. Um dos líderes mundiais de produção de antituberculosos, é o Lupin, dispondo de 40% dos medicamentos do mercado, mas apresentou dificuldades para se adequar a algumas exigências de eficácia no âmbito externo. Entretanto, os remédios para tuberculose ocupam somente 2,4% do mercado internacional, porque as empresas dos países desenvolvidos se focaram predominantemente em doenças que não eram essenciais para países não desenvolvidos e em desenvolvimento, mas sim, somente as que dominavam nos seus países. A Alkem e a Ranbaxy detêm os dez produtos principais para a saúde pública, como as quinolonas e as cefalosporinas, ambos para infecções de origem bacteriana (RAY, 2008).

Diante das políticas adotadas pelo NDP, os investimentos privados eram incentivos de mercado e precisavam de licitações, de modo a equiparar o sistema público de saúde. Desse modo, a atividade produtiva privada, necessitava da License Raj, que já era uma maneira de controlar o setor econômico no primeiro plano quinquenal, em 1950. Sendo assim, uma empresa necessariamente deveria adquirir autorização do governo indiano, se não, estaria exercendo atividade de forma ilegal. Essa providência serviu para orientar os investimentos privados para a fabricação de medicações que eram prioridade na Nova Política de Medicamentos (FRANÇOSO, 2011).

Nesse contexto político promissor, a indústria farmacêutica indiana inicia um novo caminho de conhecimento tecnológico, desenvolvendo capacidade tecnológica abundante de promoção de processos via engenharia reversa, ou seja, a descodificação do processo original, para produção de medicamento em grande escala. As empresas indianas realizaram processos infratores e não infratores para

moléculas patenteadas, infrator seria quando a empresa coloca à venda uma invenção patentada e que não esteja licenciada pelo proprietário da patente, já o desenvolvimento de processos não infratores é quando o mesmo medicamento a granel pode ser produzido por meio de combinações diferentes de especificações químicas. Essa ocorrência serviu como uma revolução no setor farmacêutico da Índia, se referindo ao processo de fabricação. Conseqüentemente, a indústria de medicamentos a granel apresentou um crescimento de 21% em 1970 e 11% ao ano em 1980. Mesmo com a nova forma de processo, as formas convencionais de desenvolver medicamentos, que iniciou no pós-independência, permaneceu nos anos 70. Assim, a indústria de formulação também obteve crescimento de 13% e 10% ao ano, nas mesmas décadas citadas anteriormente (RAY, 2008).

Os investimentos acentuados em P&D representaram 2% do volume de vendas do setor em 1986, comparado com menos de 1% nos anos anteriores à 1970. O ambiente político propiciou a entrada gratuita de inúmeros produtores, tanto os que produzem a granel como os que formulam, muitos deles não eram organizados e se encontravam no setor de pequena escala. Dessa forma, o mercado foi estruturado por um número limitado de unidades organizadas e grandes, sendo a grande maioria os pequenos produtores. A partir disso, haviam diversas variações no preço e na qualidade dos medicamentos no mercado indiano, tendo uma ampla multiplicidade nas elaborações. As normas de qualidade eram construídas pela autoridade reguladora, exigindo diferentes parâmetros de qualidade, a fim de impulsionar os pequenos produtores que não apresentavam as mesmas condições de adquirir equipamentos de alto padrão para a realização dos testes (FRANÇOSO, 2011).

O controle sobre a importação, fabricação, distribuição e venda de medicamentos notificados no país são regulamentados pela Lei de Medicamentos e Cosméticos de 1940 e Regras de 1945. A fabricação, venda e distribuição de medicamentos no país é regulado principalmente pelas Autoridades Estaduais de Controle de Drogas nomeadas pelos Governos Estaduais, enquanto o controle sobre os medicamentos importados para o país e a aprovação de novos medicamentos são exercidos pelo Governo Central através do Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO). O objetivo do sistema regulatório de medicamentos é garantir a disponibilidade de medicamentos eficazes e de qualidade com base na excelência científica e nas melhores práticas regulatórias possíveis. O CDSCO conta com sua

sede em Nova Delhi possuindo seis escritórios zonais, seis escritórios subzonais, sete laboratórios centrais de testes de drogas, nove escritórios portuários aéreos e dezoito marítimos, incluindo depósitos de contêineres internos (CHOKSHI; MONGIA; WATTAL, 2015).

Em diversas ocasiões, foi relatado que havia uma prevalência de medicamentos de baixa qualidade no mercado indiano, chegando ao total de 30%. Mas o National Drug Regulator, que coordena o CDSCO, afirmou que esses relatórios não são verificados e não são apoiados em provas sólidas. Em 2009, um estudo independente relatou a prevalência de 0,3% para as drogas espúrias no mercado doméstico. A Comissão Parlamentar Permanente de Saúde e Bem-Estar Familiar em seu 59º Relatório, constatou que a questão não é tão simples quanto se projeta, pois muitas vezes as imitações de medicamentos, como genéricos ou similares, são confundidas com medicamentos espúrios, somando taxas de prevalência imprecisas para medicamentos de baixa qualidade. Além disso, o 59º relatório observa que as evidências geradas pelos laboratórios centrais e estaduais de testes de drogas mostram que a prevalência é de cerca de 7 a 8 por cento quando os medicamentos abaixo do padrão são levados em consideração. Somado a isso, tem havido uma constante preocupação com a qualidade e a segurança dos medicamentos emergindo dos fabricantes indianos, em grande parte em relação aos genéricos, devido à sua crescente integração com a cadeia de valor global de produtos farmacêuticos. As empresas farmacêuticas temem danos à sua marca por rumores de má qualidade, enquanto os governos enxergam essas informações como afligindo a confiança no sistema de saúde (MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE, 2021).

Em março de 2016, foram proibidas pelo Governo da Índia, 334 medicações de combinação de Dose Fixa. Isso decorreu do receio do Ministério da Saúde de que essa combinação, pudesse levar à resistência antimicrobiana; a falência de órgãos, derivada da alta toxicidade; efeitos nocivos no longo prazo; e, argumentavam que a CDF não era baseada em Fórmulas Racionais. A combinação de dose fixa é extensivamente aceita em mercados globais por ser conveniente para os pacientes por seu baixo custo (INSIDE INDIA TRADE, 2017).

Os laboratórios farmacêuticos indianos se expandiram após a liberalização econômica, adentrando os mercados da Europa e Estados Unidos. Em 1980 o

processo de capacitação para exportar começou a partir da comercialização com países com menores exigências advindas das autoridades reguladoras, expandindo de forma gradativa para mercados mais complexos. Certas empresas construíram bases para ingressar no mercado estadunidense de genéricos com padrões de qualidade exigentes, utilizando-se da Lei Hatch-Waxman, que é uma estrutura legal que visa agilizar as aprovações dos medicamentos e preservar os incentivos para inovação. Induzindo a indústria indiana a se qualificar nas Boas Práticas de Fabricação (BPFs). A capacitação e esforço foram significativos ao ponto de, no ano de 2003, a Índia deter o número mais expressivo de plantas produtivas aprovadas fora do continente norte americano, pela agência de vigilância sanitária do Estados Unidos (FRANÇOSO; STRACHMAN, 2013).

A Drug Price Control Order foi revista em 1987, diminuindo o número de medicamentos que estavam sob controle de preço, tendo outras correções em 1995 e 2002, diminuindo de forma significativa a amplitude do controle. No ano de 2001, somente 40% de todos os medicamentos possuíam controle de preços. O controle sob os fluxos de capital estrangeiro foi diminuído com a revisão do FERA em 1999, passando do teto de 40% para 74% na participação acionária às ETNs. Ainda, passou a ser permitida a aprovação automática de transferência tecnológica externa por meio de um pagamento único, lump sum payment, equivalente a 10 milhões de rúpias, ou com royalties abaixo de 8% das exportações ou de 5% das vendas internas. Os Drug Policy Statements de 1986, 1994 e 2003 aboliram os licenciamentos para os medicamentos e as restrições de importações foram amenizadas. Também, possibilitou o consumo assegurado, ou seja, uma produção voltada exclusivamente para o consumo doméstico. De outro lado, as exigências de qualidade se intensificaram, sendo obrigatória a utilização das BPFs (INSIDE INDIA TRADE, 2017).

A importância dos parâmetros para a especificação da qualidade dos remédios variava de Estado para Estado, dependendo de quais eram as prioridades socioeconômicas de cada governo e de quem compunha o comitê de farmacopeia. Inferindo nas diversidades de requisitos técnicos para controlar a qualidade em diferentes países, havendo a necessidade de a indústria global replicar os procedimentos de ensaios clínicos para poder comercializar em novos lugares. Para ultrapassar essa adversidade, os governos dos Estados Unidos, União Europeia e Japão se reuniram e iniciaram um movimento de harmonização da qualidade de

medicamentos através da Conferência Internacional sobre Harmonização (ICH), no final dos anos 80. Aproveitando o movimento, a farmacopeia dos EUA introduziu normas mais rígidas para o perfil de impurezas, por meio de uma instrumentação sofisticada (SRINIVAS, 2004).

A imposição de regras não decorre apenas de uma necessidade de padronização, mas também ocorre como uma imposição de poder advindo dos países centrais como Estados Unidos, União Europeia e Japão. Desse modo, restringindo o acesso dos países menos desenvolvidos às atividades de maior complexidade tecnológica ou valor agregado. Esse período é marcado pela liberalização econômica da Índia e de outros países asiáticos, segundo padrão de crescimento da economia indiana, isso devido ao contexto do aumento da pressão no nível sistêmico para a liberalização, decorrente do aprofundamento do processo de financeirização. As reformas econômicas exercidas após 1980, assinalaram um novo padrão de crescimento da economia nacional a partir de uma maior integração com a economia mundial, advindas do aburguesamento da classe média do país, a partir da aproximação com a burocracia estatal e com o meio acadêmico. Havia um posicionamento favorável à liberalização advindo de 1950, entre os empréstimos indianos do segundo plano quinquenal e os resultados provenientes dos moldes socialistas, que não suprimiram os interesses do setor privado indiano (RODRIGUES, 2020).

Anteriormente aos anos 90, a qualidade na Índia acerca dos medicamentos era definida de forma vaga e se encontrava abaixo dos padrões internacionais. Havia produtores indianos de alta qualidade, mas os parâmetros de qualidade não eram aderidos pela indústria e autoridades regulatórias de forma geral. Mas com a era da globalização, assinalada pelo novo regime de propriedade intelectual, a harmonização internacional e uma fronteira de tecnologia em constante mudança, as empresas passam a explorar o mercado internacional de genéricos, principalmente o mercado norte americano. Esse já apresenta altos requisitos de qualidade, mas com a ICH, o mercado global está sujeito a essas normas, implicando em uma maior automação nos processos de produção. Às vezes é necessária uma revisão da configuração da fábrica, para a instalação de equipamentos sofisticados para o controle dessa qualidade. Essas normas desempenham o papel de barreira para a entrada efetiva dos genéricos indianos (INSIDE INDIA TRADE, 2017).

As estratégias públicas e privadas se modificaram a partir do TRIPs e da abertura comercial da década de 1990, fazendo com que as empresas indianas atuassem no mercado de forma mais ativa. O investimento em P&D tanto colaborando com outras empresas como internamente para elaborar novos remédios e a colaboração na apropriação de resultados inovativas na indústria marcaram o novo comportamento. Exemplos na prática são o licenciamento de produtos próprios, a atuação como CRO e o empenho na aquisição de conhecimento em biotecnologia (TORRES, Ricardo L.; HASENCLEVER, Lia, 2017).

3.2 Crescimento a partir da Lei de Patentes (1970-1990)

O mercado interno teve mudanças a partir da assinatura do Acordo TRIPs, a decisão indiana era de utilizar todo o período de carência para adequar a sua lei interna de propriedade intelectual, às exigências da OMC. Mas algumas emendas à Lei de 1970 foram realizadas em 1995 e em 2001, mantendo vetada a proteção para produtos farmacêuticos e químicos, ocorrendo definitivamente a adesão em 2005. Esse processo está em um nível acima do Estado, de maior rigidez na exigência de conformação às regras de propriedade intelectual, sendo um instrumento de poder dos Estados do Centro no Sistema Internacional. Por mais que as exigências engessem de certa maneira a produção na indústria farmacêutica dos países em desenvolvimento, a Índia se opõe historicamente a isso, buscando maior protagonismo e inserção independente no sistema interestatal. Assim, a Índia permitia flexibilizações ao Acordo, permitindo o uso de licenciamento compulsório caso fosse para uma necessidade nacional e a não patenteabilidade para novas formas de substâncias que não possuíssem uma mudança significativa, se referindo a farmoquímicos e medicamentos. Quando ocorreu a decisão de estender o regime de patentes até 2005, as Notas Negociadas em Bolsa (ETNs) se viram resistentes em investir na Índia. Porém, com a desregulamentação econômica de preços e de capitais, somado a expectativa da adesão do país ao TRIPs, as ETNs adentraram no ambiente nacional, criando desafios aos laboratórios domésticos. O incentivo ao processo de engenharia reversa se estende até 2005, a partir de então, permanece apenas para produtos sem patentes e surge o incentivo para que aja o desenvolvimento de novas elaborações (SRINIVAS, 2004).

