



Università  
Ca' Foscari  
Venezia

Corso di Laurea Magistrale  
in Istituzioni Economiche e Giuridiche  
dell'Asia e dell'Africa Mediterranea

Tesi di Laurea

# "L'industria farmaceutica indiana"

Un excursus tra storia, filosofia, economia,  
diritto commerciale ed esperienza Covid-19

**Relatore**

Prof. Stefano Beggiora

**Correlatore**

Prof. Germano Franceschin

**Laureanda**

Veena Sunita Bortolami  
Matricola 775492

**Anno Accademico**

2022 / 2023

## Indice

- Introduzione in lingua *hindi* (भूमिका) pag. 3
- Introduzione pag. 5
- Contesto storico-filosofico pag. 6
- Le origini leggendarie dei primi farmaci pag. 13
- Genesi farmaceutica āyurvedica pag. 16
- Genesi dell'industria farmaceutica pag. 19
- Sviluppo dell'industria farmaceutica āyurvedica indiana pag. 29
- Dimensioni dell'industria farmaceutica indiana pag. 34
- Obiettivi del Governo indiano nel settore farmaceutico pag. 40
- Proprietà intellettuale come strategia competitiva pag. 45
- La tutela dei brevetti a confronto con i valori etici pag. 56
- La pandemia da *Covid-19* mette in discussione la tutela dei brevetti pag. 60
- Ritorno alle origini pag. 78
- Conclusione pag. 83
- Elenco delle fonti: bibliografia e sitografia pag. 91

# भूमिका

प्रस्तुत अनुसंधान कार्य भारत के एक विशिष्ट आर्थिक क्षेत्र पर प्रकाश डालने का प्रयास करता है। यह भारतीय औषध उद्योग देश के सकल घरेलू उत्पाद (जी.डी.पी.) तथा यूरोप और अमेरिका में दवाइयों की आपूर्ति के लिए बहुत

अनुसंधान 3 मुख्य पहलुओं पर केंद्रित है: ऐतिहासिक-दार्शनिक पहलू, कानूनी पहलू और उत्पादक पहलू।

## 1) ऐतिहासिक-दार्शनिक पहलू -

क) आयुर्वेद रोगों के निवारण और उपचार का पहला रूप है। आजमानवजीवन -कालवर्तमान युग यानिकी कलियुग के संक्षिप्त रूप से प्रभावित है। परंतु प्राचीन ग्रंथ दिव्य हस्तक्षेप की बात करते हैं, जिसके सहारे से मानव एक लंबा और रोग मुक्त जीवन जी सके।

ख) भारत में अंग्रेज राज के दौरान पश्चिमी चिकित्सा का ज्ञान विसरित हुआ। उन्नीसवीं और बीसवीं शताब्दी के मोड़ पर टीकों के निर्माण और औषध के उत्पादन की मदद से पश्चिमी चिकित्सा नई ऊंचाइयों को छू रहा था। इन घटनाओं ने मिलकर वर्तमान दवा क्षेत्र की स्थापना की। आगे जा कर, यह दो पहलू लाखों लोगों के जीवन का दृष्टिकोण बदल देंगे, और सबसे महत्वपूर्ण रूप से, दवाओं को गरीब वर्ग में भी बाँटेंगे।

ग) बीसवीं सदी की पहली कंपनियों में प्रत्यक्ष भागीदारी से लेकर एन.आई.पी.ई.आर (NIPER) और आयुष मंत्रालय की स्थापना तक, भारत सरकार ने इस क्षेत्र में निरंतर रुचि दिखाई है।

## 2) कानूनी पहलू -

क) अधिनियम की घोषणा द्वारा भारत सरकार ने हमेशा अपनी कंपनियों की रक्षा की है, उन्हें विदेशी बहुराष्ट्रीय कंपनियों की ताकत और प्रभाव से बचाया है।

ख) सरकार के निर्णय इस बात की गवाही देते हैं कि भारत अंतरराष्ट्रीय व्यापार नियमों (ट्रिप्स (TRIPS) समझौतों को स्वीकारने की ओर धीरे-धीरे लेकिन प्रगति से बढ़ रहा है, भले ही पेटेंट की मान्यता में मतभेद बने रहें। इसके अलावा, महामारियों के दौरान (एच.आई.वी और कोविड-19), सरकार ने तुरंत औषध उद्योग में पेटेंट को निरोध करने के लिए जबरदस्त कार्रवाई की। भारत अब कानूनी स्तर से दवाओं के बौद्धिक संपदा अधिकार को हटाने की कोशिश कर रहा है।

## 3) उत्पादन पहलू -

भारत में कंपनियों को कई फायदे हैं विशेष रूप से:

क) कम दाम में श्रम की उपलब्धि

ख) कई प्रकार के ग्राहक

ग) कम उत्पादन खर्च

औषध उद्योग में प्रशिक्षण केंद्रों के निर्माण के लिए भारत की प्रशंसा करनी चाहिए परंतु अनुसंधान और विकास (R&D) में प्रधानता अभी भी बड़े यूरोपीय और अमेरिकी बहुराष्ट्रीय कंपनियों की है। यह आगे के अनुसंधान के लिए पेटेंट अधिकारों को बनाए रखने की मांग करते हैं। भारत को नैनो-टेक्नोलॉजी, रसायन विज्ञान और तकनीकी खोज में निपुणता प्राप्त करने के लिए, विदेशी बहुराष्ट्रीय कंपनियों से ज्यादा निवेश करना पड़ेगा।

अनुसंधानमें एक और समस्या सामने आती है - भारतको चीन से ए.पी.आई. (सक्रिय दवा सामग्री) खरीदनीपड़ती है। उत्पादनके सभीपहलुओं का पूर्ण नियंत्रणन हो, तो नेतृत्वकी आकांक्षा नहींरख सकते। इसके अलावा, देश में औषधीय पौधोंकी खेती से पर्यावरणऔर जीवनकी गुणवत्तामें भीसुधारदेखने को मिलेगा।

इस अनुसंधानने एक नैतिक और सामाजिकसमस्याको प्रकाशित किया है - पेटेंट अधिकारोंऔर मानवाधिकारोंके बीच एक को चुनना। मानवाधिकार'सार्वलौकिक' हैं इसलिए उनमेंसौदेबाजीनहींकी जा सकती है।

मुद्दा यह है कि "स्वास्थ्यआपातकाल" के दौरानहस्ताक्षरित्समझौतोंको रद्दकरनासही नहींहै (जैसे कि ट्रिप्ससमझौते)। इसलिए, भारतको अपने औषधउद्योग का विकास जारी रखना चाहिए। इस शोध कार्य में बताई गई निम्नलिखित कमजोरियोंपर काम करनेसे भारतबहुत कुछ हासिल कर पाएगा-

- अनुसंधानएवं विकास में सुधारऔर श्रेष्ठता
- औषधीय पौधोंकी खेती का प्रोत्साहनतथा पर्यावरणसंरक्षण के लिए परियोजनाएँ निर्मित करना, जिनसे ए.पी.आई. (सक्रिय दवा सामग्री) निकाली जा सके और चीन से आयात कम हो सके।
- तेज़ी से उत्पादन बढ़ाना तथा उत्पादन खर्च को नियंत्रित रखना। इस तरह सबसे जरूरतमंद समूहों तक भी दवा पहुँच पाएगी।

कोविड-19 ने साबित किया है कि, महामारीका सामनाकरनेके लिए कोई भी देश अपने आप को तैयार महसूस नहीं कर सकता। यह ध्यान में रखते हुए सरकारों को जानकारी का आदान-प्रदान बढ़ाना चाहिए। कानूनी स्तर पर सरकारों को, ऐसे नियम साझने चाहिए की वे सरलता से लागू हो सके तथा अनिवार्य और स्वैच्छिकलाइसेंसकी सीमाओं को पार कर सकें। कोविड-19 दौरान, इन लाइसेंस के कारण खूब कर्मचारी शासन हुआ। इस स्थिति ने लोगों की जानबचानेके नामपरनाजायजव्यवहारको प्रोत्साहितकिया।

अंत में यहकहना चाहूँगीकि भारतीयऔषधउद्योगऐसी उन्नति करपाए, जिससे सभीको सुलभतासे सही मात्राऔर कम दाम में दवा उपलब्ध हो। इसके साथ-साथ, आशा रखती हूँ कि कोविड-19 महामारीके दौरानसामनेआई कठिनाइयोंने आर्थिक गतिविधियोंके परिणामोंपर विचारउत्तेजितकिया हो।

संभव है की, भारतीयऔषधउद्योग कलियुग के अंत तक एक सहारेके रूप में समृद्धहोता रहेगा। उसमनुष्य के लिए जो देवताओंकी शिक्षाओं को भूल चुका है और धार्मिकताका अभ्यासछोड़, धर्म से दूरहो गया है।

## **Introduzione**

Il presente lavoro di ricerca si propone di fare luce su uno specifico settore economico indiano che, in tempi relativamente recenti, sta acquisendo forte impatto sul *PIL* del paese e che contemporaneamente, gioca un ruolo predominante negli approvvigionamenti di tutto il mondo, in primis di Europa e Stati Uniti.

Si tratta dell'industria farmaceutica indiana.

Tale settore è strettamente collegato al concetto di salute, che in India trova le proprie radici in una cultura e filosofia millenaria, di cui l'*Āyurveda* ne è espressione.

Da tale filosofia scaturisce un mercato di prodotti curativi āyurvedici, i quali costituiscono una particolare nicchia nel più ampio mercato dei farmaci indiani, ma che trova utilizzo anche nel mondo occidentale.

Al fine di presentare un lavoro il più possibile esaustivo, comprendente tutte le dinamiche che hanno determinato lo sviluppo del settore farmaceutico in India, e mettere in luce aspetti peculiari, che necessitano di conformarsi alle regole del mercato internazionale, tale ricerca spazierà in ambiti ritenuti generalmente distanti gli uni dagli altri, (storia-filosofia/economia-diritto commerciale).

L'analisi non parte dal prodotto (il farmaco), e nemmeno da ciò che è lecito pensare che ne determini la sua creazione, (la malattia). Ci si è invece interrogati sull'aspettativa di durata della vita, e di conseguenza su ciò che pone dei limiti ad essa.

Riportare solo i dati odierni sulla longevità e le cause di morte, che variano a seconda delle diverse popolazioni che abitano il pianeta, avrebbe ridotto il contributo a un mero elenco di numeri e di malattie.

Si è qui voluto arricchire la ricerca, attraverso il riconoscimento del valore inestimabile dell'elemento storico e filosofico, ricercando negli antichi testi sacri, i *Veda*, una prima risposta al quesito iniziale: quanto è plausibile pensare possa durare la vita di un uomo?

Pur volendo dare al lavoro di ricerca un taglio scientifico con supporto di dati economici, si è lasciato un piccolo spazio anche al “mito”, come elemento che introduce, in una narrazione, l'interesse “ancestrale” degli dei alla salute e alla longevità del genere umano.

Il dato storico presente in questa stesura, permette in primis, di conoscere come regnanti e altre figure di rilievo, abbiano dato spinta alla divulgazione dell'*Āyurveda* in India e nel mondo, e in un secondo momento, di collocare la nascita e lo sviluppo dell'industria farmaceutica indiana all'interno di scenari evolutivi di portata mondiale come: scoperte scientifiche, colonialismo e prima guerra mondiale.

Dalla ricerca emerge che il governo indiano, promulgando una serie di *Act*, ha fin dal 1940 supportato l'ascesa del settore farmaceutico, emanando leggi atte a "controllare", a favorire la presenza dello stato nell'industria farmaceutica e a supportarne il suo sviluppo, ma ciò a cui non sembra aver ancora fornito risposte chiare è in merito alla spinosa questione del riconoscimento dei brevetti (in questo caso farmaceutici), registrati all'estero.

Il quadro appare da un lato sorprendente, con una crescita del settore esponenziale in grado di sostenere da solo tre punti di *PIL* del paese e con piani di crescita ambiziosi; dall'altro inquietante, se letto in un'ottica di ricerca di equilibrio negli scambi internazionali.

Poiché la quasi totalità della produzione dei farmaci da banco viene prodotta in India, sorge spontaneo chiedersi se il "resto del mondo" si interroghi su quali scenari possano prospettarsi qualora il suddetto paese, che assume sempre più i connotati di "farmacia del mondo", dovesse chiudere o limitare la produzione e/o distribuzione di medicine.

La presente ricerca si limita a riportare una prudente proiezione ai possibili traguardi per il 2030 del settore farmaceutico in territorio indiano, e si conclude considerando l'impatto della diffusione della sindrome respiratoria acuta da *Covid-19* nel paese in cui, la produzione di farmaci è una delle chiavi di sviluppo del proprio benessere economico e sociale.

### **Contesto storico-filosofico**

Se esiste un mercato "offerta" di medicinali è ragionevole pensare che esista una "domanda" da parte di soggetti colpiti da varie patologie, che ricercano nel farmaco una qualche forma di sollievo e nei casi più drammatici un modo per poter continuare a vivere.

I farmaci vengono utilizzati o somministrati con l'intento di ripristinare, correggere, modificare funzioni fisiologiche, essi possono esercitare un'azione curativa, immunologica o metabolica.

Volendo esprimere il concetto in modo semplice e diretto, il farmaco esplica al massimo la sua funzione, quando riesce a far vivere meglio e più a lungo colui che lo assume.

L'aspettativa di vita oggi in Italia si attesta a circa 82 anni, come cause di decesso al primo posto ci sono: malattie al cuore e coronariche (17,89%), *Ictus* (11,54%) e cancro polmonare (6,29%).

In India il dato si attesta a circa 72 anni e la causa prima di morte è la malattia al cuore coronarico (17,94%), seguita da malattia polmonare (10,38%) e *Ictus* (8,23%)<sup>1</sup>.

A livello planetario la durata media di vita è di 72,6<sup>2</sup>.

I dati sopra elencati sembrano aderire a una "stima", se così si può dire, fatta migliaia di anni fa nel mondo vedico. Infatti, le sacre scritture induiste inseriscono l'attuale epoca nel *Kaliyuga*, dove l'umanità afflitta dai mali raggiunge a mala pena un secolo di vita<sup>3</sup>.

Le epoche in realtà sono quattro: il *Kṛtayuga*, epoca in cui l'uomo è pressoché immortale, con una durata della vita di 1.000.000 anni. Il *Tretayuga*, che riduce progressivamente la prospettiva di vita a 10.000. Lo *Dvāparayuga* epoca in cui l'uomo vive ancor meno: 1000 anni. Infine, l'epoca in cui stiamo vivendo, il *Kaliyuga* in cui a malapena si possono raggiungere i 100 anni di vita<sup>4</sup>.

Etimologicamente la prima e l'ultima era alludono a uno stato di perfezione/purezza/verità dell'una e il loro contrario dell'altra. Le radici *tre-/dva-* (tre e due), traducono in qualche modo la ratio matematica della durata dello stesso tempo, che man

---

1 Worldhealthranking "Secondo gli ultimi dati pubblicati OMS nel 2020 l'aspettativa di vita in India è: Maschio 69.5, femmine 72.2 e totale aspettativa di vita è 70.8". [Consultato novembre 2022]. Disponibile in <https://www.worldlifeexpectancy.com/it/India-life-expectancy>

2 Alessandro Beloli: "L'aspettativa di vita è passata da 32 a 72 anni nell'arco di un secolo". [Consultato novembre 2022.] Disponibile in <https://www.geopop.it/in-quali-stati-si-vive-piu-a-lungo-dove-si-muore-prima-ecco-la-speranza-di-vita-nel-mondo/>

3 G. Filoramo "Storia delle Religioni". Enciclopedie del sapere, Editori Laterza, Roma, 1996

4 Il calcolo astronomico della durata degli *yuga* si basa sugli emicicli della precessione equinoziale (12.000 anni). La *ratio* di questo calcolo parte dalla definizione del *Kali Yuga* per poi moltiplicare cicli di durata maggiore (432.000, 864.000, 1.296.000, 1.728.000 anni). Analogamente la vita dell'uomo che è stabilita essere di 100 anni si moltiplica ad libitum negli *yuga* precedenti (100, 1000, 10.000, 100.000). Si tratta di una metafora.

mano che procede è più breve anzi, sembra quasi accelerare avviluppandosi su se stesso<sup>5</sup>.

Lo stesso concetto del tempo e delle ere cosmiche lo si ritrova anche nel famoso mito della vacca cosmica (o toro cosmico), che nell'induismo rappresenta il *Dharma*<sup>6</sup>.

Si dice che questa vacca perda una gamba a ogni *yuga* (tre e due indicano contemporaneamente anche il numero delle zampe dell'animale mitico).

Tale metafora evidenzia come il *Dharma* sia ben saldo nell'età dell'oro e man mano vacilli sempre più fino ad arrivare al *Kaliyuga*, epoca in cui non può più reggersi su una gamba sola<sup>7</sup>.

Il venir meno del *Dharma* implica un'accelerazione dello scorrere del tempo il quale, avviluppandosi su se stesso riduce la vita umana a un centinaio di anni, mentre nelle epoche precedenti, si estende con una ratio matematica doppia o, a seconda dei testi, con una moltiplicazione per se stessa, fino a raggiungere un livello più prossimo all'immortalità<sup>8</sup>.

Di fondo ciò che si vuole sottolineare è che, in un'epoca dove vige la rettitudine l'uomo gode dell'immortalità, man mano che si allontana dal *Dharma* invece non solo riduce la sua esperienza terrena, ma tale esperienza per lui risulta piagata da tutta una serie di problematiche, tra cui le malattie che ne affliggeranno il corpo e la mente<sup>9</sup>.

A prolungare la propria esistenza terrena per cento inverni<sup>10</sup>, sembrava intenzionato anche l'uomo vedico, supportato dalla conoscenza degli antichi testi sacri, i *Veda*, e

---

5 S. Beggiora, "*Pralaya*"- La fine dei tempi nelle tradizioni d'oriente e d'occidente. Edizioni Novalogos. Disponibile in <https://www.novalogos.it/prod.php?id=59>

6 Il termine "*dharma*", dalla radice sanscrita *dhr* (sostenere), viene spesso tradotto nel mondo occidentale con la parola "religione". In realtà si tratta di un concetto molto più ampio e complesso che nelle dottrine indù implica anche l'ordine, la giustizia, la legge, ciò che regola il cosmo, onde per cui i gravi gravitano, le stagioni si susseguono ecc... Quando l'uomo si allontana dal *dharma*, non vivendo più nella rettitudine, si avvia alla decadenza spirituale, ma tale decadenza affligge anche il corpo. Il messaggio trasmesso dai *Veda* lascia intendere che la decadenza spirituale implichi inesorabilmente, una decadenza fisica che riduce progressivamente la longevità dell'uomo.

7 S. Beggiora, "*Pralaya*" - Approfondimento delle ere cosmiche. Edizioni Novalogos. Disponibile in <https://www.novalogos.it/prod.php?id=59>

8 Ibidem

9 Ibidem

10 M. Piantelli, "*Storia delle religioni*"; "*La religione vedica*"; Editori Laterza, 1996, p.29 "*L'uomo vedico è ben consapevole della fragilità della sua esistenza mondana, con i suoi ritmi sereni e il tranquillo perseguimento di ricchezza e piaceri, che pur aspira a prolungare per cento inverni*".



nello specifico dallo *Atharvaveda* che nei primi sette *kānda* (convenzionalmente detti libri, che in totale sono 20), riporta soprattutto una serie di formule, benedizioni per i diversi usi: medico, apotropaico, amatorio (riti delle donne), espiatorio, propiziante longevità ecc.

L'ottavo libro riporta la litania per proteggere la partoriente dagli spiriti della notte e, a dimostrazione della considerevole conoscenza della botanica, si trova anche l'inno alle piante medicinali.

La nona sezione dell'*Atharvaveda* contiene l'inno contro i sintomi delle diverse infermità, tutte elencate in modo rigoroso.

I concetti di “medicamento/cura/prevenzione”, anche se espressi in modo arcaico, erano già presenti in questo testo, quindi da considerarsi già parte della cultura dell'epoca.

Risulta inoltre interessante notare, come testi antichi quali i *Veda*, insistano sul concetto di purezza, che oggi tradurremo più facilmente con il termine “igiene” o “sterilizzazione”.

L'uomo, l'ambiente che lo circonda, il cibo e gli utensili dovevano essere mantenuti in uno stato di costante “incontaminazione” da tutto ciò che poteva rendere impuro, o che poteva diventare contaminante, come per esempio le sostanze uscite dal corpo, il contatto con animali impuri, quindi apportatori di malattie e quant'altro.

Si rilevi come l'uomo vedico, attraverso il mantenimento di un elevato stato di purezza e aderendo a uno stile di vita “retto”, esprimesse la volontà e il forte impegno a raggiungere un apprezzabile grado di salute che potesse garantirgli longevità.

L'*Atharvaveda*, il quarto *Veda* (preceduto dallo *Rg-veda*, il più antico, lo *Yajur-veda*, contenente preghiere o formule per lo più per riti sacrificali, e il *Sāma-veda*, contenente canti liturgici, salmodie sacerdotali e istruzioni sulla loro recitazione), per i suoi contenuti, sembrava anticipare e dare continuità a ciò che in seguito sarebbe stato considerato un'appendice ai *Veda*, l'*Āyurveda*.

Risulta difficile datare l'*Āyurveda* perché come i *Veda*, anche qui si tratta di un sapere tramandato. A tal proposito va sottolineato come autori 'tradizionalisti', o fonti poco attendibili sul piano scientifico, ma più vicine a una prospettiva religiosa, tendano liberamente e senza prove, a retrodatare l'origine della cultura vedica.