A Lei de Regulamentação Cambial (FERA) de 1973 limitou a contribuição de capital estrangeiro em até 40%, para indústrias centrais, sendo que os produtos farmacêuticos passam a ser considerados essenciais. Essa Lei autorizava que as empresas que ultrapassavam as cláusulas MRTP (Monopoly and Restrictive Trade Practices Act), tivessem participação no crescimento da indústria farmacêutica. Em 1978, foi implementada pelo Governo do Partido Janata, a Nova Política de Medicamentos (NDP), responsável por estruturar as capacidades de fabricação através de aquisição e alocação, visando a autossuficiência produtiva e a acessibilidade de medicamentos a preços reduzidos. Foi essencial para categorizar e alocar as licenças de produção em três categorias de medicamentos: 17 essenciais, sendo somente do setor público, 27 tipos de medicamentos que somente empresas indianas produziram e 64 itens em aberto para todos os candidatos. Na lista de medicamentos extremamente essenciais, que salvam vidas, da Categoria I, encontra-se a vacina Tríplice contra a difteria (DPT), aspirina, injeções de estreptomicina, de insulina e penicilina, além de vitaminas A, B12 e C. Na segunda categoria estão a Amodiaquina e cloroquina, para o tratamento da malária; fenobarbital, anticonvulsante; tetraciclina em suas diferentes formas; e injeções de toxoide tetânico (SRINIVAS, 2004).

Na década de 70, a concentração de empresas variava de acordo com sua categoria. Antiácidos que são menos desafiadores tecnicamente, eram fabricados por 12 empresas, já os produtores de remédios cardiovasculares somavam em 6, analgésicos para o sistema nervoso central eram 20, antipiréticos chegavam a 10 e as vitaminas eram produzidas por 16 indústrias. Mas por questões de política pública, os antibióticos eram a categoria mais visada, com 21 empresas. Em 2000, continuava sendo esse grupo, representando 19,4% da produção do Estado. As empresas voltadas para os antibióticos estavam entre as duas principais entre 1980 e 1986, como a Sarabhai Chemicals, que posteriormente perderam espaço por outras como: Cipla, Cadila, Lupin e Ranbaxy. A Cipla e a Ranbaxy progrediram na diversidade de carteiras de anti-infecciosos e antibióticos, sendo que a Cipla investiu em tratamentos contra a AIDS. Lupin se destacou por ser a maior fabricante do mundo, de medicamento voltados para o tratamento da tuberculose (TB), como exemplo o antibiótico etambutol, com atividade antimicobacteriana. Atualmente a Ranbaxy se destaca em primeiro lugar de vendas em geral, ocupando o nono lugar em 1983. Sua

especialidade foi constituída ao redor das cefalosporinas, com função antimicrobiana, contendo a ligação química β -lactâmicos e tendo ação de amplo espectro (SRINIVAS, 2004).

O marco da indústria farmacêutica indiana se dá no começo do século XX. A capacidade para produção de produtos farmacêuticos ocorre majoritariamente pelos incentivos feitos nas empresas do setor público e por institutos de pesquisa (PRIs), sendo aos poucos absorvidos pelo setor privado. O investimento estatal estava ligado ao projeto desenvolvimentista do Estado Indiano, característica do primeiro padrão de crescimento da economia da Índia, no imediato pós-independência, que se modifica após a década de 1980, com a pressão para a liberalização econômica. As pressões vindas do centro vieram com a Rodada do Uruguai na esfera do Acordo Geral de Tarifas e Comércio. As políticas nacionais dos membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) começaram a ser disciplinadas pelos Estados centrais que determinaram regras de proteção de direitos intelectuais, não tolerando a proteção para empresas nos países de industrialização tardia (RODRIGUES, 2020). De acordo com a perspectiva teórica, cada Estado possui um tipo de função distinta na Economia-Mundo, dependendo de sua posição estrutural. Os Estados semiperiféricos como a Índia, possuem uma mescla de processos produtivos, competindo com outros países da Semiperiferia para aderir as atividades que são realocadas do centro, sendo assim o papel do Estado como indutor do desenvolvimento é fundamental para ascender à posição central (WALLERSTEIN, 2005).

Em realidade, a migração de pessoas e o aumento das capacidades laboratoriais do setor público em Hyderabad, como o IDPL, serviu de base para o avanço farmacêutico do setor privado. Após a liberalização econômica indiana, em meados de 1980 e sua estimulação devido à crise do balanço de pagamento em 1990, as estratégias de P&D previamente distintas do setor público e privado, agora se aproximam, por parte do primeiro setor, em virtude das restrições de financiamento e um novo mandato para trabalhar de forma restrita com a indústria, em termos de colaboração. Já o segundo, em virtude do pesado regime regulatório para patentes e certificação global (TORRES, Ricardo L.; HASENCLEVER, Lia, 2017).

3.3 Liberalização comercial (1990 em diante)

Ao longo da década de 1990, os laboratórios indianos se capacitaram para aderir aos requisitos regulatórios dos genéricos no mercado mundial, enquanto que no decorrer da década de 2000, adentram no âmbito de atividades inovadoras, mesmo com alcance restringido. A combinação de P&D interna e as associações estratégicas com as ETNs, voltaram as atividades para novas formas de administrar os medicamentos (New Drug Delivery Systems, NDDS), ou melhorando os medicamentos já existentes por meio dos investimentos que levam ao feito na produção de genéricos. A empresa Dr. Reddy's Laboratories foi uma das que lograram elaborar novos medicamentos, mas não detinham capacidade financeira para adentrar ao mercado, acabando por licenciar os novos remédios antes mesmo de finalizar os estudos clínicos. Durante esse período, foram acumuladas competências com NDDS, mas os países emergentes possuem limitações na realização de pesquisas de fronteira e na capacidade financeira, obtendo menor grau para inovar, uma vez que investem em atividades de menor risco. Alguns laboratórios passaram a atuar como Contract Research Organizations (CRO), isto é, uma vez superando as restrições, podem aumentar competências na área da medicina e de pesquisas clínicas (INSIDE INDIA TRADE, 2017).

De acordo com a perspectiva teórica de Wallerstein, na Semiperiferia o Estado deve induzir à inovação, uma vez que as empresas privadas não fazem por si só. O capital corporativo sob a jurisdição desses Estados não se concentra na fronteira tecnológica de maneira geral. A fronteira tecnológica corresponde ao conjunto de tecnologias que incorporam a última inovação introduzida em cada indústria. Quando acontece a transferência de uma atividade inicialmente exercida no centro, para a periferia a capacidade de cada Estado para aderir essa atividade não é mesma. O que interfere diretamente é a combinação de atividades centrais e periféricas que compõem a jurisdição desses países. O pioneirismo dos Estados Unidos no segmento de software, fez com que consolidassem sua hegemonia. Já o Estado indiano em relação aos demais membros da semiperiferia, foi o pioneiro na produção de biogênicos, dividido com a China, contando com mais de 200 empresas no ramo. Os Estados semiperiféricos procuram resistir ao processo de periferização, procurando melhorar a combinação de suas atividades, porém, há as forças da

periferização do Centro, para abrandar sua autonomia e conseqüentemente, esforços nacionais para aumentá-la. A posição estrutural e funcional dessas zonas intermediárias, faz com que seja uma região com forças sociais contrastantes. Assim, os interesses do setor privado contrastavam com a política ativa do Estado, principalmente as empresas transnacionais resistiam a isso, pois havia um controle e regulamentação sob a produção e comercialização de setores como o farmacêutico. Os interesses do setor privado indiano se alinhavam ao das empresas estrangeiras. A Índia via um enorme potencial da indústria farmacêutica para a exportação, com mão de obra qualificada, dessa forma garantiu sua incorporação nesse setor e mercado consumidor nos Estados centrais (RODRIGUES, 2020; WALLERSTEIN, 2005).

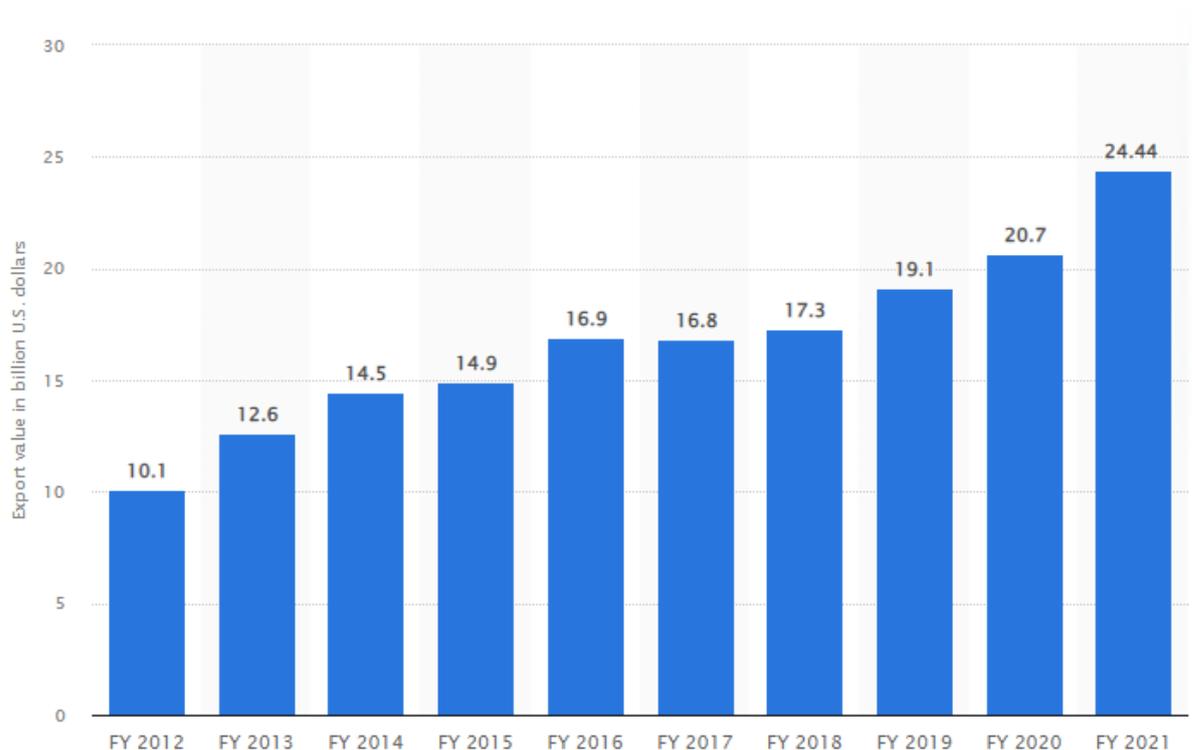
A decisão de efetuar cooperação com ETNs, mais significativamente em atividades de P&D para a produção de novos produtos, serviu como uma maneira de impedir um confronto com as empresas que dominam o mercado. Ainda, tendo em vista a capacidade na formulação de medicamentos que foi sendo acumulada, diversas empresas da Índia começaram a licenciar os seus produtos melhorados e patenteados para as ETNs, dispondo de condições melhoradas para comercialização nos mercados dos países desenvolvidos. O mercado farmacêutico indiano possuía estratégias de competição que foram facilitadas pela restrição da proteção comercial no âmbito doméstico. Dentre elas, as mais praticadas eram aproveitar as competências da engenharia de produção de baixo custo e o desejo de se tornar produtor mundial de medicamentos genéricos, além de construir parcerias com institutos de pesquisas para se capacitar na área tecnológica e com empresas líderes mundiais (TORRES, Ricardo L.; HASENCLEVER, Lia, 2017).

A criação do Departamento de Biotecnologia foi no ano de 1982, sendo que em 1986 passou a estar sob o comando do Ministério da Ciência e Tecnologia, procurando justamente construir capacidades multidisciplinares entre a área tecnológica e a ciência. Até 1991, foram feitas concessões na área biotecnológica, com a criação do Instituto Nacional de Imunologia, o Centro de Biologia Celular e Molecular em Hyderabad, e o Centro Internacional de Engenharia Genética, em Nova Delhi, esse último com a assistência da Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (UNIDO), contando com uma rede interativa com mais de 65 Estados Membros. A partir dos anos 90, uma empresa do setor público começou

a atuar, Consórcio de Biotecnologia da Índia (BCIL), fornecendo financiamento para a indústria, quando não havia capital de risco privado. A partir da crise da balança de pagamentos, em 1991, o papel do Estado é repensado, e há uma crise de fundos para os laboratórios nacionais. Como citado anteriormente, houve uma pressão pela liberalização vinda do centro, que a partir da intolerância para com estratégias protecionistas e desenvolvimentistas, provocou mudança nas exigências de patentes. As multinacionais aproveitaram para aumentar sua presença, com controles flexíveis sob a propriedade estrangeira. Porém, como agora há uma maior competição, algumas se veem forçadas a sair do mercado (FRANÇOSO, 2011).

A Índia a partir dos anos 2000 ocupou o lugar de maior exportadora de formulações se referindo em termos de volume. A Formulação Farmacêutica é o procedimento de combinar o princípio ativo com as substâncias químicas para compor um medicamento na forma final, seja em cápsula ou comprimido. Em cinco anos, de 2013-2018 a Taxa Composta de Crescimento Anual (CAGR), cresceu de 13-14%. Esse segmento deve ter um crescimento anual de 12-14%, pelo aumento nas exportações complexas e acabadas. Abaixo encontra-se um gráfico referente ao valor das exportações farmacêuticas indianas do ano financeiro de 2012 a 2021:

Figura 1: Exportações Farmacêuticas Indianas 2012-2021



Fonte: Statista. 2021.

Os motivos predominantes desse crescimento são a melhor infraestrutura para diagnóstico e um maior acesso aos serviços de saúde pública, a apresentação de novos produtos e o aumento de doenças em relação à vida. A Sun Pharma é a maior indústria farmacêutica em questão de formulação nacional na Índia, participando de 8,7% do mercado. As Formulações de Referência também é um campo de especialização que empresas como a Biocon concentram-se. Como exemplo são as insulinas Biossimilares que ela vende na Índia, são produtos especializados liderados por produtos biológicos para terapia crônica, sendo referência como matéria-prima e formulação (INSIDE INDIA TRADE, 2017).

A América Latina encontra-se como uma das principais destinatárias de exportação das empresas farmacêuticas indianas. Sendo que entre 2014 e 2015, a América Latina correspondeu à 7% das exportações globais de produtos farmacêuticos indianos, equivalendo a US\$ 15,3 bilhões. No momento, há maior número de exportações de formulações acabadas do que de matérias-primas para a América Latina, do total de US\$ 1,06 bilhão, o valor das exportações de formulações manteve-se em 680 milhões, enquanto o de matérias-primas permaneceu em 350 milhões de dólares, no período de 2014-15. Primeiramente, a Índia dominava a exportação dos princípios ativos, matérias-primas e intermediários, para a América, mas a mudança ocorre desde 2012-13 (INSIDE INDIA TRADE, 2017).

Recentemente, a América Latina compreendeu a importância dos medicamentos genéricos indianos, que apresentam preços acessíveis. Um exemplo é o Brasil e o Chile, que na última década, incentivaram as empresas farmacêuticas indianas e coagiram as multinacionais e os produtores de medicamentos do âmbito nacional a expandir a disponibilidade dos genéricos e reduzir o custo desses. Algumas empresas farmacêuticas indianas já detêm unidades de produção locais no México e no Brasil, como: Lupin, Torrent, Ranbaxy, Dr. Reddy's Laboratories, IPCA Laboratories e Cellofarm. A Glenmark Pharmaceuticals dispõe de uma unidade na Argentina, produzindo produtos de oncologia. Além disso, certas unidades latino-americanas são visadas para exportações (INSIDE INDIA TRADE, 2017). Para melhor visualizar as exportações indianas de medicamentos, e seus destinos, segue a tabela entre os anos de 2017-2020, estando o Brasil entre os dez primeiros:

Tabela 1: 25 Principais Destinos de Medicamentos Indianos 2017-2020

S.No.	País	18-2017	19 2018	2019-20	Crescimento %
1	EUA	5118,20	5920,41	6739,43	15,79%
2	ÁFRICA DO SUL	582,99	619,08	610,79	-1,34%
3	Reino Unido	556,65	630,17	557,86	-11,48%
4	RÚSSIA	468,77	485,55	552,41	13,77%
5	ALEMANHA	389,24	445,78	504,05	13,07%
6	BRASIL	383,72	452,05	473,10	4,65%
7	NIGÉRIA	466,67	447,95	419,43	-6,37%
8	CANADÁ	229,80	325,26	334,54	2,85%
9	HOLANDA	233,71	205,92	319,29	55,05%
10	FRANÇA	252,12	276,66	309,23	11,77%
11	BÉLGICA	242,95	277,49	296,74	6,94%
12	CHINA P RP	200,46	230,19	287,92	25,08%
13	AUSTRÁLIA	253,86	276,19	274,16	-0,74%
14	QUÊNIA	254,63	261,01	269,42	3,22%
15	FILIPINAS	216,72	240,02	263,92	9,96%
16	BANGLADESH PR	162,67	191,60	250,87	30,94%
17	NEPAL	232,82	232,76	247,21	6,21%
18	MYANMAR	181,98	201,95	224,74	11,29%
19	VIETNAM SOC REP	226,30	245,09	223,76	-8,70%
20	SRI LANKA DSR	206,79	219,19	220,30	0,51%
21	TURQUIA	173,46	164,66	216,57	31,53%
22	REPÚBLICA DA TANZÂNIA	185,91	162,08	210,99	30,18%
23	IRÃ	124,05	181,14	204,95	13,15%
24	U ARAB EMTS	128,29	260,24	202,99	-22,00%
25	JAPÃO	147,66	175,81	196,31	11,66%
	Total dos 25 melhores	11620,41	13028,22	14410,97	10,61%
	Total geral	17281,81	19134,49	20585,89	7,59%

Fonte: Department of Commerce, Government of India. 2020.

Pode-se perceber que os dois principais líderes do mercado mundial, que representam 62% do investimento global em P&D, Estados Unidos e China, estão na lista de principais importadores de produtos farmacêuticos indianos. Demonstrando que a Índia, um país com características continentais e um mercado doméstico relevante, ocupa uma posição de player global nesse setor. Dessa maneira, o desenvolvimento está relacionado às empresas estrangeiras e se associa diretamente à demanda norte-americana, se inserindo de forma subordinada nessa indústria farmacêutica mundial. Ela foi o décimo maior fornecedor de importação de bens dos

Estados Unidos no ano de 2019. As importações de bens nos EUA, advindos da Índia, somaram US\$ 57,7 bilhões em 2019, aumento de 6,3% comparado a 2018, e 172,6% em relação a 2009. As importações da Índia totalizam 2,3% do total de importações dos EUA. As categorias mais relevantes são dos metais preciosos, mais especificamente os diamantes, representando US\$ 11 bilhões e os produtos farmacêuticos, US\$ 7,6 bilhões (OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, 2020).

Na Índia, a assistência médica é paga em sua maioria, pelos próprios pacientes. Por isso, em 2015, o Governo indiano incorporou o sistema de contenção de preços para inúmeras formulações que constavam na Lista Nacional de Medicamentos Essenciais (NLEM), visando reduzir os preços para tornar os medicamentos ainda mais acessíveis. Em dezembro do mesmo ano, a Lista foi ampliada de 348 para 376 medicamentos essenciais, indicando a possibilidade de incluir medicamentos do maior número de áreas terapêuticas, como câncer, tuberculose, diabetes e HIV. Uma vez ao ano, o preço de um medicamento essencial pode aumentar ou diminuir, isso varia de acordo com o índice de preços por atacado, e o NLEM é revisto uma vez a cada três anos. As empresas fabricantes de medicamentos indianas, tem a possibilidade de manter o preço abaixo do preço máximo autorizado, ganhando maior participação de mercado graças ao sistema de contenção, mas por outro lado, não tem a possibilidade de mudar o ponto de preço dentro do teto, ao terminar o ano (INSIDE INDIA TRADE, 2017).

Um segmento que vem ganhando espaço na Índia, que é novo e está em se expandindo rapidamente, é o de Serviços de Pesquisa e Produção por Contrato (CRAMS). Esses Serviços abrangem a terceirização da pesquisa e da fabricação de produtos para países que apresentam baixo custo e que esteja alinhado com as normas regulatórias internacionais, como a Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (USFDA) e a Therapeutic Goods Administration (TGA) da Austrália. Comumente as multinacionais terceirizam a produção de princípios ativos, Intermediários e Formulações para a Índia. Mas, a partir de 1990, os CRAMS ganharam maior relevância, sendo que a pressão sob as multinacionais aumentou constantemente para essas cortarem os custos com Ensaios Clínicos, para obter maior taxa de lucro. As empresas que fornecem os CRAMS, devem conduzir a

pesquisa e produzir os medicamentos conforme as licenças de terceiras empresas (INSIDE INDIA TRADE, 2017).

Importantes multinacionais farmacêuticas como Pfizer, Teva, Sanofi Aventis, Novartis e GSK, terceirizam a produção de princípios ativos e intermediários para empresas da Índia. Ela se tornou um destino visado pelas empresas de medicamentos de todo o mundo para CRAMS, os motivos são variados. A periferização de atividades centrais sucede como um processo “natural”, sendo terceirizadas para países semiperiféricos e periféricos. Devido às pressões que as multinacionais enfrentam para diminuir os custos de determinadas atividades, transferem-nas para outros países, principalmente devido às vantagens de custo, aproveitando para concentrar os seus esforços apenas no fomento de atividades na fronteira tecnológica (WALLERSTEIN, 2005).

Por ser o segundo país mais populoso no mundo, dispõe de diversos grupos de pessoas para a realização de ensaios clínicos; a Índia conta com o maior número de fábricas aprovadas pela USFDA, ficando atrás somente dos Estados Unidos, em média 546 locais foram aprovados pela Administração; a carteira de produtos farmacêuticos indiana engloba serviços de pesquisa sofisticados e de tecnologia complexos, que apresentam pouca perda, além de produtos biológicos; e, extenso grupo de engenheiros e cientistas nas áreas de desenvolvimento de medicamentos, de pesquisa e química. O custo de produção na Índia é cerca de 60% mais baixo que o dos EUA e metade do custo da Europa, além de o custo de mão de obra ser 50-55% menor que em países do ocidente. Os CRAMS ainda apresentam sub segmentos em Organização de Pesquisa Contratada (CRO) e Organização de Produção Contratada (CMO) (INSIDE INDIA TRADE, 2017).

Os produtos biossimilares, isto é, produto biológico semelhante a um aprovado pela USFDA que não se difere significativamente em termos de eficácia ao produto de referência, estão cada vez mais sendo explorados e produzidos pelas empresas farmacêuticas indianas. Essas empresas procuram deixar sua linha de produtos diferenciada para assegurar um crescimento estável, passando de moléculas pequenas para biossimilares que abrangem estrutura molecular complexa. Uma área que está com alta demanda de biossimilares é a imuno-oncologia. Apesar de esses medicamentos serem um instrumento para o tratamento de doenças autoimunes e

câncer, eles apresentam custo alto e são consumidos por 8% dos pacientes devido à dificuldade de acesso. Quanto mais empresas ingressarem no mercado de biogênicos, os preços automaticamente caem (BUSINESS STANDARD, 2016).

Algumas empresas indianas como Dr. Reddy's, Cadila, Zydis, Biocon e Wockhardt Intas, já estão ativas no mercado de biossimilares na Índia e em mercados emergentes. A primeira delas a lançar um biossimilar foi a Dr Reddy's Laboratories Ltd, tendo seu negócio de produtos biológicos apresentado crescimento a partir do lançamento de Reditux (rituximabe) em 2007, para tratamento de Linfoma não Hodgkin e Artrite reumatoide, sendo vendido e comercializado para mais de 10 mercados emergentes. Além desse, a empresa conta com outros três produtos almejados pelos países emergentes e desenvolvidos, como os biossimilares de filgrastim, ameniza a leucopenia; pegfilgrastim, redução da neutropenia; e darbepoetina, utilizada para tratar a anemia (MEHER, 2019).

A Biocon Ltd obteve sua primeira aprovação da insulina glargina, indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 e 2 em pessoas que precisam de insulina de longa duração para controlar a hiperglicemia, no Japão em março de 2016. Ainda, pretende ter aprovação nos Estados Unidos e na Europa dos biossimilares da pegfilgrastim; insulina glargina; adalimumab, para inibir o fator de necrose tumoral; e a trastuzumabe, anticorpo utilizado para o tratamento de câncer de mama. Os registros regulamentares para esses quatro medicamentos avançados, podem fornecer uma vantagem inicial para a empresa de mais de US\$ 30 bilhões (BUSINESS STANDARD, 2016).

Os produtos biofarmacêuticos que tinham vendas de US\$ 72 bilhões em 2016, podem ter suas patentes quebrada em 2024. Essa perda de proteção entre os anos de 2014 e 2022, para cerca de 11 produtos biológicos, 48% do total de vendas de biológicos estabelecidos, somada ao aumento do foco global em melhorar o acesso à saúde pública, sugere aumento contínuo no crescimento dos fabricantes de biossimilares. Sendo a Índia um jogador importantíssimo no mundo na fabricação e utilização de biossimilares, tendo um mercado de US\$ 300 milhões em 2015, que cresce anualmente 14%, possuindo vendas domésticas de aproximadamente \$250 milhões e exportações de \$51 milhões. Segundo um relatório da The Associated Chambers of Commerce and Industry of India (ASSOCHAM) de 2016, o biossimilar

representa uma oportunidade global de US\$ 240 bilhões para a indústria farmacêutica indiana, com perspectivas de expansão do mercado interno em US\$ 40 bilhões até 2030 (MEHER, 2019).

Para expandir o alcance global e a anuência dos seus produtos no mercado, as empresas indianas estão definindo uma base de manufatura no ambiente externo. Como exemplo, a Biocon investiu presumidamente US\$ 200 milhões em uma fábrica de insulina instalada na Malásia. Da mesma maneira, a Cipla empregou aproximadamente 600 rupias indianas, ou 1,3 bilhões rand sul-africano, na instalação da fábrica de biossimilares na África do Sul, objetivando atender aos mercados locais e de exportação para a Ásia, Europa e Estados Unidos. A Dr. Reddy's tem parceria com a empresa turca TR-Pharm para a produção de biossimilares. O CEO dos Laboratórios Dr. Reddy's, designou o termo "biobetter", em uma conferência de investidores biólogos em Bombaim em 2007, sendo extensivamente adotado na área farmacêutica. Ao passo que os remédios biossimilares intencionam alcançar a similaridade com os de referência, os "biobetter" buscam ser superiores em vários aspectos clínicos. Esses últimos abrangem alterações estruturais, por apresentarem dupla função ou compor uma melhoria na formulação, que levam a uma maior segurança e eficácia (ESPARTEIRO, 2016).