Secondo la scienza 'ufficiale' gli *Arya* giunsero in India dal 1.500 a.C. in poi. I *Veda* erano la loro tradizione sacra, quindi i *Veda* risalgono al 1.500 a.C., tutt'al più al 2000 a.C. quindi quattromila anni fa, dunque l'*Āyurveda* risale a circa il 3.500 anni fa.

Al di là della datazione, che in questo contesto risulta importante solo al fine di dare al contributo una collocazione storica, è affascinante addentrarsi nella parte mitologica, che racconta di come gli dei abbiano insegnato agli uomini la scienza medica, affinché potessero mantenere il più a lungo possibile lo stato di salute e longevità.

Tale mito assume differenti sfumature, con l'intervento di personaggi diversi, a seconda delle narrazioni dei due principali scrittori: *Caraka* e *Suśruta*.

*Āyurveda* è il termine con il quale in sanscrito si indica il sapere, *veda* è la scienza della vita (*āyus*). Poiché il termine vita si traduce con la parola *jīvana* è più corretto tradurre il termine *āyus* con "durata di vita", "longevità", una vita piena vissuta felicemente e che giunge al suo termine in modo naturale<sup>11</sup>.

I testi che costituiscono la base della medicina āyurvedica antica e moderna sono le "raccolte" dei due scrittori sopra menzionati.

Essi traggono origine dall'*Atharva Veda*<sup>12</sup>, che come visto precedentemente, conteneva in sé note concernenti la fisiologia, indicazioni erboristiche e teorie sullo sviluppo delle malattie. A tal proposito le *Samhitā* sviluppano il materiale iniziale, lo riordinano e vi aggiungono nuovi concetti<sup>13</sup>.

---

11 Bhushan Patwardhan, "Bridging Ayurveda with evidence-based scientific approaches in medicine" [Consultato 23/07/2023]. Disponibile in <https://link.springer.com/article/10.1186/1878-5085-5-19>

12 Vari sono i riferimenti all'*Atharva Veda*, per esempio "il concetto di una persona vivente come un uomo che vive in una città con nove porte e come una lampada di vita che risplende all'interno di un involucro luminoso, ed è questo un chiaro riferimento al Puruṣa. Inoltre nella *Caraka Samhitā* si trovano le parole *Kṣetra* e *Kṣetrajna* e *Kacakoṣastra deēpa*, per esprimere l'intima relazione con le parole *Nagar* e *Nagari* che sono sinonimi di *Pura* e *Puruṣa*." Per ulteriori approfondimenti si consulti Thakar V J. "Historical development of basic concepts of Ayurveda from Veda up to *Samhitā*." *Ayu* [serial online] 2010 [Consultato il 23 luglio 2023]; 31: 400-2. Disponibile sul sito <https://www.ayujournal.org/text.asp?2010/31/4/400/82024>

13 M. Massignan "Il grande libro dell'*Āyurveda*", Xenia Edizioni, Milano 2002

Si consideri che le prime scritture vediche indiane erano tradizioni di popoli nomadi, pastori e guerrieri, di conseguenza i temi trattati sono quelli della guerra, del fuoco, della pastorizia, delle mandrie, dei predatori, dei banditi. Per tanto nelle *Samhitā* non si trovano indicazioni su come eseguire i massaggi āyurvedici, o le ricette per utilizzare le spezie, (argomenti ampiamente trattati in testi moderni non scientifici), perché vi era la necessità di rispondere a problemi di altra natura, rispetto a quelli incontrati dall'uomo moderno, vi sono comunque indicazioni base sui rimedi naturali ai quali attingere in caso di necessità. Nelle prime *Samhitā* ci sono descrizioni di geografie e territori (*aranya, jangal, anupa*, che corrispondono a foresta, savana/prateria, paludi), e disquisizioni sul fatto che queste abbiano o meno delle potenzialità per viverci in salute o meno. Quest'ultima argomentazione inerente alla correlazione tra territorio e benessere (inteso come salute), trova riscontro negli studi effettuati dai geografi della salute, i quali si preoccupano della prevalenza di diverse malattie lungo una gamma di scale dal locale al globale, ispezionando il mondo naturale in tutta la sua complessità, per cercarne le correlazioni tra malattie e territorio<sup>14</sup>.

Le principali opere sono: la *Caraka Samhitā*, la *Suśhruta Samhitā* e l'*Aṣṭāṅga Hrdayam*, tutte scritte per lo più in versi in sanscrito, seguendo precise regole metriche.

La *Caraka Samhitā* è di difficile datazione poiché menziona Purnavasū Atreya, Charaka e Dṛḍhabala. Purnavasū Atreya si crede abbia insegnato l'*Āyurveda* al suo studente Agniveśa il quale compose il testo che poi venne redatto da Caraka e completato da Dṛḍhabala<sup>15</sup>. Tale testo è ritenuto il più importante perché si tratta del più antico e autentico trattato sull'*Āyurveda*<sup>16</sup>.

In realtà non è ben noto chi fosse Caraka, oppure se questa *Samhitā* sia il prodotto di una vera e propria scuola di pensiero di studiosi e/o medici di un uomo chiamato Ca-

14 K.R. Bhavana and Shreevathsa, "Medical geography in Charaka *Samhitā*". *Ayu*. 2014 Oct-Dec; Volume 35; Issue Number 4; pag. 373. doi: 10.4103/0974-8520.158984. PMID:26195898; PMC4492020. [Consultato il 23/07/2023]. Disponibile in

[https://journals.lww.com/AAYU/Fulltext/2014/35040/Medical\\_geography\\_in\\_Charaka\\_Samhita.6.aspx](https://journals.lww.com/AAYU/Fulltext/2014/35040/Medical_geography_in_Charaka_Samhita.6.aspx)

15 "Il periodo di Purnavasū Atreya si pensa sia il 1000 a.C. Caraka era il medico regio del re Kaniśka, quindi il periodo di Caraka potrebbe essere il secondo secolo a.C. Il periodo di Dṛḍhabala è il 400 d.C". Tratto da: K.R. Bhavana and Shreevathsa, "Medical geography in Charaka *Samhitā*". *Ayu*. 2014 Oct-Dec; Volume 35; Issue Number 4; pagina 371. doi: 10.4103/0974-8520.158984. PMID:26195898; PMC4492020 [Consultato il 23/07/2023]. Disponibile in [https://journals.lww.com/AAYU/Fulltext/2014/35040/Medical\\_geography\\_in\\_Charaka\\_Samhita.6.aspx](https://journals.lww.com/AAYU/Fulltext/2014/35040/Medical_geography_in_Charaka_Samhita.6.aspx)

16 K.R. Bhavana and Shreevathsa, "Medical geography in Charaka *Samhitā*". *Ayu*. 2014 Oct-Dec; Volume 35; Issue Number 4; pagine 371-7. doi: 10.4103/0974-8520.158984. PMID:26195898; PMC4492020 [Consultato il 24/07/2023]. Disponibile in [https://journals.lww.com/AAYU/Fulltext/2014/35040/Medical\\_geography\\_in\\_Charaka\\_Samhita.6.aspx](https://journals.lww.com/AAYU/Fulltext/2014/35040/Medical_geography_in_Charaka_Samhita.6.aspx)

raka, ma ciò che quest'opera rappresenta è il fatto che, così come per i Veda, ci si trovi di fronte alla redazione di una tradizione orale ancor più antica.

Si ritiene inoltre, che Dṛdhabala, vissuto intorno al 400 d.C., abbia aggiunto molti dei versi mancanti, soprattutto per quanto riguarda le applicazioni di *Cikitsā* (terapia) sviluppate nel frattempo.

Caraka delineò le basi della medicina e delle terapie.

In particolare, egli stabilì che i due fini della scienza fossero: a) la conservazione e il prolungamento della buona salute; b) la lotta contro la malattia.<sup>17</sup>

Come in tutte le medicine naturali, anche qui viene enunciato che il successo delle cure mediche non dipende esclusivamente dal medico e dai medicinali, ma anche dal paziente stesso.

Al medico viene affidato il compito di “preservare” (concetto che richiama alla “prevenzione”) la salute del proprio paziente, ancor prima di curare eventuali malattie.

Nel testo vengono fornite indicazioni di grande importanza sulla raccolta, la preparazione e la conservazione delle medicine a seconda delle stagioni, oltre che note sui quattro aspetti principali dei medicinali: gusto, potenza, effetto post-digestivo e azione specifica.

La *Suśhruta Saṃhitā* (“Raccolta di *Suśhruta*”) è la seconda opera in ordine di importanza per quanto riguarda l'*Āyurveda*.

Redatta dal saggio *Suśhruta*, tratta principalmente di chirurgia, ma anche dei 107 punti *Marman*<sup>18</sup> presenti nel corpo umano, dei sette strati di pelle, delle fratture, delle

---

17 “Le malattie causa di paura fra tutti gli esseri viventi si sono manifestate, perciò, o Signore degli dei, rivelami le misure adeguate al loro miglioramento.” Allora Indra il Signore, avendo osservato la vasta intelligenza del grande saggio, in poche parole gli enunciò l'*Āyurveda*. (*Caraka Saṃhitā*, Capitolo 1:18)

18 Dr. Mamatha TS - Dr. Shankar S. Swamy - Dr. S. V. Shailaja, "Understanding the concept of Marma and their clinical applicaion in Shalya Tantra w.s.r. to Vital points": "Marma therapy is the original point system of healing in the body. "Marma" come from the sanskrit "Mru" and which means "To kill" the 107 Marma points are categorised in terms of their effect on the vitality of the body. Marma is one of the unique and important topics discussed in Ayurveda. It plays an important role in surgery. Hence it is rightly called as Shalya Vishayardha. Marma plays a significant clinical role and may be correlated to the Acupressure/Acupuncture. Marma are the critical points of body associated with different organs and nerves. Ayurveda describe use of Marma therapy for various diseases and identification of Marma points which is to be cured, since injury to these Marma points may causes serious harmful effect. Different types of muscles, veins, bones, ligaments and joints meets with each other at the Marma point thus these points acts as a physiological junction. Discussion of Marma points is found in most of the great texts of Ayurveda but the most famous text to explore the subject is the Sushruta Samhita." [Consultato il 24/07/2023]. Disponibile in <https://jaims.in/jaims/article/view/498>

indicazioni e controindicazioni sull'uso dei bendaggi, del regime di vita da seguire durante la gravidanza, dell'applicazione delle sanguisughe e del freddo per frenare il sanguinamento.

In questa *Samhitā* è poi contenuta un'ampia classificazione delle operazioni chirurgiche (ad esempio recisione, incisione scarnificazione, puntura) e la descrizione di 101 affilati e circa venti strumenti taglienti.

Il considerevole sviluppo che ebbe la scienza chirurgica, sembra essere scaturito dalla necessità di dare una risposta efficace alle numerose vittime e feriti causati dalle guerre, che si succedevano in India all'epoca di *Suśhruta*.

Anche quest'opera rappresenta una redazione di materiale orale molto antico trasmesso oralmente di generazione in generazione.

Molti ritengono che la sua origine sia da ricercarsi nella stessa epoca che diede vita al materiale successivamente raccolto da Caraka.