Entre os anos de 2016-2018 as empresas farmacêuticas deram ênfase para a Pesquisa e o Desenvolvimento, elevando seus orçamentos, visando ocupar uma importante posição no mercado global de forma competitiva. Também, a necessidade de investir em P&D surge devido à pressão sob os preços das indústrias que exportam para os EUA, de modo a produzir medicamentos especializados. Esses gastos aumentaram de 6% das vendas das principais empresas nacionais em 2011, para 9% em 2016. Cada vez mais, o Governo da Índia procura incluir o setor privado nessa área de P&D, relacionado mais especificamente com medicamentos e vacinas. A empresa Alembic tem como iniciativa de P&D a construção de fábricas de remédios e injetáveis, além de expandir suas capacidades em princípios ativos. O Divi's Laboratories investiu em uma fábrica de US\$ 71 milhões no estado de Andhra Pradesh. E por último, o Dr. Reddy's Laboratories, designa US\$ 171 milhões para o desenvolvimento de medicamentos biológicos, para modernizar os processos de automação e a tecnologia da informação (INSIDE INDIA TRADE, 2017).

O setor farmacêutico indiano apresentou um aumento no número de Fusões e Aquisições (M&As), a partir de 2016. O motivo primordial é que ao adotar essa política, a Índia atrai investimento direto estrangeiro (IDE). Para novos projetos farmacêuticos pela via automática, há a permissão de 100% de IDE, enquanto que para projetos já existentes, permite-se até 74% de IDE por via automática, e acima desse valor, somente por aprovação governamental. O IDE reverso é uma propensão cada vez maior, muito presente na indústria indiana. Assim, as empresas propiciam a M&A para complementar as lacunas entre suas capacidades numa faixa mais baixa da cadeia de valor de medicamentos e as habilidades de front-end das empresas que foram adquiridas, ou seja, apesar das diferenças, os dois lados necessitam trabalhar conjuntamente para garantir uma boa experiência e usabilidade para o produto final. Em alguns contextos, as aquisições internacionais podem ser utilizadas como um modo de superar as barreiras à entrada, sobretudo os obstáculos regulatórios, nos mercados estrangeiros mais dominantes do setor de saúde. Algumas empresas grandes estão em busca do preenchimento de lacunas na linha de produtos, como a Torrent, Cadila, Aurobindo, Lupin, Intas, Zydus, Sun Pharma e Dr. Reddy's. Essas estão buscando expandir de maneira não orgânica, obtendo produtores de medicamentos já estabelecidos (SRINIVAS, 2004).

Para o florescimento da indústria farmacêutica indiana, houve modificações de suas leis que estavam relacionadas à propriedade intelectual de medicamentos, proteção de patentes para relações positivas de custo/habilidade e registro de medicamentos. Mas outro fator importante é o supply chain management (SCM), isto é, o gerenciamento da cadeia de suprimentos. As cadeias de suprimentos farmacêuticos em países desenvolvidos e em desenvolvimento se diferem de acordo com o financiamento, a organização, a função e as características das cadeias de melhor desempenho. O SCM na indústria farmacêutica pode agregar na organização do uso de recursos e ativos, respondendo de forma positiva à demanda dos clientes. Uma estratégia de gerenciamento pode diminuir despesas e aumentar as vendas da empresa, permitindo o realinhamento da cadeia de suprimentos, oferecendo soluções para a previsão de suprimento e demanda, compras e execução da cadeia de abastecimento. Uma cadeia eficaz de abastecimento, além de manter a qualidade e reduzir os custos, garante a disponibilidade de estoque e a competitividade no mercado (BOLINENI, 2016).

Devido à infraestrutura de transporte deficiente, as empresas farmacêuticas indianas, investiam um terço da sua receita com atividades de SCM. Os custos de gerenciamento da cadeia de suprimentos na Índia, somam 13% do PIB do país, sendo mais altos do que em muitas regiões do mundo. São necessárias estratégias de SCM para reduzir os gastos ligados a esse gerenciamento. Na Índia, dois métodos foram aderidos em 2015, um deles é a Previsão Baseada na Morbidez e outro é a Previsão Ajustada com Base no Consumo. O primeiro serve para novos programas de saúde, nos quais não existem dados ou tendência de consumo, assim, a demanda pelo remédio é pautada nas diretrizes de uso do medicamento. O segundo, é utilizado quando não existem dados confiáveis de consumo, morbidade ou logística. Dessa forma, os analistas de demanda buscam prever a necessidade conjecturada da região alvo. A combinação dos dois métodos é uma opção razoável já que não há uma estrutura de previsão institucionalizada que combina dados confiáveis (BOLINENI, 2016).

Por mais que o governo indiano aumentasse reiteradamente o financiamento na área da saúde, a alocação per capita era baixa. A aquisição de bens do setor da saúde era uma preocupação, uma vez que os medicamentos não são adquiridos e distribuídos no tempo necessário. A interrupção na prestação de serviços nas unidades públicas de saúde afetava a saúde da população indiana. Para resolver essa questão, a tecnologia se apresenta como uma forte aliada. A Tamil Nadu Medical Services Corporation (TNMSC), validou um modelo de baixo custo, sendo um sistema de TI parte da infraestrutura da cadeia de abastecimento para amparar a gestão adequada da qualidade de aquisição de produtos farmacêuticos. Esse modelo foi modificado de forma a se adequar para os governos estaduais e para a União (WORLD BANK, 2014).

Um financiamento substancial está sendo dado aos Estados para o fornecimento de medicamentos gratuitos e para o estabelecimento de sistemas de aquisição de medicamentos, garantindo a qualidade e um sistema de gerenciamento de cadeia de suprimentos baseado em TI (Tecnologia da Informação), além de treinamentos e correções de queixas. A partir de julho de 2015, diretrizes operacionais são detalhadas para o NHM - *Free Drugs Service Initiative* sendo divulgadas aos Estados. Todos os Estados passaram a notificar a política de fornecimento gratuito de medicamentos essenciais nas unidades de saúde. A aquisição, o sistema de

qualidade e a distribuição de medicamentos foram simplificados por sistemas de gerenciamentos de distribuição de medicamentos baseados em TI em trinta estados (MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE, 2021).

O Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família da Índia (MoHFW), obtém por ano US\$ 200 milhões em medicamentos para tuberculose, malária e outras doenças, para os governos estaduais. Porém, houve escassez e desperdício devido a ineficiência ao adquirir os produtos, devido a imprecisa quantificação, atraso nos pagamentos e nas decisões e monitoramento inadequado. As debilidades nesse setor foram demonstraram ao gabinete de Ministros da União em 2011, acarretando na aprovação de reformas. A partir de então, o Ministério da Saúde instituiu a Sociedade Central de Serviços Médicos (CMSS) nas perspectivas do TNMSC, de forma a adquirir e distribuir bens aos estados via depósitos conectados à internet as capitais do Estado. Cada Estado em autonomia administrativa e financeira para decidir acerca das aquisições (WORLD BANK, 2014).

Foi definido um fornecedor de TI e implementada uma estrutura de controle, onde todos armazéns deveriam ser equipados com ferramentas de estocagem e armazenamento, adquiridos pelo Ministério e distribuídos aos estados. Os armazéns passam a ser interligados pelo sistema de informática, podendo a sociedade monitorar o estoque evitando rupturas. A questão do orçamento de medicamentos era uma preocupação para estados de baixa renda como Rajasthan, Bihar e Orissa, mas deixou de ser a partir do momento que os governos estaduais aumentaram significativamente o orçamento para medicamentos, para disponibilizar o acesso às instalações e serviços de saúde pública. Inicialmente a reforma foi praticada em Kerala e Tamil Nadu, mas com o apoio do Banco Mundial, os governos estaduais com rendas menores formaram corporações que se assemelham ao TNMSC, para melhorar o método de seleção de fornecedores e diminuir os desperdícios. Atualmente os estados percebem a importância de ter uma lista de medicamentos essenciais, uma infraestrutura apropriada de cadeia de suprimentos, um documento de licitação padrão e um sistema de informática favorável para controlar a estocagem e as decisões de como gerenciar (THE WORLD BANK, 2018). Além desses investimentos na área tecnológica, é extremamente importante compreender as variadas características do setor farmacêutico indiano e suas estratégias globais para lidar com os constrangimentos do Sistema.

4. O PAPEL INDIANO DE PLAYER MUNDIAL FRENTE AOS CONSTRANGIMENTOS DO SISTEMA INTERNACIONAL

Com os institutos de pesquisa instituídos entre 1950 e 1960, principalmente a Hindustan Antibiotics Ltd e a Indian Drugs and Pharmaceuticals, a Índia criou capacitações necessárias para a adaptação de tecnologias de empresas estrangeiras à realidade da indústria nacional. Essa acumulação prévia de conhecimento foi essencial para a posterior produção de genéricos e permitiu a entrada indiana nos principais mercados mundiais, mais exigentes e competitivos. A exportação para os Estados Unidos era de 7,12% em 1995, passando para 30,4% em 2011. Cada Estado compõe um conjunto de competências que determinam sua posição nas etapas de produção. O estágio produtivo reúne os recursos técnicos-produtivos e as capacidades tecnológicas. Um produtor de elevada capacidade competitiva é um país que realiza a fase inicial de pesquisa e desenvolvimento, até a distribuição e comercialização; dispondo das tecnologias adequadas, presença de centros de pesquisa avançados e mão de obra qualificada. A competição na indústria farmacêutica realiza-se principalmente por meio da inovação e da P&D (FRANCULINO, 2014).

As estratégias globais adotadas pelas empresas de medicamentos influenciam diretamente nas vantagens competitivas da indústria farmacêutica. Para alcançar a posição almejada e competitiva no mercado mundial, deve haver a internacionalização da estratégia que complementa a força tecnológica das empresas farmacêuticas indianas, por meio da atualização. Assim, por um considerável número de empresas farmacêuticas na Índia carecer de capacidades tecnológicas para a elaboração de novos medicamentos, a obtenção de empresas no exterior, com novos portfólios de produtos, habilidades e tecnologia, pode levar o país a emergir como player global. Através de colaborações estratégicas com as indústrias farmacêuticas de países desenvolvidos para fabricação por pesquisa, contrato e marketing, as empresas da Índia se beneficiam para ampliar suas operações ao redor do mundo (PRADHAN, 2006).

As decisões de Pesquisa e Desenvolvimento das empresas indianas para a produção de seus produtos, está cada dia mais orientada pela diretriz do mercado global, para a localização de negócios e fornecimento de insumos intermediários e

matérias-primas. Após constatar os mercados estratégicos em todo o globo, elas adotam estratégias para melhorar as posições no mercado, como por exemplo, realizar investimentos diretos para projetos *greenfield*⁴ e aquisições no exterior, explorando títulos e mercados de capitais estrangeiros, entrando em contratos de fabricações com os países desenvolvidos por meio de alianças, além de se utilizar do método de exportação. Por mais que o país apresente doenças negligenciadas, típicas de países menos desenvolvidos, as empresas indianas concentram-se nas mesmas áreas das grandes empresas estrangeiras. Uma motivação para isso é pelo mercado consumidor, devido a pretensão de ser reconhecida em nível global e o maior importador de medicamentos indianos ser os Estados Unidos. Também, pela questão de medicamentos para diabetes e câncer terem uma aprovação mais célere pela agência reguladora americana, FDA, e garante maior possibilidade de lucro do que outras esferas (FRANÇOSO, 2011). Os países têm uma restrição externa ao crescimento, para não ficar sempre com déficit comercial, isso leva a especialização no que gera mais lucro, uma vez que representa uma forma de atrair divisas e alivia a restrição externa. O setor privado visa unicamente o que será mais rentável, independentemente do valor tecnológico ou do valor agregado, o que é bom para a empresa individualmente, mas não para o país, por isso o avanço para atividades mais complexas ocorre via estímulo do Estado (WALLERSTEIN, 2005).

Os estados semiperiféricos como a Índia, segundo Wallerstein, são os que empreendem com mais intensidade o protecionismo econômico. Dessa forma, procuram proteger seus processos produtivos frente a companhias mais fortes no exterior, buscando melhorar a eficiência de suas empresas nacionais para melhor competirem no mercado global. Porém, esses países são os receptores das antigas indústrias de ponta, ou seja, quando mais países passam a produzir o que apenas os desenvolvidos produziam, aumenta a competitividade, os valores finais baixam e o lucro diminui. Essa atividade passa a não ser mais tão interessante para os países centrais, que acabam transferindo esse processo central (concentrado em poucos países) para países em desenvolvimento, tornando-se um processo periférico. Os produtores procuram reduzir os custos finais para manter a porcentagem no mercado

⁴ Empreendimento realizado do zero, sem facilidades pré-existentes.

mundial, transferindo a produção para regiões onde os salários são mais baixos (WALLERSTEIN, 2005).

Conforme explanado no capítulo anterior, o desenvolvimento da indústria farmacêutica não se dá de forma espontânea, portanto, as ações do governo de proteção a essa indústria no período nascente, eram fundamentais para garantir sua posição na cadeia global, por meio da incorporação de nódulos mais rentáveis. Num segundo momento, há uma liberalização gradual, sendo assim, as empresas nacionais conseguiram lidar de uma melhor forma com a competição, utilizando-a para ascender nas cadeias de valor. Diversos segmentos de atividades de maior valor agregado das indústrias farmacêuticas indianas, como distribuição, manufatura, marketing e P&D, são formuladas levando em consideração as vantagens relacionadas a sua posição estrutural na Economia-mundo, o que implica explorar as vantagens de custo perante os países periféricos e outros semiperiféricos, e o ambiente de negócios no mundo, o que acaba atraindo investimento externo direto, como assim também a transferência de tecnologia de multinacionais para indústrias farmacêuticas.