L'*Aṣṭāṅga Hrdayam* ("Cuore delle otto membra") fu composta intorno al IV-V secolo d.C. da Vagbhatacharya di *Sind*, maestro buddhista sapiente e innovativo accademico dell'*Āyurveda*.

Tra i punti della sua *Samhitā*, vi è una classificazione dettagliata dell'anatomia del corpo (vengono citate 360 ossa comprese le cartilagini), indicazioni sul concepimento e sulla determinazione del sesso, indicazioni sull'uso dei medicinali, come ad esempio l'uso dell'aglio nei tumori e dei metalli, il ferro nell'anemia; vi sono inoltre una classificazione delle malattie infantili e studi sui veleni dei rettili e di altri animali, (in questa parte il maestro giunge alla conclusione che le sostanze velenose, se somministrate in dosi limitate, allungano la vita).

### **Le origini leggendarie dei primi farmaci**

Volendo ricercare le origini dei farmaci, o medicinali per alleviare le sofferenze e/o per prolungare la vita degli uomini, si rende necessaria l'immersione nel mito, che vede le origini della medicina indiana, nella trasfusione del sapere da parte degli dei a figure particolarmente illuminate.

I primi paragrafi della *Caraka Samhitā* narrano che in tempi mitologici, un gruppo di santi *ṛṣi* (sapianti), che abitavano sull'*Himalaya* e vegliavano sul benessere del gene-

re umano, si incontrarono per dibattere “riguardo alle malattie ereditate dalla carne”<sup>19</sup>. L’aneddoto continua così:

*“Il sorgere delle infermità, che impedivano la pratica dell’austerità, dello studio, del digiuno, il mantenimento della continenza e della devozione delle anime incarnate, portò i nobili saggi, dediti al bene e alla compassione verso gli esseri viventi, a tenere consiglio sulle sacre pendici dell’Himalaya. Il corpo che è lo strumento che permette di conquistare i quattro obiettivi della vita: il Dharma (la virtù) l’Artha (i beni terreni), il Kāma (il desiderio) e il Mokśa (la liberazione), a causa delle malattie si indebolisce e viene privato dei sensi e delle loro funzioni, causando al genere umano grandissima sofferenza. Le malattie impediscono agli uomini di praticare le attività terrene e sono causa di morte prematura. Di fronte a tali nemici come può l’uomo trovare la felicità? Bisogna trovare soluzioni per eliminare tali disagi”<sup>20</sup>.*

Dopo aver posto questo dilemma all’apparenza insolubile e sconfinato, essi cominciarono a meditare e compresero che la sola saggia autorità che avrebbe potuto dare un’adeguata soluzione era Indra, il signore degli dei vedici. Tra loro, il primo ṛṣi che parlò fu Bharadvāja, cui fu assegnato il compito di avvicinare il dio.

*“Bharadvāja, il potente asceta, cercando la scienza della longevità, avendo fede in lui, incontrò Indra, il signore degli dei, meritevole di preghiera. Dakśa Prajāpati (il progenitore) fu il primo a ottenere la Scienza della vita così come promulgata da Brhama (l’Uno Supremo, il Creatore), e da lui, fu consegnata ai gemelli Aśvin. Dagli Aśvin, essa passò poi a Indra. In seguito, Bharadvāja fu invitato a incontrare Indra”<sup>21</sup>.*

L’asceta apprenderà dal dio l’Āyurveda, il quale non lo trasferirà nella forma originale, ma riassumendolo in poche parole.

---

19 F. J. Ninivaggi, “Āyurveda Una medicina con una tradizione antica di seimila anni”, Casa Editrice Astrolabio-Ubaldini Editore, Roma, 2002; “Le origini leggendarie dell’Āyurveda” p.32.

20 Ibidem

21 Dr. Shashirekha H.K, Dr Bargale S. Sukumar; “Charaka Saṃhitā, vol I Sutra Sthana”; Chaukhambha Publications New Delhi; [Consultato il 24/07/2023] Disponibile in [https://researchgate.net/profile/Bargale-Sushant-Sukumar/publication/339290043\\_Charaka\\_samhita\\_vol\\_I\\_Sutra\\_Sthana/links/62ad6aa6223f3283e3af09045/Charaka-samhita-vol-I-Sutra-Sthana.pdf](https://researchgate.net/profile/Bargale-Sushant-Sukumar/publication/339290043_Charaka_samhita_vol_I_Sutra_Sthana/links/62ad6aa6223f3283e3af09045/Charaka-samhita-vol-I-Sutra-Sthana.pdf)

L'intelligenza straordinaria di Bharadvāja permetterà all'asceta di cogliere in una intuizione fulminea la smisurata conoscenza della dottrina āyurvedica, che egli applicherà prima a sé stesso, ottenendo così una vita lunghissima e felice che poi trasferirà ai veggenti.

Di discepolo in discepolo l'insegnamento giungerà poi ad Ātreya Punarvasu e da lui ad Agniveśa, l'autore della *Caraka Saṃhitā*<sup>22</sup>.

Anche nell'opera di Suśruta un gruppo di veggenti si angustia per le malattie somatiche, psichiche e traumatiche che affliggono il genere umano e chiedono aiuto a un personaggio autorevole: Divodāsa Dhanvantari, (equivalente di Asclepio dio della medicina greca), soprannominato re di Benares, ipostasi del dio Visnu.

Il re accetta volentieri che i saggi divengano suoi discepoli e rivela loro che il dio Brahmā aveva creato l'*Āyurveda* come appendice ai *Veda* ancor prima di generare tutte le creature. Vedendo che la breve vita umana non sarebbe stata sufficiente ad apprendere le centomila strofe in cui l'*Āyurveda* era stato concepito, il dio suddivide la materia in otto parti: chirurgia, oftalmologia-otorinolaringoiatria, medicina generale, demonologia o psichiatria, pediatria, tossicologia, la sezione degli elisir e dei ricostituenti, la sezione degli afrodisiaci e dei trattamenti contro la sterilità<sup>23</sup>.

---

22 Dan Lusthaus, Harvard University; "Philosophy, medicine, science and boundaries". "*Caraka Saṃhitā* è ampiamente accettato come il più antico testo indiano esistente. Le sue idee fondanti sono attribuite a un antico precettore di nome Ātreya e al suo discepolo Agniveśa, di cui sappiamo molto poco che non sia profondamente intriso di agiografie (propensione a esaltare personaggi o fatti storici, arricchendo la narrazione con miti e leggende) contrastanti. La redazione centrale di questo testo è attribuita a qualcuno di nome Caraka, la cui identità storica è ugualmente intrinseca di dettagli agiografici contrastanti. [Consultato il 24/07/2023]. Disponibile in <https://prism.ucalgary.ca/server/api/core/bitstreams/5b136909-9da2-4982-be1f-a04a8d16f301/content>

23 A. Comba "Le mitiche origini della medicina indiana" p.26 "La medicina indiana (*Āyurveda*)", Promolibri, Torino 1991.

## Genesi farmaceutica āyurvedica

L'epoca d'oro della medicina indiana e dell'*Āyurveda* viene collocata tra l'800 a.C. e il 1000 d.C.<sup>24</sup> in coincidenza con il periodo in cui fu istituita a Taxila<sup>25</sup> (nei pressi dell'attuale Rawalpindi in Pakistan) una grande università.

Gli studiosi universitari e discepoli ayurvedici vivevano in comunità uno accanto all'altro, e ciò favoriva un continuo confronto e scambio di idee che arricchiva e dava forte spinta all'*Āyurveda*, rendendola di fatto, una filosofia di vita alla quale era opportuno conformarsi.

Frequentò questa scuola anche Jivaka, futuro medico (āyurvedico) di corte del re Bimbisara di *Magadha* a cui il monarca affidò la salute del Gautama Buddha<sup>26</sup>. Tale informazione sembra sottolineare quanto, all'epoca del Buddha, la medicina āyurvedica fosse già molto sviluppata, apprezzata e diffusa.

In seguito, la scienza medica indiana si diffuse anche nel mondo greco, ma il primo contatto fra le due culture, di cui si ha documentazione certa, fu l'invasione di Alessandro Magno nel nord dell'India nel 326 a.C..

Il III sec a.C. vide il rafforzamento e diffusione dell'*Āyurveda* ad opera di uno tra i più grandi regnanti dell'India: Aśoka della dinastia Maurya.

La grandezza di questo personaggio non è legata solo alla vastità del suo regno, (che comprendeva quasi tutta l'India del nord), ma soprattutto alla capacità di creare nei territori da lui conquistati, un clima di pace, tolleranza e compassione.

Aśoka si era convertito al *buddhismo* e questa nuova spiritualità creò in lui un forte sentimento di compassione nei confronti del prossimo, al punto tale che fece costruire

---

24 Rajgopal L, Hoskeri G N, Bhuiyan PS, Shyamkishore k. "History of anatomy in India." J Postgrad Med [serial online] 2002 "The post-upanishadic period from 800 B.C. to 1000 A.D. may be considered the "The Golden Age of Indian Medicine". *Ayurveda, the science of life (Ayur = long life; Veda = science) evolved during this period and two great proponents of this science existed and practised medicine in India-Susruta and Charaka. Susruta lived two centuries before Christ and was a contemporary of Atreya who was Charaka's teacher.*" [Citato il 24luglio 2023]. Disponibile su <https://www.jpgmonline.com/article.asp?issn=0022-3859;year=2002;volume=48;issue=3;spage=243;epage=5;aulast=Rajgopal>

25 NC Shah;"Origin of Sanskrit, Ayurveda and other Sciences in University of Taxila by Aryans"; [Consultato il 24/07/2023]; Disponibile in <https://www.aamjournal.in/fulltext/70-1545762046.pdf>

26 Thomas S N Chen and Peter S Y Chen; "Jivaka, physician to the Buddha"(His life); [Consultato il 24/07/2023] Disponibile in <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/096777200201000206?journalCode=jmba>



ospedali e luoghi di cura in tutto il regno, incrementando contemporaneamente la coltivazione di piante medicinali, affinché tutti i sudditi potessero curarsi.

A testimonianza delle ammirevoli iniziative del regnante, restano le famose incisioni su pietra, chiamati Editti di Aśhoka.

Aśhoka inoltre, promosse la diffusione del *buddhismo*<sup>27</sup> inviando molti missionari negli altri stati, i quali diffusero la conoscenza dell'*Āyurveda*.

L'interesse per la medicina era comunque molto alto e a testimonianza di ciò, il fatto che a quell'epoca oltre al medico del villaggio, esistevano già molti medici sia statali che privati.

Per chi avesse voluto diventare medico āyurvedico, Nalanda<sup>28</sup> e Benares erano i centri di riferimento più prestigiosi.

Il periodo di massima espansione per l'*Āyurveda* fu tra il VII e il XII sec. d.C.

In questa finestra temporale, l'interesse per la "medicina autoctona" superò i confini del sub-continente e molti medici indiani furono richiesti per la propria esperienza in *Medio Oriente*, dove insegnarono e offrirono il proprio servizio a quelle popolazioni<sup>29</sup>.

Le invasioni turco-afgane e l'arrivo dell'*Islam*, che iniziò poco prima del 1200, le continue guerre, le violenze e le scorrerie causarono il disperdersi delle scuole āyurvediche, quindi il decadimento dell'*Āyurveda* come filosofia e medicina.

---

27 A.L. Basham, "ASOKA AND THE BUDDHISM-A RE\_EXAMINATION." [Consultato il 30/07/2023]; Disponibile in [https://books.google.it/books?hl=it&lr=&id=tg2-QU2J10YC&oi=fnd&pg=PA54&dq=Aśoka+and+buddhism&ots=rcQnxPSK4x&sig=t2I0fQh2ZHgn-zlOUdnsI0A9dd7Y&redir\\_esc=y#v=onepage&q=Aśoka%20and%20buddhism&f=false](https://books.google.it/books?hl=it&lr=&id=tg2-QU2J10YC&oi=fnd&pg=PA54&dq=Aśoka+and+buddhism&ots=rcQnxPSK4x&sig=t2I0fQh2ZHgn-zlOUdnsI0A9dd7Y&redir_esc=y#v=onepage&q=Aśoka%20and%20buddhism&f=false)

28 Avari così lo descrive "... l'ampia gamma di materie insegnate, la qualità dei docenti, gli standard molto alti richiesti agli studenti e la grande rinomanza dell'istruzione entro e al di fuori dell'India sono fattori che ci consentono di descrivere Nalanda come un college multifunzionale... tutto ciò di cui un college era idealmente capace era realizzato a Nalanda". Tratto da Antonio Cobalti, "L'istruzione in India", pagina 24; Università degli studi di Trento; [Consultato il 24/07/2023]; Disponibile in [https://eprints.biblio.unitn.it/1946/1/quad52\\_completoconcopertina.pdf](https://eprints.biblio.unitn.it/1946/1/quad52_completoconcopertina.pdf)

29 Giuliana Ghiandelli "Il manuale di *Āyurveda*", EIFIS Editore "... dall'archivio storico risultano gli interscambi tra *Āyurveda* e Medio Oriente, infatti i medici ayurvedici erano chiamati a Jundishpur e Baghdad come insegnanti e Direttori di Ospedali. Dal VII Secolo d.C., anche i commercianti Arabi della costa del Malabar, si fecero portatori di scambio di idee compresa l'*Āyurveda* tra Arabi e indiani. Due medici arabi Razi, 850-923 d.C circa e Avicenna, 980-1037d.C., conoscevano a fondo la Medicina Indian, infatti le loro pubblicazioni includevano concetti sia greci che āyurvedici". Tratto da pagina 30 [Consultato 30/07/2023]. Disponibile in [https://www.google.it/books/edition/Il\\_Manuale\\_di\\_Ayurveda/0\\_g-EAAAQBAJ?hl=it&gbpv=1&dq=Āyurveda+e+Medio+Oriente,giuliana+ghiandelli&pg=PA30&printsec=frontcover](https://www.google.it/books/edition/Il_Manuale_di_Ayurveda/0_g-EAAAQBAJ?hl=it&gbpv=1&dq=Āyurveda+e+Medio+Oriente,giuliana+ghiandelli&pg=PA30&printsec=frontcover)

Gli invasori distrussero le università e ne incendiarono le biblioteche<sup>30</sup>.

Gli studiosi cercarono allora rifugio in Nepal e nel Tibet, da ciò si comprende come mai alcuni testi āyurvedici ritrovati in seguito, fossero stati riscritti in lingua tibetana.

Per un nuovo riconoscimento del valore dell'Āyurveda in India, bisognerà aspettare la seconda metà del 1500, quando Akbar<sup>31</sup> (terzo imperatore della dinastia Mogul), il più grande e illuminato, patrono delle arti e dell'architettura ordinerà, all'interno di una serie di cambiamenti che caratterizzarono il suo governo, la compilazione e reintroduzione del sapere medico indiano.

Il XVI e XVII secolo furono i periodi in cui l'occidente scoprì la grande cultura indiana.

Di fatto gli europei conoscevano e acquistavano già da tempo le pregiate spezie indiane, ma fu l'apertura delle vie commerciali sicure con l'oriente a favorire e moltiplicare gli scambi.

Insieme allo scambio culturale e commerciale, ci fu purtroppo in quel periodo anche l'introduzione in India della sifilide, riportata e descritta per la prima volta nel testo āyurvedico *Bhavaprakāśa*, con il nome di "morbo dello straniero", riferendosi ai portoghesi che ne diffusero il contagio.

La promozione dello scambio culturale, venne via via scemando, poiché gli inglesi iniziarono ad avvertire una certa intolleranza nei confronti della cultura e delle usanze degli indigeni.

A confermare tale intolleranza intellettuale, fu la chiara posizione di *Lord Macaulay*<sup>32</sup>, che nel 1835 decretò che in tutte le aree governate dalla *Compagnia delle Indie* dovesse essere promossa solo la cultura europea<sup>33</sup>.

---

30 "L'India medievale (IX-XIX secolo dell'era contemporanea) risentì anche nel campo dell'istruzione superiore dell'influenza islamica e ciò in conseguenza della distruzione di templi e università buddiste" Tratto da Antonio Cobalti "L'istruzione in India" pagina 25; Università degli studi di Trento; [Consultato il 24/07/2023]; Disponibile in [http://eprints.biblio.unitn.it/1946/1/quad52\\_completoconcopertina.pdf](http://eprints.biblio.unitn.it/1946/1/quad52_completoconcopertina.pdf)

31 Imperatore della dinastia mongola dell'India, nato il 15 ottobre 1542, morto il 16 ottobre 1605. Il suo nome completo è *Muhammad Abūl-Fath Jialāl ad-dīn Akbar*.

32 Membro del Consiglio supremo dell'India dal 1834 al 1838. Fu a *Calcutta* fino al 1837 e si occupò della stesura del codice penale indiano.

Da quel momento in poi fu considerata legittima solo la medicina occidentale, scoraggiando e di fatto perseguendo duramente, chi promuoveva o praticava l'Āyurveda o qualunque altra medicina tradizionale.

Vennero chiuse le strutture ospedaliere dove si praticava l'Āyurveda e le università che formavano medici āyurvedici, ma ciò non impedì al sapere millenario di tramandarsi e di rimanere vivo attraverso il popolo indiano, che ne ha custodito integro fino ai giorni nostri la conoscenza e la pratica, favorendo un'industria del farmaco "alternativo", che costituisce una nicchia di rilievo nel più ampio settore dell'industria farmaceutica indiana.

### **Genesi dell'industria farmaceutica**

La scelta del governo britannico di negare il sistema autoctono indiano dell'Āyurveda e di altri sistemi di medicina allopatrica, creò l'esigenza di formare nuove figure professionali: medici istruiti secondo i principi della medicina occidentale. A tale scopo nel 1835, venne avviato a Calcutta un istituto d'insegnamento<sup>34</sup>.

In questo periodo storico si assiste alla determinazione del governo britannico a sostenere la supremazia della medicina occidentale su quella indiana, a tal proposito sorge spontaneo chiedersi di quali conoscenze in campo medico si avvalessero gli inglesi per ritenere il proprio sistema superiore, o se la loro fosse solo una forma di

33 "Macaulay's Minutes on Education in India, Written in the Years 1835, 1836 and 1837" [Consultato il 24/07/2023] Disponibile in <https://www.Indiaculture.gov.in/rarebooks/macaulays-minutes-education-India-written-years-1835-1836-and-1837>. Si riportano di seguito alcuni passaggi del documento, a conferma del disprezzo della cultura indiana e della convinzione di superiorità di quella inglese/europea.

"[8] *Tutte le parti sembrano concordare su un punto, che i dialetti comunemente parlati tra i nativi di questa parte dell'India non contengano né informazioni letterarie né scientifiche, e sono così poveri e rozzi che, fino a quando non saranno arricchiti da qualche altra parte, non sarà facile tradurre in essi alcuna opera di valore.*"

"[10]...*valutazioni degli stessi orientalisti. Non ne ho mai trovato uno tra loro che potesse negare che un solo scaffale di una buona biblioteca europea valesse l'intera letteratura nativa dell'India e dell'Arabia.*"

"[11]...*Non credo sia esagerato affermare che tutte le informazioni storiche che sono state raccolte da tutti i libri scritti in lingua sanscrita sono meno preziose di quelle che si possono trovare nei più miseri riassunti usati nelle scuole preparatorie in Inghilterra. In ogni branca della filosofia fisica o morale.*"

"[13]... *non ci sono libri su alcun argomento che meritino di essere paragonati ai nostri... dottrine mediche che disonerebbero un maniscalco inglese, astronomia che farebbe ridere le ragazze di un collegio inglese, storia ricca di re alti trenta piedi e regni lunghi trentamila anni,...*"

"[35]...*vorrei colpire alla radice il cattivo sistema che finora è stato da noi promosso. Interrompere immediatamente la stampa di libri arabi e sanscriti. Abolirei il Mudrassa e il Sanscrit College di Calcutta.*"

34 Johan Ali Purkait "Medical Education in Calcutta Madrasah (1820-1835)"; Indian Journal of Education Research, Volume V, March 2016, pagina 161 "...the British Government established the Calcutta Medical college in 1835 and closed the course of Unani medicine in Madrasah". [Consultato il 25/07/2023]; Disponibile in <https://sldttc.org/allpdf/51609922724.pdf#page=165>

esercizio di potere nei confronti dei colonizzati, che si esprimeva negandogli di fatto parte della loro identità culturale e a riprova di ciò, Il "*Macaulay's Minutes on Education in India*" non lascia dubbi sulla scarsa considerazione che gli inglesi avevano nei confronti della cultura e istruzione indiana.

Nonostante ciò va sottolineato che gli europei in qualche modo, da sempre affascinati dall'India, cercarono di studiarne la botanica e la farmacopea<sup>35</sup>. Due classici esempi sono: Garcia da Orta con il suo "*Coloquios dos simples e drogas*" (10 aprile 1563)<sup>36</sup> e William Brooke O' Shaughnessy con il "*Bengal Dispensatory*" (1841) e il "*Bengal Pharmacopoeia*"(1844)<sup>37</sup>

A partire dal medioevo i paesi europei vissero la conoscenza e lo sviluppo della medicina in modo assai diverso dal mondo orientale. Le considerazioni di Macaulay in merito alla superiorità (da lui attribuita), della "conoscenza" inglese e dei paesi europei, superiore in tutti i campi a quella indiana e orientale in genere, deriva dal patrimonio lasciato dai greci e dagli arabi.