4.1 Novas Estratégias Globais da Indústria Farmacêutica Indiana

Para diversificar os negócios no exterior, grande número de empresas indianas que produzem medicamentos está efetuando investimento externo direto (IDE). Entre 1990 e 2000, os empreendimentos conjuntos das empresas farmacêuticas indianas chegaram a 165, girando no valor de US\$ 243 milhões. Um total de 52 empresas farmacêuticas participaram em atividades de investimento *greenfield* no ambiente externo durante essa década. A atividade externa de IDE da indústria farmacêutica indiana não engloba somente empresas de grande porte, mas também as de médio, como Ace Laboratories, Claries Life Sciences, Max India, Gufic Ltd., Parenteral Drugs, etc., que agem de forma ativa nesse tipo de investimento. Porém, os quinze maiores investidores externos da farmácia indiana representam empresas de grande porte (PRADHAN, 2006).

Um dos investidores externos mais ativo das indústrias farmacêuticas indianas é a Wockhardt Limited. Essa empresa definiu os biogênicos e genéricos como uma estratégia de crescimento futuro, utilizando-se de investimentos externos nas formas

greenfield e *brownfield*⁵. Ao final de 2004, a empresa se destacou nos mercados emergentes e líderes do mundo, por meio das oito subsidiárias, sendo que mais de cinquenta por cento das vendas consolidadas partiram de mercados estrangeiros da Europa Ocidental e dos Estados Unidos. As vendas aumentaram mais de 55% no ano de 2003 para 2004, passando de 1.426 milhões de rupias indianas para 6.239 milhões. A operação na Europa é realizada pela Wockhardt do Reino Unido e da Alemanha, sendo elas subsidiárias integrais. A Wockhardt UK Ltd é a entidade integrada das empresas sediadas no Reino Unido, CP Pharmaceuticals e Wallis Laboratory, adquiridas pela Wockhardt em 2003 e 1998. Ocupa posição entre as dez maiores empresas de genéricos do Reino Unido, sendo que suas instalações de fabricação foram aprovadas pela FDA dos EUA para injetáveis. Para entrar na Alemanha, segundo maior mercado de genéricos da Europa, a Wockhardt obteve a Esparma GmbH em 2004, conquistando uma presença estratégica nos segmentos de neurologia, diabetologia e urologia. A instauração da Wockardt USA Inc. contribuiu para o fortalecimento das redes de marketing da empresa nos EUA, além do suporte da ANDA (abbreviated new drug application, contém os dados que são submetidos ao FDA para revisão e aprovação de um medicamento genérico), contando com uma equipe regulatória completa (PRADHAN, 2006).

No período de 2004 e 2005, as indústrias farmacêuticas indianas adquiriram 18 negócios internacionais. A Ranbaxy comprou a RPG (Aventis) por 80 milhões de dólares, passando a ser a quinta maior fornecedora de genéricos da França. Nicholas Piramal, Jubilant Organosys, Glenmark e Ranbaxy investiram em empresas no exterior durante esses anos, mas a compra indiana mais significativa foi feita pela Matrix Labs da empresa Bélgica Docpharma, por US\$ 263 milhões. As aquisições indianas passaram de US\$ 8 milhões em 1997 para US\$ 116 milhões em 2004. Mesmo os EUA sendo o maior mercado consumidor de genéricos do mundo, a maior parte das compras foram da União Europeia. Isso porque as avaliações europeias são mais razoáveis e o uso de genéricos está crescendo ligeiramente na Europa, devido ao governo que está controlando os preços e adotando medidas pró-genéricos. Os termos regulatórios impostos pela UE desincentivaram certas empresas europeias,

⁵ Quando uma empresa investe em uma instalação já existente, para dar início a suas operações no país estrangeiro.

gerando um ambiente ainda mais favorável de oportunidades de compra para as indústrias indianas (KPMG, 2006).

Na última década, as empresas indianas de medicamentos, adotaram de forma progressiva o investimento *brownfield*, como uma estratégia para crescer no meio transfronteiriço através de aquisições de empresas no exterior. O número de investimentos de aquisições no exterior passou de 1 em 1995 para 21 em 2005. O valor envolvido nessas aquisições aumentou 71 vezes entre 1997 e 2005, isto é, de US\$ 7,5 milhões para US\$ 532,9 milhões. Em março de 2006, as indústrias farmacêuticas da Índia investiram US\$ 1.663 milhões adquirindo marcas farmacêuticas, empresas e laboratórios de P&D no ambiente externo. Cerca de 76 por cento dessas aquisições externas estavam direcionadas para mercados desenvolvidos da América do Norte e Europa. Os países em desenvolvimento representavam aproximadamente 18% e a Europa Oriental e central, em torno de 5,6 por cento. Isso demonstra que as aquisições no exterior são orientadas como uma estratégia de inserção no mercado, além de serem atividades para conquistar habilidades, propriedades intelectuais de pesquisa e capacidades (PRADHAN, 2006).

As multinacionais estão visando cada vez mais a aquisição das fabricantes de medicamentos indianos de todos tamanhos, buscando por diversificação e integração. Isso porque está aumentando a demanda de medicamentos de baixo custo nos mercados desenvolvidos. A partir dessa propensão, grandes empresas farmacêuticas indianas passaram a se expandir de forma inorgânica, isto é, adquirindo alvos locais estratégicos para aumentar o controle no mercado. Por mais que as empresas indianas foquem em grande parte no mercado externo, o crescimento das empresas domésticas nos mercados desenvolvidos, as tornou atraentes para as grandes indústrias farmacêuticas locais, de modo a aumentar sua vantagem competitiva (THE ECONOMIC TIMES, 2014).

A atratividade dos alvos locais pode ser observada com a aquisição da Biochem Pharma pela Cadila Healthcare no ano de 2011, a compra pela Torrent Pharma do negócio de formulações Elder Pharma, a aquisição em 2013 da Ipca Labs de 50% da Avik Pharma e a compra pela Sun Pharma da Ranbaxy Labs em abril de 2014. Além da fusão da Shasun Pharma com a Arcolab Pvt Ltd fomenta a atratividade das empresas locais e a busca pela consolidação no mercado global. A Ranbaxy está

entre as dez maiores empresas farmacêuticas genéricas do mundo, visando o investimento externo como estratégia para tornar-se um player global. Conta com uma joint venture que cobre regiões importantes do planeta e em média quarenta e seis subsidiárias (THE ECONOMIC TIMES, 2014).

Nos anos 1990, as empresas farmacêuticas passaram a ter um maior envolvimento nas vias globais de financiamento para poder crescer. Nesse momento há o aprofundamento do processo de liberalização no sistema como um todo, também da economia indiana com a readequação da sua estrutura econômica geral para o foco nas exportações. A partir do estabelecimento de subsidiárias e do crescimento inorgânico, surge a necessidade de agenciar recursos. Uma das atividades de captação de recursos no exterior é feita por meio da emissão de Títulos Conversíveis em Moeda Estrangeira (FCCBs) e de mercados de capitais estrangeiros como Londres, Nova York, Luxemburgo e Cingapura por meio de Global Depository Receipts e American Depository Receipts, certificados bancários emitidos em mais de um país para ações de uma empresa estrangeira. O acesso aos mercados financeiros globais é facilitado pelo consolidado histórico de confiança nos negócios estrangeiros e uma boa imagem nos mercados regulamentados. Muitas empresas vêm captando recursos externos nos últimos anos como: Dr. Reddy's Laboratories, Sun Pharmaceuticals, Ranbaxy Laboratories, Matrix Laboratories, Cipla, Nicholas Piramal India, Torrent Pharma, Cadila Healthcare, Dishman Pharmaceuticals, Biocon, Wockhardt Ltd, Lupin, Strides Arcolab, Glenmark Pharmaceuticals e Jubilant Organosys (KAMATH, 2008).

Um aspecto que facilita a atividade das empresas indianas no ambiente externo é sua alta liquidez no mercado, com uma lista de títulos conversíveis em moeda estrangeira cada vez maior e descobertas de *private equity*, capital privado. Atualmente, os fabricantes de medicamentos são os investidores estrangeiros mais enérgicos de todos os setores indianos. As aquisições estrangeiras são realizadas com vistas a melhorar a competitividade global, criar e ingressar em novos mercados, subir na cadeira de valor, adquirir ativos (abarcando fabricação por contrato e empresas de pesquisa, com o objetivo de aumentar suas capacidades de terceirização) e novos produtos, aumentar sua oferta de medicamentos, compensar a morosidade de seu mercado doméstico e consolidar suas participações de mercado (KPMG, 2006).

A Índia se inseriu na indústria farmacêutica através de políticas públicas e mudanças regulatórias, propiciando um ambiente fundamental para construir capacidades. Procurando sempre por novos métodos de produção, mais avidamente após a Índia deliberar um regime de patentes mais flexível em 1972, investindo em reengenharia. Ao contrário do Brasil, por exemplo, que focou em imitar as empresas multinacionais focando nas últimas etapas da cadeia de produção. O Estado indiano especializou-se na produção de medicamentos genéricos, focando na exportação para países centrais, principalmente após a promulgação da Lei Hatch-Waxman nos EUA, em 1984, abrindo uma janela de oportunidade para os produtores indianos. O destaque da indústria farmacêutica indiana frente a outros países em desenvolvimento pode ser observado na seguinte tabela:

Tabela 2: Diferenças entre as empresas Brasileiras e Indianas

Empresa	Gasto em P&D em relação ao faturamento (%)	Patentes	Publicações
EMS	6	6	2
Aché	10	31	4
Eurofarma	7	2	2
Cipla	5	238	45
Dr. Reddy's	10,42	218	597
Ranbaxy	10,9	890	457

Fonte: FRANÇOSO, 2011.

Observa-se que os três primeiros laboratórios, brasileiros, praticamente não investem em P&D, menos ainda no desenvolvimento de novos medicamentos. Enquanto a Índia, representada pelos três últimos, possui uma política mais expansionista no setor farmacêutico. A Índia, juntamente com a Espanha e Itália estão inseridos na segunda etapa do processo de produção, sendo produtores de farmoquímicos. Na curva de valor de complexidade tecnológica e margens de lucro encontram-se entre as faixas de medicamentos não éticos e formulações convencionais. Porém, nos últimos anos a Índia importou farmoquímicos de maior qualidade, adequando-se as exigências regulatórias dos países destinatários de suas exportações (FRANCULINO, 2014).

Em setembro de 2014 foi lançado o programa Make in India, liderado pelo Departamento de Política e Promoção Industrial do Ministério de Comércio e Indústria (DIPP/NIC), objetivando modernizar a estrutura produtiva no país. Através do esforço do governo indiano, o Estado busca se tornar o centro da manufatura mundial, aumentando a competitividade em setores nos quais já é competitivo, como o setor automotivo e a indústria farmacêutica. A Política Nacional para a Indústria Manufatureira de 2011 está em conformidade com as metas traçadas pelo Make in India, acreditando que o crescimento da competitividade do setor industrial é decisivo para melhorar a posição do Estado semiperiférico. Apesar das pressões sistêmicas, esse plano multissetorial, que abrange 25 setores da economia, propicia um desenvolvimento de forma integrada, atualizando o sistema produtivo e possibilitando que a Índia se torne um player mundial (IEDI, 2018).

4.2 Empresas Indianas no Negócio de Fabricação por Contrato

As grandes empresas globais possuem ganhos substanciais com o processo de terceirização, contratando empresas para produzirem seus produtos, que sejam mais econômicas e qualitativas, podendo se concentrar nas competências essenciais e em operações de maior valor agregado, como marketing e pesquisa. As empresas farmacêuticas da Índia apresentam capacidades de fabricação de baixo custo e atendem aos padrões regulatórios internacionais, além da disponibilidade de mão de obra qualificada e experiência em pesquisa de processos, o que possibilita o ótimo posicionamento global nessa tendência de terceirização. Atuando como receptora das atividades que eram centrais, como citado anteriormente. Para a indústria indiana, essas alianças são fontes adicionais de receita e de acesso a novas tecnologias, melhores práticas de negócios no exterior e redes de marketing. Os números cada vez mais significativos de contratos de P&D, além de reconhecerem a capacidade de pesquisa das indústrias indianas, também acrescentam aprendizado tecnológico para emergirem como players globais, mesmo que isso seja a partir de um relacionamento cooperativo com empresas globais dos países desenvolvidos (PRADHAN, 2006).

A Dishman Pharmaceuticals representa um player de fabricação por contrato, assinando o primeiro contrato com a empresa holandesa Solvay Pharmaceuticals, em 2001, visando o fornecimento e produção do ingrediente ativo Teyeten, anti-hipertensivo ainda sob patente. Esse caso foi o primeiro da Índia de uma molécula

patenteada, fabricada tendo como base o contrato. Este era de oito anos e possuía o valor previsto em mais de 10 milhões de dólares. A partir disto, fornece serviços por contrato para um número cada vez maior de indústrias farmacêuticas globais, como a Merck, GlaxoSmithKline e AstraZeneca. Na metade de 2005, a Dishman estabeleceu um acordo com a NU SCAAN do Reino Unido, para fabricar ativos a granel para produtos bioativos que suprem as necessidades do organismo, como vitaminas, mais conhecidos como nutracêuticos (JOSHI; SHETTY; KARANDE, 2019).