Tale percorso di conoscenza portò di fatto alle grandi scoperte in campo medicoscientifico, alla genesi del farmaco, alla creazione delle prime industrie farmaceutiche inglesi in India e alla nascita delle multinazionali europee (Roche in Svizzera e Bayer in Germania); ripercorrerne i passaggi aiuta a comprendere meglio sia le dinamiche

---

35 "*Nei primi del diciannovesimo secolo la emergente professione medica, usava l'edizione 1836 della London pharmacopoeia, tradotta dal latino in inglese da Richard Phillips e distribuita in Hindustani, Bengali e altre lingue. Un numero di medicamenti indiani erano già stati incorporati nella materia medica europea e gli ufficiali inglesi cominciavano a prender nota di un più vasto range di rimedi locali disponibili. Nel 1837 fu chiesto a un comitato di riferire sul Dispensario della East India Company e la possibilità di usare rimedi locali. Nel 1841 William Brooke O' Shaughnessy, professore di Chimica e Materia Medica al Medical College di Calcutta, pubblicò il Bengal dispensatory, basato sul Edinburgh new dispensatory, e nel 1844 il Bengal Pharmacopoeia, il quale includeva una serie di rimedi da tempo utilizzati dai professionisti indiani. Tratto da: Harkishan Singh, "Pharmaceutical education, History of pharmacy in India and Related Aspects," vol.2, Delhi, Prakashan, 1998, pp.xvi, 204. [Consultato 30/07/2023]. Disponibile in <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/E4EAF7-BEB870CB196B3453C9E8C4C335/S0025727300065984a.pdf/harkishan-singh-pharmacopoeias-and-formularies-history-of-pharmacy-in-India-and-related-aspect-vol-1-delhi-vallabh-prakashan-1994-pp-159-3500-rs-225-harkihsan-singh-pharmaceutical-education-history-o.pdf>*

36 Garcia Da Orta "*Coloquios dos simples e droga da India*" [Consultato il 30/07/2023]. Disponibile in [https://google.it/books/edition/Coloquios\\_dos\\_simples\\_e\\_drogas\\_he\\_cousas/np3nAm8zCOgC?hl=it&gbpv=1&dq=coloquios+dos+simple+e+drogas+da+India+1563&printsec=frontcover](https://google.it/books/edition/Coloquios_dos_simples_e_drogas_he_cousas/np3nAm8zCOgC?hl=it&gbpv=1&dq=coloquios+dos+simple+e+drogas+da+India+1563&printsec=frontcover)

37 "The Bengal dispensatory and pharmacopoeia. Chiefly compiled from the works of Roxburgh, Wallich, Ainslie, Wight and Arnot, Royle, Pereira, Lindley, Richard, and Fee, and including the results of numerous special experiments / by W.B. O'Shaughnessy. [Consultato il 30/07/2023]. Disponibile in <https://iif.wellcomecollection.org/pdf/b30366021>

evolutive del settore farmaceutico, sia la ferma posizione che i paesi europei continuano a mantenere nella difesa dei diritti sui brevetti farmaceutici.

A partire dall'VIII al XVI secolo gli arabi conquistarono (prima in Spagna, poi nel sud Italia, nelle isole e nei Balcani), tutto il bacino del Mediterraneo, portando in Occidente un nuovo impulso alla medicina, che diede vita alla nascita di grandi scuole a Siviglia, Granada e Salamanca<sup>38</sup>.

Il mondo arabo, ancora in epoca medioevale, aveva saputo far tesoro dell'eredità farmacologica greca e latina, e arricchire tale bagaglio con conoscenze che venivano dalla cultura ebraica, indiana e assira.

Con loro nasce la figura dell'alchimista: colui che accanto a sostanze vegetali, aggiunge sostanze chimiche, con l'intento ultimo di scoprire "l'elisir di lunga vita", oltre che a guarire ogni malattia.

In Italia l'evoluzione della medicina passa dai monasteri dove, grazie alle tecniche di distillazione imparate dal mondo arabo, si sviluppa una forma segreta di decotti, infusi, distillati, per la preparazione di medicamenti e farmaci.

Nel XIII secolo nascono le università: la prima a Napoli, grazie a Federico II di Svevia il quale fu promotore delle scienze, dando impulso al progresso dello studio della matematica, dell'alchimia e delle scienze naturali.

Tra il XIII e XIV si assiste all'evoluzione della tecnica farmaceutica, con la creazione di un vero e proprio metodo nella preparazione dei farmaci. Va sottolineato che fino al 1100 il medico spaziava in più campi, ricoprendo di fatto sia il ruolo del medico, dell'alchimista e del farmacista.

Durante il XV e XVI l'alchimia sembra essere in auge nel mondo occidentale, attirando l'attenzione di tutti, al punto tale che, indipendentemente dal loro grado di pre-

---

38 Enrique Gonzalez "*The School of Salamanca: A Case of Global Knowledge Production*" Pages 43-81. [Consultato il 30/07/2023]; Disponibile in <https://brill.com/display/book/9789004449749/BP000002.xml>

parazione, principi, scienziati e curiosi, si dedicavano alla sperimentazione e alla ricerca<sup>39</sup>.

In questo contesto emerge la figura di Paracelsus (Philippus Aureolus Theophrastus Bombastus von Hohenheim, 1493 – 1541), il quale ebbe il coraggio di andare contro alcune teorie ritenute valide fino a quel momento.

Sostenne innanzitutto che le malattie non fossero il risultato di squilibri interni degli umori, ma il frutto di cause esterne al corpo.

In secondo luogo Paracelso bandì la fitoterapia e indirettamente anche l'*Āyurveda*, (che basa la farmacopea in piante ed estratti naturali), sostenendo che le piante medicinali sono impure e che possono quindi agire solo attraverso un principio chimico attivo.

Infine, ebbe il coraggio di andare nella direzione opposta alle teorie dei due riferimenti storici seguiti fino a quel tempo, Ippocrate e Galeno, per i quali i farmaci erano il risultato di un *mix* di vari medicinali.

Paracelso proponeva di somministrare un solo e unico prodotto, che fosse il più puro possibile e questo era possibile ottenerlo solo con la distillazione o la concentrazione effettuata attraverso diverse manipolazioni chimiche.

In qualche modo, come un *ṛṣi*, anche Paracelso era alla ricerca dell'elisir che permettesse agli uomini di raggiungere l'immortalità e un'esistenza priva di malattie.

Il contributo di questo innovatore nel campo della medicina, precursore della "chimica medica", fa sì che ancora oggi, tutta l'industria farmaceutica sia basata su questi sforzi di ricerca e purificazione delle sostanze<sup>40</sup>.

---

39 Alberto Poretti "*Magia, alchimia ed erboristeria in protocolli del XVI secolo*"; inserito nel n. 4 anno III, 31 dicembre 1981 di "Biblioteca e Società". Rivista del Consorzio per la gestione delle Biblioteche Comunale degli Ardenti e Provinciale Anselmo Anselmi di Viterbo. Estratto da pagina 3 "*Certamente l'alchimia fu in Italia coltivata fin dal secolo XI ed alla stessa si dedicarono non solo illusi e ciarlatani comuni, ma anche seri studiosi ed autentici indagatori dei fenomeni naturali, veri e propri uomini di scienza. La ricerca e la sperimentazione continua di ricette mediche trasforma ben presto l'alchimia in iatrochimica, con la quale si tenta di isolare, mediante primitivi alambicchi, i principi attivi contenuti nelle diverse erbe medicinali per trovare i primi rimedi, più o meno sintetici, di origine vegeto-minerale.*" Si legge anche a pagina 3: "...a tali scienze si dedicarono anche persone di cultura e degne, sotto altri aspetti, di rispetto. E' il caso del notaio Guidantonio di Aloisio che rogava i suoi atti, degni di ogni fede, in Orte nel secolo XVI." [Consultato il 31/07/2023]. Disponibile in [https://bibliotecaviterbo.it/biblioteca-e-societa/1981\\_4/Inserito.pdf](https://bibliotecaviterbo.it/biblioteca-e-societa/1981_4/Inserito.pdf)

40 Si è voluto dare spazio in questa ricerca alla figura di Paracelso perché si ritiene che i suoi studi e le teorie da lui sostenute, rappresentino lo stato embrionale nella nascita del farmaco: non più medicinali naturali (soggetti all'impurità), ma principi attivi, provenienti dal mondo vegetale e animale), estratti ed elaborati attraverso processi chimici che ne assicurino la purezza. Di seguito un estratto da Angela Crosta, "*Medicina Medievale: Le Terapie e le Erbe*" pagina 175 "...Paracelso (1493-1541) affrontò studi chimici concentrandosi sul principio attivo della pianta: iniziò quella parte della chimica che studia i medicinali, detta iatrochimica, anche se dovremo arrivare al 1899 per avere il primo farmaco chimico, quando la Bayer registrò il marchio "Aspirina" dopo aver sintetizzato l'acido acetilsalicilico, una modificazione della salicina, che era un rimedio popolare estratto dalla corteccia del salice".

La prima classificazione scientifica dei farmaci avvenne grazie al farmacologo, chimico e farmacista tedesco Oswald Schmiedeberg (1838-1921), riconosciuto come il fondatore della farmacologia moderna e fondatore della primissima rivista di farmacologia<sup>41</sup>, ma è grazie al medico inglese Edward Jenner che nel 1796 venne scoperto il vaccino contro il vaiolo<sup>42</sup>.

In sintesi, ciò che si vuole sottolineare con la ricostruzione storica dell'evoluzione della medicina in Europa<sup>43</sup>, è che le nuove prospettive di *business* che si apriranno con la fabbricazione dei medicinali per sintesi chimica, sono frutto di un'evoluzione culturale e di continui investimenti nella ricerca, fatta da studiosi e scienziati europei. Alla luce di quanto finora riportato potrà risultare maggiormente comprensibile (non giustificabile), anche la posizione di strenua difesa dei diritti dei brevetti che assumerà l'Europa nel periodo di pandemia da *Covid-19*, nei confronti della richiesta di "rinuncia" da parte di India e Sudafrica.

Fu il patrimonio di conoscenza raggiunto tra la seconda metà del XIX secolo e i primi anni del XX secolo, in campo medico-scientifico, a dare vita all'industria farmaceutica, la quale assunse una doppia valenza: trasformò il farmaco in un rimedio innovativo facile e disponibile alle masse e in grado di salvare vite umane, ma lo rese anche un prodotto in grado di determinare ingenti profitti economici a quei paesi che ne operavano la produzione e distribuzione.

Poiché la scoperta di Pasteur, dell'esistenza di batteri patogeni dava la possibilità di immunizzarsi dalle malattie infettive, tale scoperta assunse anche un valore "strategico", poiché molti autorevoli medici scienziati britannici, andarono in India proprio

---

[Consultato il 31/07/2023]. Disponibile in <https://www.afom.it/wp-content/uploads/medicina-medievale-terapie-erbe.pdf>

41 Patrick Vallance e Trevor G Smart; *"The future of pharmacology"*; Br J Pharmacol. gennaio 2006; 147 (Supplemento1); Pubblicato online 9 gennaio 2006 [Consultato il 31/07/2023]. Disponibile in <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1760753/>

42 Edward Jenner: *"On the Origin of the Vaccine Inoculation"*. Med Phys J 1801 Jun; 5(28):505-508. [Consultato il 31/07/2023]. Disponibile in <https://ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5598692/?page=1>

43 L'evoluzione della medicina in Europa continuerà con le grandi scoperte del XIX secolo, grazie a personaggi come Virchow, (1821- 1902, pioniere della patologia cellulare e della patogenesi delle malattie), Louis Pasteur (1822-1895, padre della microbiologia), Robert Koch (1843-1910, scopritore dell'agente eziologico della tubercolosi) e Joseph Lister (1827-1912, medico britannico inventore e promulgatore del metodo dell'antisepsi).

con lo scopo di studiare in loco le malattie infettive tropicali<sup>44</sup>, e che tale studio fu di grande aiuto per i loro eserciti.

Fu questo affluire di medici inglesi in terra indiana ad avviare le prime imprese statali (britanniche) nel settore. Esse furono: la "*Haffkine Institute*" (in onore al grande batteriologo Waldemar Mordecai Haffkine), fondata a Bombay nel 1904, dalla quale in seguito furono avviate la "*Haffkine Biopharmaceutical Corporation Ltd*" e la "*Haffkine Institute for Training and Testing*", che continuano ad essere importanti centri per la salute pubblica<sup>45</sup>. Nel 1905 fu avviata a Madras la "*King Preventive Medicine*"<sup>46</sup>, la "*Pasteur Institute*" a Coonoor nel 1907<sup>47</sup> e il "*Central Research Institute*" a Kasauli nel 1905<sup>48</sup>. Tali aziende rappresentarono il patrimonio lasciato da questi scienziati medici, pionieri dell'industria farmaceutica in India<sup>49</sup>.

Si può affermare che sul finire del XIX secolo e l'inizio del XX, se non fosse stato per la presenza di alcune aziende indigene che contrastavano l'egemonia per lo più inglese, il settore della ricerca e della produzione di farmaci era di totale dominio straniero.

A facilitare l'ingresso in India e il conseguente arricchimento di molti imprenditori stranieri del settore farmaceutico, fu la situazione che si venne a creare proprio a cavallo tra i due secoli.

---

44 "...quello che vorremmo vedere stabilito in India, è una scuola imperiale di medicina tropicale. Il materiale è qui in India e non a Londra, Liverpool, Parigi o ovunque in Europa o America. Lezioni post-laurea stabilite in connessione con del materiale clinico senza eguali, disponibile in qualsiasi dei grandi college medici di Calcutta, Bombay o Madras ....Il Central Research Laboratory a Kasauli dovrebbe attrarre lavoratori dall'Europa e dall'estremo oriente." Tratto da: Indian Medical Gazette. August, 1905 "*Research in Tropical Diseases in India*"; pagina 307; [Consultato il 26/07/2023]. Disponibile in <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5162932/pdf/indmedgaz71560-0021.pdf>

45 Barbara J Hawgood, PhD "*Waldemar Mordecai Haffkine, CIE(1860-1930): prophylactic vaccination against cholera and bubonic plague in British India*"; Abstract; [Consultato il 26/07/2023]. Disponibile in <https://journals.sagepub.com/doi/10.1258/j.jmb.2007.05-59>

46 Ramya Raman and Anantanarayanan Raman "*Public-health management in the Madras Presidency in early 20th century: the King Institute of Preventive Medicine, Madras and its pioneering surgeons*"; [Consultato il 26/07/2023]. Disponibile in <https://currentscience.ac.in/Volumes/108/10/1948.pdf>

47 Anantanarayanan Raman "*Benevolence of American Henry Phipps and the birth of Pasteur Institute of Southern India, Coonoor, The Nilgiris*"; [Consultato il 26/07/2023]. Disponibile in <https://currentscience.ac.in/Volumes/103/05/0573.pdf>

48 Indian Medical Gazette. August, 1905 "*Research in Tropical Diseases in India*"; [Consultato il 26/07/2023] Disponibile in <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5162932/pdf/indmedgaz71560-0021.pdf>

49 P. K. Ramachandran, B. V. Rangarao, "*The Pharmaceutical Industry in India*" [Consultato il 31/07/2023]. Disponibile in <https://www.jstor.org/stable/4361074>



Il mercato farmaceutico nel subcontinente a quell'epoca era costituito da due importanti fattori: da una parte la distribuzione sbilanciata del reddito nazionale e dall'altra un forte aumento del consumismo urbano.<sup>50</sup>

Tra il 1900-1 e 1939-40 tale comparto godette di un costante aumento dei profitti e con la seconda guerra mondiale il potere d'acquisto dei cittadini era quasi duplicato rispetto al 1900.

Nonostante il reddito procapite complessivo in India fosse rimasto basso, c'era una popolazione urbana in crescita che era abbastanza prospera e costituiva un ampio mercato per i beni di consumo<sup>51</sup>.

In questo panorama di dominio delle aziende straniere, fa il suo ingresso il chimico, professore, scienziato e imprenditore bengalese *Sir* Prafulla Chandra Ray (1861-1944), fondatore nel 1893 (registrata nel 1901), del "*Bengal Chemical and Pharmaceutical Works*" (BCPW)<sup>52</sup>.

La decisione di avviare l'azienda farmaceutica, gli scaturì dal perseguimento di scienza e industrializzazione, due aspetti che caratterizzarono la sua carriera. P.C. Ray era un insegnante al *Presidency College* a Calcutta e un chimico in un periodo in cui la chimica stava stravolgendo il mondo dell'industria pesante in Europa e in particolare in Germania. Essendo un imprenditore industriale dell'era *Swadeshi*, ricercava inoltre, un modo per far sì che i prodotti naturali del Bengala potessero essere utilizzati allo scopo di sfamare i poveri di quella regione.

Le sue riflessioni su vari aspetti inerenti al *business* in questione, lo portarono a comprendere che particolari situazioni di difficoltà estrema, avevano favorito le scoperte in nuovi campi scientifici e di progresso industriale: così era successo alla Germania

---

50 Harikishan Singh, "*European Pharmacies in Colonial India*" pagina 59.

51 Omkar Goswami, "*Sahibs, Babus, and Banias: Changes in Industrial Control in Eastern India, 1918-1950*"; pp. 306-07.

52 "*Bengal Chemicals & Pharmaceutical Works Ltd. (BCPW) precursore dell'attuale azienda BENGAL CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD. (BCPL) è stata fondata nel 1901 da Acharya PC Ray, famoso scienziato. E' stata la prima azienda indiana per produzione di farmaci e prodotti farmaceutici di qualità, prodotti chimici e prodotti per la casa con tecnologia indigena con l'obiettivo di creare consapevolezza nelle menti degli indiani per diventare autosufficienti. Dall'avventura iniziale con Drugs & Pharmaceuticals, l'azienda si è gradualmente espansa e diversificata in un'ampia gamma di linee di prodotti. Prodotti chimici industriali, farmaci sfusi, profumerie, cosmetici, articoli da toeletta, attrezzature ospedaliere e chirurgiche, estintori ecc... sono stati alcuni dei prodotti, oltre all'integrazione orizzontale e verticale delle sue gamme di prodotti chimici e farmaceutici. Ha sempre lottato per l'eccellenza nella qualità e ha mantenuto la leadership nella tecnologia fino al 1950. La leadership tecnologica della Società è diminuita negli anni '60 e la società si è ammalata nel 1970. La società è stata nazionalizzata nel dicembre 1980". [Consultato il 01/08/2023]. Disponibile in <https://pharmaceuticals.gov.in/bengal-chemicals-pharmaceuticals-limited>*

che subendo l'embargo durante il primo conflitto, aveva trovato il modo per produrre da sé l'acido nitrico, e alla Francia, che durante l'embargo continentale, aveva iniziato a produrre zucchero e soda per conto proprio<sup>53</sup>. Pertanto era ora che anch'egli trovasse un modo per affrontare la povertà e l'imperialismo, magari con l'aiuto della scienza.

La soluzione era creare una produzione industriale degli articoli di prima necessità. Tale ispirazione gli derivava dalla lettura della storia dell'industrializzazione europea, dalla quale era possibile dedurre che, industria e obiettivi scientifici erano andati di pari passo sostenendo uno il miglioramento dell'altro. Quindi Ray affermerà che: "*la storia dei giganteschi progressi raggiunti in Europa e in America è una storia del trionfo delle ricerche in laboratorio*"<sup>54</sup>.

Nonostante le idee chiare, la cosa non si rivelò comunque semplice per lui, poiché nelle sue precedenti esperienze da studente in Inghilterra, aveva già scoperto che le preparazioni farmaceutiche erano segrete e venivano strettamente custodite<sup>55</sup>. Egli comunque cominciò dalle basi leggendo libri sulle preparazioni farmaceutiche britanniche e giornali come il *Pharmaceutical Journal*, il *Chemist and Druggist*, di James Cooley *A Cyclopdia of Pratical Receipts* ecc<sup>56</sup>... In questo modo riuscì a procurarsi e produrre localmente ingredienti base come l'acido solforico e i fosfati di soda, ritenendo inoltre, che la maggior parte delle medicine britanniche fossero senza difficoltà, riproducibili in India<sup>57</sup>.

P. C. Ray iniziò la sua impresa con la produzione di galenici, poi incoraggiato dal suo assistente Dr Amulya Charan Bose, (il quale aveva già raccolto le formule e le ricette) ampliò la produzione aggiungendo i prodotti āyurvedici, i quali ebbero molto successo perché venivano preparati facilmente in piccoli laboratori e avevano un grande mercato interno<sup>58</sup>. Il laboratorio continuò a crescere e ad ampliare la tipologia di farmaci prodotti, trasformandosi nel 1901 in *BCPW Ltd. company*, e negli anni '30 del XX secolo il numero di lavoratori assunti raggiunse le 2000 unità<sup>59</sup>.

---

53 Ray, "*Industry Precedes Technological Institute- The Great Illusions- Technology before Industries- The Cart before the Horse*" *Life and Experiences*, pp.316-7.

54 P.C. Ray, "*Bengal Chemical and Pharmaceutical Works-Its Origin*", in *Life and Experiences of a Bengali Chemist*; p.92.

55 Già all'epoca era in atto una sorta di "protezione dei brevetti farmaceutici". Argomento che verrà ampiamente discusso nel capitolo: "*Proprietà intellettuale come strategia competitiva*".

56 Ray, "*Bengal Chemical and Pharmaceuticals Works*"; pp. 94-95,103.

57 Ibidem, p.99

58 Ray, "*Bengal Chemical and Pharmaceutical Works*" p.104

59 Ibidem

L'impresa di Ray non rimase un caso isolato, altri chimici, scienziati-nazionalisti, imprenditori locali, avviarono le loro industrie farmaceutiche in varie zone dell'India. Alcuni di questi furono: T.K. Gajjar che nel 1907 (spostandosi da Bombay dove produceva tinture e preparati galenici simili alla *BCPW*), fondò la *Alembic Chemical Works Limited (ACWL)* a Baroda, dove ampliò la gamma di referenze con la produzione di *alcohol*, farmaci e preparazioni āyurvediche<sup>60</sup>.