A Ranbaxy Laboratories foi uma das pioneiras a se utilizar da estratégia de fabricação por contrato, pesquisa colaborativa e licenciamento, para consolidar sua força competitiva tanto na Índia como nos mercados estrangeiros. Em 1992, entrou em uma joint venture com a Eli Lilly dos Estados Unidos para comercializar certos produtos da Lilly na Índia, e um ano depois, a Eli passou a adquirir antibióticos da família Cefaclor da Ranbaxy. No ano de 2002, a Ranbaxy realizou dois acordos externos para terceirização reversa. No mesmo ano, a empresa alemã Schwarz Pharma, fechou um acordo de licenciamento com a Ranbaxy, com o objetivo de obter direitos exclusivos de comercialização, distribuição e desenvolvimento do ativo RBx-2258 da empresa indiana, que serve para o tratamento da Hiperplasia Benigna da Próstata. Neste acordo, a indústria da Índia fabricaria e forneceria formulações já finalizadas do produto para a empresa alemã. A empresa farmacêutica sul-africana, Adcock Ingram, estruturou uma joint venture com a Ranbaxy para adquirir direitos exclusivos de distribuição e venda dos produtos antirretrovirais da Ranbaxy no país. Ainda em 2002, a Ranbaxy fechou um acordo com a Penwest Pharmaceuticals dos Estados Unidos, para ter o direito de comercializar Nifedipina XL, para o tratamento de hipertensão arterial, com os mercados da África do Sul, Filipinas, Cingapura, Malásia, Tailândia, Sri Lanka, China, e direitos não exclusivos no México (FINANCIAL EXPRESS, 2002).

Em 2003, a Ranbaxy Laboratories investiu em uma aliança de marketing com a empresa norte-americana, Mallinckrodt Baker Inc, para comercializar a linha de produtos dessa no mercado da Índia. Neste ano, uma pesquisa colaborativa ocorreu entre a Ranbaxy e Medicines for Malaria Venture de Genebra, para o desenvolvimento de medicamentos antimaláricos. Ainda, uma outra pesquisa com a empresa do Reino Unido, GlaxoSmithKline, foi realizada para descobrir novos medicamentos e desenvolver novos químicos para o portfólio de moléculas patenteadas da GSK. Em

2004, a Ranbaxy firmou um acordo de licenciamento exclusivo da Atrix Laboratories, para poder desenvolver e comercializar na Índia o Eligard, acetato de leuprolida, que serve para o tratamento de câncer de próstata (PRADHAN, 2006).

Outro fabricante de contrato da indústria é o Shasun Chemicals and Drugs, que em junho de 2004 firmou uma parceria com a empresa dos EUA, Eastman Chemical, para colaborar no desenvolvimento de produtos químicos significantes para a empresa farmacêutica. No final de 2005, as pesquisas e fabricações realizadas por contrato, somaram 12% do faturamento da empresa. Essa realizava contratos de fabricação com as próprias empresas indianas como a Glenmark e a Ranbaxy, passando a expandir os contratos em 1999, para empresas estrangeiras. O maior foco dessas alianças estratégicas é desenvolver processos conjuntos de fabricação de modo a atender as empresas multinacionais que atuam no mercado americano regulamentado. Em maio de 2005, a Shasun realizou contrato com a empresa americana Codexis, no qual a primeira fabricaria um intermediário para o medicamento genérico e a última iria comercializar os produtos em todo globo, para a indústria farmacêutica de genéricos. Com a empresa Eli Lilly, tem parceria para medicamentos antituberculose e com a norte-americana Apotex, para o fornecimento de ibuprofeno, anti-inflamatório, e ranitidina, antiúlcera (JOSHI; SHETTY; KARANDE, 2019).

Entre as lideranças em fornecimento de pesquisa e fabricação por via de contrato, está a farmacêutica Nicholas Piramal India. Optou pela parceria de terceirização com empresas inovadoras globais localizadas nos mercados desenvolvidos, como meio de não violar os direitos de propriedade intelectual de concorrentes e clientes e de não ingressar nos lucrativos mercados produtores de genéricos do exterior. No final de 2003, Nicholas Piramal firmou um contrato de terceirização com a Advanced Medical Optics Inc. dos EUA, que perduraria por cinco anos. Esse acordo estabelecia que a Nicholas forneceria produtos oftalmológicos para a empresa americana, mas além dos EUA, também para o Japão e a Europa. A receita anual adicional derivada do contrato, girou em torno de 15 a 25 milhões de dólares. Ainda no mesmo ano, foi feito um acordo com a empresa estadunidense Minrad, permitindo a distribuição exclusiva da nova geração de anestésicos inalatórios. A Piramal por meio de seus agentes de marketing e distribuidores, comercializou produtos como Enflurano, Sevoflurano e Isoflurano (indutores da anestesia geral) na

Nigéria, Rússia, Ucrânia, Quênia, Síria, Sudão, Irã, Jordânia, Bangladesh e Egito. Em 2004, a aliança foi com a empresa francesa Pierre Fabre, com a venda exclusiva de produtos dermatológicos, e dois novos acordos com encomendas de duas indústrias farmacêuticas dos EUA, que somaram um adicional anual da receita em 30 milhões de dólares. Um destes contratos é com a Allergan Inc, no qual a Piramal forneceu dois ingredientes ativos anti-glaucoma, Brimonidina e Levobunolol. No ano de 2005, a AstraZeneca da Suécia, firmou um acordo de know-how com a Nicholas. Nesse acordo, a Nicholas Piramal trabalharia no desenvolvimento de processos para fabricar ingredientes ativos, intermediários ou medicamentos a granel para a AstraZeneca (PRADHAN, 2006).

A Lupin Laboratories foi uma das primeiras empresas no negócio de fabricação por contrato, sendo sua primeira experiência o fornecimento de um intermediário fundamental para o tuberculostático, etambutol, para a American Cyanamid. No início de 2004, celebrou acordo com a norte-americana Baxter Healthcare Corporation, delimitando que a Baxter distribuiria no mercado dos EUA somente a versão genérica da Lupin do antibiótico injetável, ceftriaxona. No mesmo ano ainda, ocorreu um acordo com a Allergan Inc, sendo que a Lupin concedeu o ZymarTm, que é uma solução oftálmica de gatilfloxacina, para o setor pediátrico dos Estados Unidos. A Lupin firmou aliança de joint venture com a sul-africana Aspen Pharmacare Holdings, em fevereiro de 2006. Buscando desenvolver, fabricar e se utilizar do marketing global nos produtos antituberculose. Essa joint venture tem como foco somar os pontos fortes da Aspen em produtos para a tuberculose multirresistente e as formulações e ingredientes ativos antituberculose da Lupin. Um mês depois, a Lupin promoveu o creme Atopiclair para pediatras nos Estados Unidos, devido ao acordo de marketing com a Chester Valley Pharmaceuticals. Mesmo com uma vasta e forte rede de vendas nos mercados estrangeiros, os acordos firmados na área de marketing com as empresas globais acabam fortalecendo a comercialização de produtos desses mercados (JOSHI; SHETTY; KARANDE, 2019).

4.3 Características do Setor Farmacêutico Indiano

A Índia começou a ser visada para investimentos de grandes multinacionais farmacêuticas a partir de 1990, e de forma mais acentuada nos anos 2000. Isso principalmente pela mão-de-obra capacitada e de baixo custo, sendo que os custos

de produção são 50% menores do que em países do ocidente. Os gastos de P&D são em média um oitavo e de testes clínicos são um décimo, se comparado às outras nações. Devido a isto, a Índia é destino de *outsourcing*, ou seja, a transferência de processos para uma força de trabalho externa, para manufatura, testes clínicos e Pesquisa e Desenvolvimento. Além disso, o país conta com uma estrutura sólida na pesquisa farmacêutica, tendo como sede a cidade de Hyderabad, somando quarenta institutos de pesquisa e laboratórios. Ainda, a indústria farmacêutica indiana possui baixa concentração, isto é, as dez maiores empresas compõem 30% da produção local, conta com um grande número de empresas, e divide o pioneirismo com a China no que diz respeito a produção de biogênicos, sendo que a Índia soma um total de 200 unidades que produzem na área de biotecnologia (PRADHAN, 2006).

Os anos 1980 foram marcados pelo crescimento saudável da Balança de Pagamentos, com cerca de 5,5% ao ano, mas com a crise no Balanço em 1991, foram adotadas reformas graduais na Índia. No início da década de 80, havia um sistema de controle, com intensa participação governamental e protecionismo da indústria doméstica, porém, percebeu-se que num ambiente competitivo, esse sistema não seria o mais adequado. A partir da crise, ocorreu um maior incentivo ao setor privado, liberalização do investimento estrangeiro e do comércio, além da diminuição dos impostos. Mesmo com essas novas medidas, o gradualismo continua servindo de base, porém agora com uma visão de integração da economia indiana ao contexto global. Isso por meio de investimento, tecnologia e comércio, possibilitando um ambiente favorável aos empresários locais, englobando os mais diversos setores da economia (JOSHI; SHETTY; KARANDE, 2019).

No final dos anos 80, as empresas indianas produziam quase todas novas moléculas, mesmo não tendo conhecimento total de P&D. Através da engenharia reversa, a indústria farmacêutica indiana obteve altas capacitações em química inorgânica e orgânica, mas em áreas da pesquisa como biologia e química medicinal, continuou frágil. Os lucros nessa época eram baixos, e por consequência, o investimento em P&D também era, sendo realizados processos para drogas que já eram conhecidas. Muitas multinacionais saíram da Índia devido a política de propriedade intelectual e protecionista, sendo que seus produtos eram facilmente copiados por empresas nacionais. Já nas décadas de 1990 e 2000, as empresas retomaram os investimentos na Índia, pois os medicamentos e processos

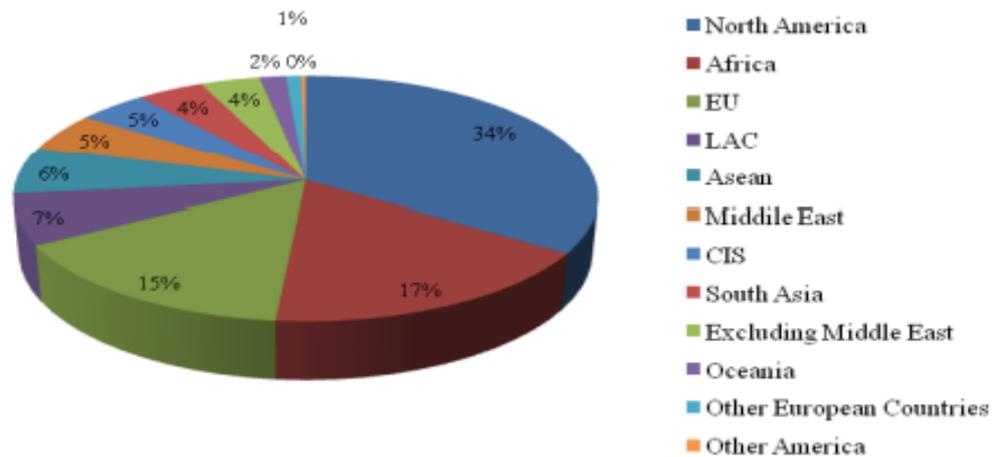
desenvolvidos no país seriam isentos do controle de preços por cinco anos, e se fosse uma droga antes não existente, o período corresponderia a dez anos, sendo uma busca de incentivo a pesquisa e desenvolvimento regional (PRADHAN, 2006).

Em 1984, foi promulgada a Lei Waxman-Hatch, que substituiu os testes clínicos em medicamentos genéricos para teste de bioequivalência, que é mais simples e faz com que o custo de produção dos medicamentos diminua. A partir de então, principalmente após 1995, as grandes empresas farmacêuticas indianas se expandiram em direção ao mercado americano de genéricos, investindo também, na descoberta de novos medicamentos. A maioria das indústrias passou a investir parcela da renda originada dos genéricos, em pesquisas para remédios inovadores. O processo de reforma comercial indiano, visou eliminar restrições de tarifas, licenças de importação e exportação, restrições comerciais, quantitativas e barreiros não-tarifárias. No momento atual, o foco da P&D das indústrias indianas está nas mesmas áreas das grandes empresas globais, não evidenciando as doenças internas, tidas como negligenciadas. Um dos motivos é a questão do mercado consumidor, justamente pela ambição de assumir importância em nível global, as empresas farmacêuticas indianas se concentram no seu maior importador, os Estados Unidos. Outra razão é a aprovação de medicamentos pela agência reguladora americana, sendo que os para diabetes e câncer conseguem uma aprovação mais ágil (JOSHI; SHETTY; KARANDE, 2019).

A indústria farmacêutica passou de um volume de US\$ 1 bilhão no ano de 1990 para mais de 30 bilhões de dólares em 2015, sendo que o faturamento gerado das exportações correspondeu a 15 bilhões desses. O país produz 10% em volume a nível mundial e 1,5% em valor, ocupando o quarto lugar no quesito produção de genéricos e 17º em valor de exportação de ativos a granel. Reconhecendo a necessidade de ampliar a base de P&D, a Índia alocou 25% do seu orçamento para pesquisa em 2005, sendo o maior na Ásia, sendo que a Coreia do Sul foi 10% e na China 16%. As prioridades de pesquisa e desenvolvimento são delimitadas nos Planos Quinquenais Nacionais e no Décimo Plano Quinquenal, ocorreram mudanças a favor da biotecnologia, enfatizando a aplicação clínica de células-tronco (DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS, 2017; KPMG, 2006). As exportações indianas possuem mais de 200 países de destino, entre esses, os mercados extremamente regulamentados

da Europa Ocidental, dos EUA, da Austrália e do Japão. Segue gráfico que mostra a porcentagem de exportação de medicamentos para determinada região do mundo:

Figura 2: Exportações Farmacêuticas por Região 2019-2020



Fonte: Department of Pharmaceuticals, 2021.

Empresas farmacêuticas indianas importantes, marcaram sua competitividade no mercado de genéricos na América do Norte sendo o destino de 34% das exportações derivadas da Índia, além de ter uma presença significativa nos mercados emergentes do mundo todo, com 17% das exportações sendo para países africanos, apresentando um vasto portfólio em antirretrovirais e anti-infecciosos, marcando presença de 15% das importações da União Europeia. Essas grandes indústrias criaram uma forte estrutura das exportações internacionais, mas também marca presença em áreas rurais e cidades mais afastadas, tornando a saúde mais acessível para a maior parte da população indiana.

Isso é possível devido ao baixo custo de produção e de P&D, aos laboratórios nacionais de excelência especializados em desenvolver processos e tecnologias econômicas, e ao alto grau de mão de obra científica inovadora. Ainda, há o aumento da balança comercial no setor farmacêutico e centros de ensaios clínicos que visam a diversidade da população. Segundo o presidente da Cadila Healthcare, Pankaj Patel, há um potencial enorme para as empresas indianas a partir da expiração de patentes, mesmo porque as equipes científicas e técnicas falam inglês, possuem capacidades competitivas de TI, a Índia apresenta um sistema judicial sólido e uma

democracia que promove inovação e competitividade de custos (DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS, 2017; KPMG, 2006).

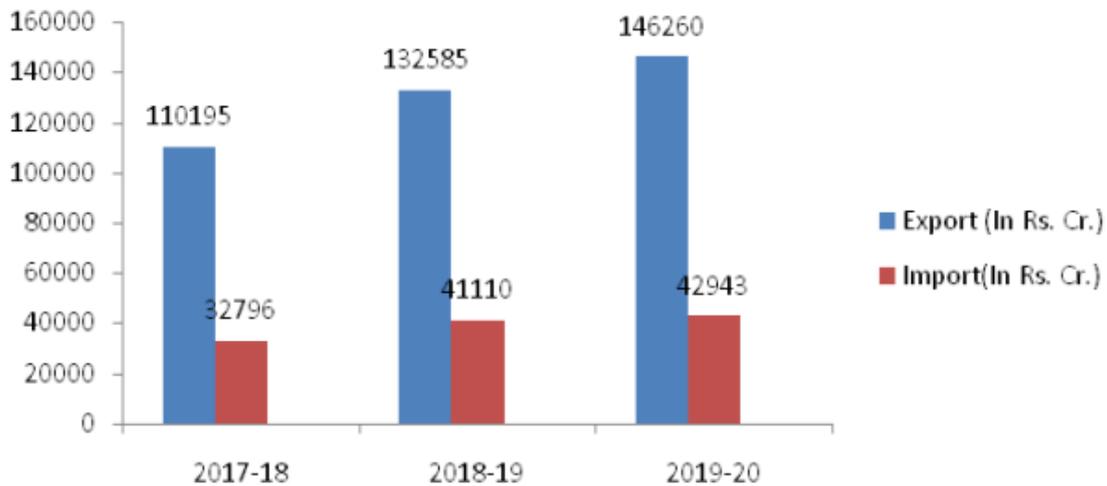
A Índia é o país com maior número de plantas de acordo com a FDA dos EUA, contando com 1400 plantas farmacêuticas aprovadas pela OMS e 253 aprovadas pela Direção Europeia de Medicamentos de Qualidade (EDQM) com tecnologia de última geração. Devido ao alto nível de competição no mercado indiano, as empresas indianas possuem experiência na fabricação de uma vasta diversidade de formulações que as tornam eficientes nos seus procedimentos. A Índia produz genéricos de baixo custo por uma série de fatores já citados, mas também, pelos baixos custos de recursos como eletricidade e água, ainda apresenta menor custo de maquinaria de produção, e redução de custos nas taxas de terreno. O Governo indiano reforçou políticas de Pesquisa e Desenvolvimento no setor farmacêutico, através de incentivos fiscais e agilização de processos relativos à criação de novas moléculas de medicamentos. O país é reconhecido como um parceiro estratégico na descoberta de novos medicamentos, visto que muitas indústrias indianas estão investindo em centros de P&D para a descoberta de moléculas promissoras (DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS, 2017).

A indústria farmacêutica da Índia é liderada pelo conhecimento, devido ao enriquecido capital humano. Os talentos científicos dos indianos decorrem também, por esses serem o segundo maior grupo de língua inglesa do mundo, perdendo apenas dos EUA. Isso possibilita um acesso facilitado a qualificações que lidam com P&D. O Instituto Nacional de Educação e Pesquisa Farmacêutica (NIPER) em Mohali é um instituto especializado na área de produtos farmacêuticos e de primeira linha, disponibilizando programas de mestrado e doutorado. Em 2007, seis novos Institutos foram abertos, todos contando com laboratórios equipados com instalações modernas e de acordo com padrões internacionais. Por atender as principais empresas multinacionais, as indústrias indianas atendem as necessidades reguladoras da maioria das nações do mundo, e pela consultoria técnica dos NIPERs haverá um crescimento ainda maior do setor farmacêutico (DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS, 2017).

A Índia é o maior fornecedor global de medicamentos genéricos, sendo que sua indústria farmacêutica é a terceira maior do mundo no quesito volume e 14ª maior em

termos de valor. O faturamento anual de produtos farmacêuticos da Índia foi de Rs. 2,89,998 crore de 2019 para 2020. As exportações foram de Rs. 1.46.260 crore e as importações Rs. 42.943 crore (DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS, 2021). Para melhor visualizar a evolução das importações e exportações dos últimos anos da Indústria Farmacêutica Indiana, segue o gráfico:

Figura 3: Importações e Exportações da Indústria Farmacêutica Indiana



Fonte: Department of Pharmaceuticals, 2021.

Pode-se observar que no período de dois anos a importação aumentou 30,9%, ao passo que a exportação apresentou aumento de 32,73%. No período de 2017-2018 as importações ocupavam cerca de representavam 29,76% enquanto o resto eram as exportações, já em 2019-2020 as importações baixaram para 29,36%, sendo mais exportado produtos farmacêuticos. O setor farmacêutico através das divisas geradas, contribui com 1,72% do PIB do país, segundo o Departamento Farmacêutico de Nova Deli. A Índia é uma das maiores fornecedoras de vacinas de baixo custo do mundo, produzindo cerca de 80%. Por fabricar medicamentos de alta qualidade e a baixos preços, esses são visados por todo o mundo, podendo tornar o país a “Farmácia do Mundo”.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Essa pesquisa teve como norte a busca pelo entendimento de como as políticas públicas do governo contribuíram para que a Índia se tornasse um player mundial da indústria farmacêutica, avaliando o desempenho dessa indústria na Índia. O estudo realizado constituiu na avaliação de aspectos históricos sob a égide das dinâmicas da economia-mundo capitalista. Em virtude da escolha do método hipotético-dedutivo, inicialmente havia uma resposta para o questionamento norteador. O destaque no mercado mundial de fármacos seria devido à promoção por parte do governo indiano, de políticas públicas em P&D, atualizando as tecnologias já existentes e oferecendo as que antes não estavam disponíveis. Ainda, possui baixos custos de produção de fármacos, que são de 40 a 50 por cento menor que no ocidente, juntamente à matéria-prima abundante. Foi possível verificar que mudanças regulatórias foram capazes de gerar janelas de oportunidade para empresas, indicando que políticas públicas e o conjunto de regulamentos de um Estado podem conceber o ambiente necessário para a construção de capacitações.

Por meio de mudanças regulatórias nos Estados Unidos e na Índia, mais especificamente após a Lei Hatch-Waxman, as empresas indianas adentraram esse mercado, aproveitando para subir na cadeia. Indicando que políticas públicas foram capazes de construir capacitações em medicamentos genéricos e acumular capacidade produtiva. Em 1970, ocorre um momento de retração da economia-mundo, havendo a periferização de certas atividades para os Estados da semiperiferia. Nesse mesmo período, as indústrias brasileira e indiana, assim como outros países semiperiféricos, atuavam de maneira semelhante, nas mesmas etapas da cadeia produtiva, tendo praticamente nenhum domínio sobre as tecnologias recentes do setor. As empresas nacionais eram pouco relevantes, uma vez que o setor farmacêutico local era muito centralizado e estavam sob o domínio das grandes multinacionais. Desenvolvendo atividades de baixo conteúdo tecnológico, dependendo totalmente da importação de mão-de-obra qualificada, de tecnologia e mesmo do produto final. Ainda, haviam ínfimas universidades locais e não havia articulação entre as instituições de ensino na área e as empresas.

Todavia, a partir de então, o governo indiano passou a implementar uma série de políticas públicas, criando um ambiente propício para surgirem variadas empresas

nacionais de pequena escala, por meio da redução às barreiras a entrada. Conseqüentemente, reduziu-se a dependência externa e favoreceu o acúmulo de capacitações por meio da engenharia reversa e da colaboração dos institutos de pesquisa. Nessas conjunturas, os Estados semiperiféricos e periféricos se tornam os possíveis receptores das “novas” atividades, dessa vez, a Índia se destacou nessa transferência, se inserindo na indústria e mantendo uma parcela expressiva desse mercado.

Por mais que grande parte das empresas estão voltadas para as camadas inferiores e intermediárias em termos de complexidade tecnológica, a Índia é um dos maiores produtores de medicamentos genéricos do mundo. Mas também, produz farmoquímicos, que são as matérias-primas para a produção de medicamentos, que incorporam maior conteúdo técnico. As empresas indianas atuam em segmentos de maior valor agregado como os novos medicamentos, além de operarem em toda a cadeia produtiva, partindo da pesquisa e do desenvolvimento inicial até o processo de comercialização. Já outros países em desenvolvimento, restringem-se à fabricação de genéricos e somente na etapa de formulação final e comercialização.

Foi verificada a hipótese de que a Índia realmente é essencial para a demanda farmacêutica do mundo, sendo as promoções por parte do governo indiano e atualizações de tecnologias fatores fundamentais, além dos custos mais baixos de produção. Hoje as empresas da Índia são muito relevantes no mercado mundial, tendo como principais consumidores os países de maior controle de qualidade e normas mais rígidas sanitárias, como os europeus, Japão e Estados Unidos. Isso se evidencia pelo aproveitamento de oportunidades e construção de capacitações, sendo mais competitivas e criando estratégias voltadas ao mercado estrangeiro, exportando mais da metade da sua produção.

Uma Lei de Patentes imensamente fraca, auxiliou no desenvolvimento do setor na Índia, impedindo a concessão de patentes e permitindo a prática de engenharia reversa. Houve o respaldo de universidades e institutos de pesquisa, devido a incentivos a laboratórios e à formação de mão-de-obra qualificada, contribuindo para a geração de novas capacitações na indústria local. Ainda, num primeiro momento a Índia protegeu ao extremo a indústria nacional, sendo permissiva no controle da qualidade de medicamentos e restringiu a possibilidade de investimento estrangeiro.

Após criar um solo fértil e seguro, liberalizou a economia, atuando significativamente a nível mundial, como uma pioneira no investimento em biofármacos, medicamentos originados a partir de processos biotecnológicos. Infere-se que o acúmulo de capacitações está ligado a dependência de trajetória, ou seja, as decisões políticas empregadas anteriormente tiveram forte influência nos resultados atuais.

No primeiro capítulo é analisada a incorporação indiana no sistema-mundo, após a sua independência. Esse processo surge da necessidade da economia mundial de expandir as fronteiras, sendo um fluxo de atividades já em andamento. Percebe-se que o desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana esteve ligado às oportunidades e limitações da sua posição na Divisão Internacional do Trabalho, semiperiferia. Juntamente com a incorporação do subcontinente ao sistema-mundo, no final do século XVII e início de XIX, o Estado passou por uma desindustrialização, havendo uma expansão do comércio no sul da Índia. Nesse período quatro produtos dominaram a pauta de exportação, somando 60% do total, sendo eles a seda crua, o ópio, o índigo e o algodão. Mas essas commodities não representaram uma contribuição fundamental do subcontinente para a divisão do trabalho na economia mundial, fornecendo apenas o modo de a Índia ser incorporada a partir de 1750. Sendo que a indústria farmacêutica, tempos depois, demonstrou ser uma colaboração central.

Na segunda seção é explorado o período de predominância das multinacionais, perpassando pela aderência aos requisitos regulatórios dos genéricos no mercado mundial em 1990, até as atividades inovadoras da década de 2000. Percebe-se como o investimento estatal era próprio do projeto desenvolvimentista do governo da Índia, caracterizando um primeiro padrão de crescimento da economia, logo após a independência e uma mudança na década de 80 com a liberalização econômica. E por fim, depois de estudar a história do setor farmacêutico no Estado indiano, verifica-se no último capítulo, as estratégias utilizadas pela indústria para se diversificar no mercado externo e representar grande número das importações da União Europeia e Estados Unidos. Além de ser o destino de *outsourcing*, realiza investimentos diretos para projetos *greenfield* e *brownfield*. Ainda, para obter novas fontes de tecnologias utiliza-se do Negócio de Fabricação por Contrato.

6. REFERÊNCIAS

ACCO, Marco Antonio. Os Estados, o sistema-mundo capitalista e o sistema interestatal: uma leitura crítica das contribuições de Immanuel Wallerstein. **Brazilian Journal of Political Economy**, v. 38, p. 708-730, 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rep/a/5gys6r58TbTrkxHJnGKdh8H/abstract/?lang=pt>>. Acesso em 7 set. 2021.

ARRIGHI, Giovanni. **A ilusão do desenvolvimento**/ Giovanni Arrighi; tradução de Sandra Guardini Teixeira Vasconcelos. Petrópolis, R.J.: Vozes, 1997. 137-161 p. – (Coleção Zero à Esquerda). Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/761504/mod_resource/content/1/Arrighi%20Illusao%20do%20desenvolvimento001.pdf>. Acesso em: 02 set. 2021.

BANIK, Arindan; PADOVANI, Fernando. Índia em transformação: o novo crescimento econômico e as perspectivas pós-crisis. **Revista de Sociologia e Política**, v. 22, n. 50, p. 67-93, 2014. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rsocp/v22n50/06.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2021.

BOLINENI, Prasad. **The Indian Pharmaceutical Industry's Supply Chain Management Strategies**. 2016. Tese de Doutorado. Walden University. Disponível em: <<https://search.proquest.com/openview/ee86a7d4b5b84a0b8c40b69621489438/1?pq-origsite=gscholar&cbl=18750>>. Acesso em: 17 dez. 2021.

BUSINESS STANDARD. **Indian companies gearing up to solve the biosimilars puzzle**. 2016. Disponível em: <https://www.business-standard.com/content/b2b-pharma/indian-companies-gearing-up-to-solve-the-biosimilars-puzzle-116071200648_1.html>. Acesso em: 05 dez. 2021.

CAMPOS, Bruno de. Índia: de colônia britânica ao desenvolvimento econômico nacional. **História econômica & história de empresas**, Florianópolis, v. 18, n. 2, p. 457-486, out 2015. Disponível em: Acesso em: 29 ago. 2021.

CHOKSHI, Maulik; MONGIA, Rahul; WATTAL, Vasudha. **Drug quality and safety issues in India**. Working Paper, 2015. Disponível em: <<https://www.econstor.eu/handle/10419/176328>>. Acesso em: 19 out. 2021.

CLINGINGSMITH, David; WILLIAMSON, Jeffrey G. **India's de-industrialization under British rule: new ideas, new evidence**. 2004. Disponível em: <<https://www.nber.org/papers/w10586>>. Acesso em 21 ago. 2021.

DEPARTMENT OF COMMERCE, Government of India. **Export Products (Pharmaceuticals)**. 2020. Disponível em: <<https://commerce.gov.in/about-us/divisions/export-products-division/export-products-pharmaceuticals/>>. Acesso em: 07 dez. 2021.

DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS. **Annual Report 2020-2021**. 2021. Disponível em:

<<https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/english%20Annual%20Report%2020-21.pdf>>. Acesso em: 15 jan. 2022.

DEPARTMENT OF PHARMACEUTICALS. **Pharma Industry Promotion**. 2017. Disponível em: <<https://pharmaceuticals.gov.in/pharma-industry-promotion>>. Acesso em: 15 jan. 2022.

ENCYCLOPAEDIA BRITANNICA. Índia. **Encyclopaedia Britannica**, 2018. Disponível em: <<https://www.britannica.com/place/India/Government-and-politics>>. Acesso em: 25 ago. 2021.

ESPARTEIRO, Joana. Medicamentos biossimilares-regulamentação europeia e nacional e acesso ao mercado. **Ordem dos Farmacêuticos**. 2016. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Colegios_de_Especialidade/Titulo_Especialidade/Especialidade_AR/Especialistas_Anteriores/2016/2016_Joana_Esparteiro.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2021.

FINANCIAL EXPRESS. **Ranbaxy Files New Drug Application For Treating Pneumonia**. 2002. Disponível em: <<https://www.financialexpress.com/archive/ranbaxy-files-new-drug-application-for-treating-pneumonia/46445/>>. Acesso em: 15 jan. 2022.

FRANCULINO, Kleber Alves da Silva. **Estratégias Produtivas e Tecnológicas das empresas da Indústria Farmacêutica do Brasil e da Índia: um exame a partir de indicadores aplicados aos fluxos de comércio exterior**. 2015. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/handle/11449/124355>>. Acesso em: 12 dez. 2021.

FRANÇOSO, Mariane Santos. **A indústria farmacêutica nos países emergentes: um estudo comparativo sobre a trajetória de desenvolvimento do setor na Índia e no Brasil**. 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/handle/11449/119130>>. Acesso em: 20 out. 2021.

FRANÇOSO, Mariane Santos; STRACHMAN, Eduardo. O desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil e na Índia: um estudo comparativo. **Revista de Economia**, p. 91-112, 2013. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/handle/11449/124781>>. Acesso em: 27 out. 2021.

HENDLER, Bruno. **Ônus e bônus da Guerra ao Terror: Custos para os EUA e ganhos relativos da China em tempos de mudança no sistema-mundo moderno**. 2013. Disponível em: <<http://repositorio.unb.br/handle/10482/11967>>. Acesso em: 07 set. 2021.

IEDI. **Indústria 4.0: O programa Make in India e outras iniciativas do governo indiano** - Ed. 849. São Paulo - SP, mai. 2018. Disponível em: <https://www.iedi.org.br/cartas/carta_iedi_n_849.html>. Acesso em: 13 dez. 2021.

INSIDE INDIA TRADE. **Setor Farmacêutico na Índia**. 2017. Disponível em: <<https://investexportbrasil.dpr.gov.br/arquivos/PesquisasMercado/PMRIndiaFarmaceutico2017.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2021.

JOSHI, S. S.; SHETTY, Y. C.; KARANDE, S. Generic drugs—the Indian scenario. **Journal of postgraduate medicine**, v. 65, n. 2, p. 67, 2019. Disponível

em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6515776/>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

JUBRAN, Bruno Mariotto. Rússia e Índia: a história de uma parceria difícil (1947-2012). **Relações Internacionais no Mundo Atual**, v. 1, n. 15, p. 46-58, 2013. Disponível em: < <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RIMA/article/view/616>>. Acesso em: 10 set. 2021.

KAMATH, G. Bharathi. Intellectual capital and corporate performance in Indian pharmaceutical industry. **Journal of Intellectual Capital**, 2008. Disponível em: < <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/14691930810913221/full/html>>. Acesso em: 12 dez. 2021.

KAPUR, Ashok. **India-from regional to world power**. Routledge, 2006. Disponível em: < <https://api.taylorfrancis.com/content/books/mono/download?identifierName=doi&identifierValue=10.4324/9780203390849&type=googlepdf>>. Acesso: 22 ago. 2021.

KPMG. **The Indian Pharmaceutical Industry: Collaboration for Growth**. 2006. Disponível em: < <https://www.in.kpmg.com/pdf/Indian%20Pharma%20Outlook.pdf>>. Acesso em: 10 dez. 2021.

MEHER, Bikash R. et al. Biosimilars in India; current status and future perspectives. **Journal of pharmacy & bioallied sciences**, v. 11, n. 1, p. 12, 2019. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6394151/>>. Acesso em: 10 dez. 2021.

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE. **Annual report 2020-2021**. 2021. Disponível em: <<https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202020-21%20English.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2021.

OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. **U.S.-India Trade Facts**. 2020. Disponível em: < <https://ustr.gov/countries-regions/south-central-asia/india>>. Acesso em: 09 dez. 2021.

PARTHASARATHY, Balaji; RANGANATHAN, V. The national innovation system in India and its globalization. In: **8th Globelics Conference International Conference**, Kuala Lumpur, Malaysia. 2010. Disponível em: < https://www.academia.edu/download/60739406/8th_Globelics_paper.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2021.

PAUTASSO, Diego; SCHOLZ, Fernando. A Índia na estratégia de poer os Estados Unidos para a Ásia. **Conjuntura Austral**, v. 4, n. 19, p. 35-54, 2013. Disponível em: <<https://www.seer.ufrgs.br/ConjunturaAustral/article/view/38010>>. Acesso em: 8 set. 2021.

PRADHAN, Jaya Prakash. Strengthening intellectual property rights globally: impact on India's pharmaceutical exports. **The Singapore Economic Review**, v. 52, n. 02, p. 233-250, 2007. Disponível em: < https://www.researchgate.net/publication/23552292_Strengthening_intellectual_property_rights_globally_Impact_on_India's_pharmaceutical_exports>. Acesso em: 02 nov. 2021.

RADAELLI, V. Os investimentos diretos estrangeiros no Brasil e a questão tecnológica na indústria farmacêutica. **Faculdade de Ciências e Letras de Araraquara**, UNESP. 2003. Disponível em: < https://geein.fclar.unesp.br/admin/dbo/core/classes/download.php?name=Os%20investimentos%20diretos%20estrangeiros%20no%20Brasil%20e%20a%20quest%C3%A3o%20tecnol%C3%B3gica%20na%20ind%C3%A9stria%20farmac%C3%AAutica..pdf&file=140705FINAL_vr.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2021.

RAY, Amit Shovon. Aprendizagem e inovação na indústria farmacêutica indiana: o papel da. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, v. 2, n. 2, 2008. Disponível em: < <https://homologacao-reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/862>>. Acesso em: 20 out. 2021.

RAY, Amith Shovon; BHADURI, Saradindu. Competing through technological capability: the Indian pharmaceutical industry in a changing global landscape. **CSSP Electronic Working Paper Series**, 2012. Disponível em: < <https://silo.tips/download/competing-through-technological-capability>>. Acesso em: 22 out. 2021.

REGIANI, Rafael. **Geopolítica e geoideologia da Índia: análise das ideias de Índia e seu impacto político ao longo do tempo**. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo. Disponível em: < <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8136/tde-21022019-122948/en.php>>. Acesso em 14 set. 2021.

RODRIGUES, Daniela Santos Nunes de et al. **Crescimento econômico indiano e a indústria de TI: a gaiola de ouro**. 2020. Disponível em: < <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/216379>>. Acesso em: 02 out. 2021.

SRINIVAS, Smita. **Technological learning and the evolution of the Indian pharmaceutical and biopharmaceutical sectors**. 2004. Tese de Doutorado. Massachusetts Institute of Technology. Disponível em: < <https://dspace.mit.edu/handle/1721.1/17719>>. Acesso em: 13 out. 2021.

STATISTA. **Value of Indian pharmaceutical exports from financial year 2012 to 2021**. 2021. Disponível em: < <https://www.statista.com/statistics/1038136/india-value-of-pharmaceutical-exports/#statisticContainer>>. Acesso em: 03 out. 2021.

THAROOR, Shashi. **Inglorious empire: What the British did to India**. Penguin UK, 2018. Disponível em: < <https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=ZWwwDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT7&dq=THAROOR,+Shashi.+Inglorious+empire:+What+the+British+did+to+India.+Penguin+UK,+2018.&ots=XIDU8FjkPE&sig=8FD8FfRYHDLDrdoVSViYpBURGSc>>. Acesso em 15 set. 2021.

THE ECONOMIC TIMES. **Not just MNCs, local cash-rich pharma companies also take to deal street.** 2014. Disponível em: < <https://economictimes.indiatimes.com/markets/stocks/news/not-just-mncs-local-cash-rich-pharma-companies-also-take-to-deal-street/articleshow/44188017.cms>>. Acesso em: 16 dez. 2021.

THE WORLD BANK. **Project Signing:** Government of India and World Bank Sign Agreement to Invest in Technology that Addresses India's Public Health Priorities. 2018. Disponível em: < <https://www.worldbank.org/en/news/press-release/2018/04/24/project-signing-government-of-india-and-world-bank-sign-agreement-to-invest-in-technology-that-addresses-indias-public-health-priorities>>. Acesso em: 20 dez. 2021.

TORRES, Ricardo L.; HASENCLEVER, Lia. A evolução institucional das indústrias farmacêuticas indiana e brasileira revisitada. **História econômica & história de empresas**, v. 20, n. 2, 2017. Disponível em: < <https://hehe.org.br/index.php/rabphe/article/view/461>>. Acesso em: 12 out. 2021.

WALLERSTEIN, Immanuel Maurice. **Análisis de sistemas-mundo:** una introducción. Siglo XXI, 2005. Disponível em: <<https://sociologiadeldesarrollo.files.wordpress.com/2014/11/223976110-26842642-immanuel-wallerstein-analisis-de-sistemas-mundo.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2021.

WALLERSTEIN, Immanuel. The Modern World-System III: The Second Era of Great Expansion of the Capitalist World-Economy, 1730s-1840s. 1. ed. USA: **University of California Press**, 2011. ISBN 9780520267596. Disponível em: < <https://br1lib.org/book/2032097/a4ccfe>>. Acesso em: 23 ago. 2021.

WORLD BANK. **Here is a model Indian States can implement to ensure smooth flow of medical supplies to health facilities.** 2014. Disponível em: < <https://blogs.worldbank.org/governance/here-model-indian-states-can-implement-ensure-smooth-flow-medical-supplies-health-facilities>>. Acesso em: 06 dez. 2021.

VIANNA, C. N. D. M. Indústria Farmacêutica: uma análise da estrutura e evolução. **Estudo em saúde coletiva** / UERJ, v. 130, p. 48, 1995.

VIEIRA, Maíra Baé Baladão. **Relações Brasil-Índia (1991-2006).** 2007. Disponível em: < <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/12058>>. Acesso em: 23 out. 2021.

VIEIRA, M.M.V.; OHAYON, P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. **Revista economia & gestão da PUC Minas**. Belo Horizonte. 2006. Disponível em: < http://www.anpad.org.br/diversos/down_zips/9/enanpad2005-gctb-1442.pdf >. Acesso em: 25 nov. 2021.

VIZENTINI, Paulo Fagundes. A guerra fria: o desafio socialista à ordem americana. Porto Alegre: **Leitura XXI**, 2004. 167 p.