Anche la *B.K. Paul* di Calcutta (1905), una piccola impresa familiare che importava e produceva farmaci e strumenti chirurgici riuscì, grazie all'espansione che l'azienda attuò durante la prima guerra mondiale, a far crescere in modo sbalorditivo il numero dei suoi dipendenti che passò dagli iniziali 300 circa, a 1500 unità<sup>61</sup>. Nel 1910 a Bombay sorse la *Zandu Pharmaceuticals Limited (ZPL)*, anch'essa una piccola azienda di famiglia, fondata da Jugatram Vaidya che iniziò producendo rimedi tradizionali āyurvedici, ma che inserendo altri partner nel proprio business, fu in grado di espandersi con successo, e fondare nel 1930 altre aziende vicino a Bombay<sup>62</sup>.

Il settore farmaceutico ebbe per tutto il XX secolo un inarrestabile ed esponenziale incremento, ciò era dovuto alle continue scoperte in campo medico e alla creazione di nuove classi di farmaci (sulfamidici, insulina, vitamine, anticoagulanti, antitumorali, farmaci per i disturbi mentali, ecc...) i quali, da una parte contribuivano notevolmente a migliorare la qualità e prospettiva di vita, che fino al secolo precedente si attestava ai cinquant'anni, dall'altra aprivano a prospettive di business mai immaginate fino ad allora.

L'industria farmaceutica, come nuova realtà, necessitava di essere regolamentata, a tal proposito il governo indiano emanò il *Drug Act* del 1940<sup>63</sup>, le cui disposizioni furono sancite nel 1945 e nel 1948.

---

60 Bhattacharya N. "*Disparate Remedies: Making Medicines in Modern India*" [Internet]. Montreal (QC): McGill-Queen's University Press; 2023 Jul. Chapter 2, the Bazaar and the Indigenous Pharmaceuticals Industry [Consultato il 01/08/2023]. Consultabile in <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK592786/>

61 Bhattacharya N. "*Disparate Remedies: Making Medicines in Modern India*" [Internet]. Montreal (QC): McGill-Queen's University Press; 2023 Jul. Chapter 2, the Bazaar and the Indigenous Pharmaceuticals Industry" [Consultato il 01/08/2023]. Consultabile in <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK592786/>

62 Ibidem

63 Government of India; Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health); "*The Drugs and Cosmetics Act, 1940*"; [Consultato il 03/08/2023]. Disponibile in [https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO\\_WEB/Pdf-documents/acts\\_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf)

L'obiettivo principale del *Drug Act* era di autorizzare gli Stati a rinforzare gli *standard* di controllo nell'importazione, fabbricazione e distribuzione di medicinali.

I farmaci venduti in India dovevano essere sicuri, efficaci e corrispondenti ai requisiti di qualità.

Gli scambi fra aziende straniere e indiane furono favoriti a partire dal 1947, anno in cui l'India divenne indipendente.

L'articolo 21 della "Costituzione indiana"<sup>64</sup> garantiva che ogni cittadino avesse diritto alla vita e alla libertà personale.

L'articolo 47 dichiarava che è dovere e obbligo dello stato migliorare la salute pubblica, tale "obbligo" sfocerà in seguito in una vera e propria partecipazione del governo centrale alla crescita dell'industria farmaceutica locale.

Il passaggio da autorità di controllo degli *standard* dei medicinali, a una vera e propria partecipazione dello stato in questo specifico settore, fu sancito dall'*Industrial Policy Resolution* del 1956<sup>65</sup>, che raggruppava sotto lo stesso ombrello, industrie sia private che statali che potevano operare in questo ambito, o in altri ambiti ritenuti strategici dall'autorità centrale<sup>66</sup>.

A tale risultato ci si arrivò attraverso un progressivo avvicinamento, che vide nel 1950 avviato a Calcutta il *Central Drugs Laboratory*<sup>67</sup>, nel 1951 la creazione dell'*In-*

---

64 "The Constitution of India" [https://www.Indiacode.nic.in/bitstream/123456789/15240/1/constitution\\_of\\_India.pdf](https://www.Indiacode.nic.in/bitstream/123456789/15240/1/constitution_of_India.pdf)

65 <https://dpiit.gov.in/sites/default/files/chap001%20%2013.pdf>

66 "as well as the need for planned and rapid development, require that all industries of basic and strategic importance, or in the nature of public utility services, should be in the public sector. Other industries which are essential and require investment on a scale which only the State, in present circumstances, could provide, have also to be in the public sector. The State has, therefore, to assume direct responsibility for the future development of industries over a wide area." Tratto da: "Industrial Policy Highlights " p. 2; punto 6; [Consultato il 03/08/2023]. Disponibile in <https://dpiit.gov.in/sites/default/files/chap001%20%2013.pdf>

67 "The Central Drugs Laboratory, Kolkata is the national statutory laboratory of the Government of India for quality control of Drug and Cosmetics and is established under the Indian Drug & Cosmetics Act, 1940. It is the oldest quality control laboratory of the Drug Control Authorities in India. It functions under the administrative control of the Director-General of Health Services in the Ministry of Health and Family Welfare." Estratto da "Central Drugs standard Control Organization". Consultabile in <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Departments/Lab/CDL-Kolkata/>;

- "6. The Central Drugs Laboratory.—(1) The Central Government shall, as soon as may be, establish a Central Drugs Laboratory under the control of a Director to be appointed by the Central Government, to carry out the functions entrusted to it by this Act or any rules made under this Chapter : Provided that, if the Central Government so prescribes, the functions of the Central Drugs Laboratory in respect of any drug or class of drugs 2 [or cosmetic or class of cosmetics] shall be carried out at the Central Research Institute, Kasauli, or at any other pre-

dian Penicilin Commettee<sup>68</sup>, a Lucknow, nel 1952 l'apertura del *Central Drug Research Institute*, (che aveva lo scopo di stimolare la ricerca e lo sviluppo nel settore farmaceutico) e nel 1954 la fondazione dell'*Hindustan Antibiotics*<sup>69</sup>.

Le imprese indiane già da allora, grazie all'impiego di un elevato numero di operai (a basso costo), dimostravano una grande capacità nel produrre ingenti quantità di farmaci quali: pastiglie, capsule e sciroppi, destinati perlopiù all'esportazione.

### **Sviluppo dell'industria farmaceutica āyurvedica indiana**

Il 25 marzo 2022 il governo indiano e l'*Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO)* hanno siglato l'accordo per istituire a Jamnagar (Gujarat), un centro del *WHO* per la conoscenza globale della medicina tradizionale di tutto il mondo<sup>70</sup>.

Tale accordo ha visto l'investimento di 250 milioni di dollari (circa 220 milioni di euro) da parte del governo indiano, nello specifico del Ministero dell'*Ayush*<sup>71</sup> per

---

*scribed Laboratory and the functions of the Director of the Central Drugs Laboratory in respect of such drug or class of drugs 2 [for such cosmetic or class of cosmetics] shall be exercised by the Director of that Institute or of that other Laboratory, as the case may be.*" Estratto da "THE DRUGS AND COSMETICS ACT, 1940". Disponibile in [https://www.Indiacode.nic.in/bitstream/123456789/15278/1/drug\\_cosmetics1940-23.pdf](https://www.Indiacode.nic.in/bitstream/123456789/15278/1/drug_cosmetics1940-23.pdf)

68 "The Indian Penicilin Committee, set up in 1951 at the Haffkine Institute, marked the beginning of government entry into the industry.." Estratto da P K Ramachandran, B V Rangarao: "The Pharmaceutical Industry in India" [Consultato il 03/08/2023]. Disponibile in <https://www.jstor.org/stable/4361074>

69 Department of Pharmaceuticals: "Hindustan Antibiotics Limited (HAL), Pimpri, Pune, is the first public sector undertaking in the Drugs & Pharmaceutical Sector. The plant was commissioned in 1955-56. Set up on 13th March, 1954, HAL is the first drug manufacturing unit in India to undertake commercial production of antibiotics like Penicillin, Streptomycin, Gentamicin, Ampicillin & Amoxycillin etc. HAL has diversified in formulation activity and has facility to manufacture various dosage forms- injectables, capsules, tablets, large volume parenterals, liquid orals, etc. conforming to pharmacopoeial standards." [Consultato il 03/08/2023]. Disponibile in <https://pharmaceuticals.gov.in/hindustan-antibiotics-limited>

70 "Ministry of Ayush and World Health Organization signs Host Country Agreement for WHO Global Centre of Traditional Medicine". "Government of India has expedited the establishment of the Centre; Ground breaking ceremony to take place on 21st April, 2022 at Jamnagar Gujarat" "...Ministry of Ayush has signed the Host Country Agreement with World Health Organization (WHO) for establishing WHO Global Centre for Traditional Medicine in India at Jamnagar, Gujarat, with its interim office at the Institute of Training and Research in Ayurveda (ITRA) in Gujarat. This Centre will be supported by an investment of about USD 250 million from the Government of India. The primary objective of GCTM is to harness the potential of traditional medicine from across the world through modern science and technology and improve overall health of the communities' world over." Posted On: 26 MAR 2022 12:16PM by PIB Delhi [Consultato 08/08/2023]. Disponibile in <https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1809948>

71 Ministero indiano designato per *Āyurveda*, *Yoga*, *Naturopatia*, *Unani*, *Siddha*, *Sowa-Rigpa* e *Omeopatia*. L'*Ayush* venne istituito nel novembre del 2014 per sostenere, divulgare e sviluppare la conoscenza degli antichi sistemi di medicina e dei sistemi sanitari *Ayush*. Per ulteriori approfondimenti è possibile consultare il sito: <https://cdn.ayush.gov.in/wp-content/uploads/2021/06/Introduction.pdf>

sfruttare al meglio il potenziale della medicina tradizionale, attraverso la scienza e la tecnologia moderna.

I primi passi verso una maggiore attenzione per lo sviluppo e tutela dei sistemi di medicina autoctona praticata in India, furono mossi già nel 1995 con la creazione del dipartimento del sistema medico indiano, rinominato poi nel novembre del 2003 in *AYUSH*.

Nel 2005 è stato introdotto nel sistema di assistenza sanitaria tradizionale il *NRHM*<sup>72</sup>, che insieme all'*AYUSH*, non solo ha dato nuova linfa alle tradizioni sanitarie locali, ma ha rimesso in circolo energie vitali utili anche a rafforzare i servizi sanitari pubblici, si tratta di:

- forza lavoro;
- terapie;
- gestione a più livelli dei problemi di salute<sup>73</sup>.

La convergenza di *NRHM* e *AYUSH* ha come obiettivi:

- scelta del sistema di trattamento per i pazienti;
- rafforzare la struttura in modo funzionale;
- rafforzare l'attuazione dei programmi sanitari nazionali<sup>74</sup>.

In qualche modo si vogliono dare strumenti innovativi a una conoscenza e a un sapere millenario, riconoscendone così non solo il valore, ma introducendo un motore propulsivo per continuare a migliorare la salute delle persone e del pianeta.

Interessante è stato l'intervento del dott. Tedros Adhanom Ghebreyesus direttore generale del *WHO* in occasione dell'accordo, il quale ha affermato che “*per molti milio-*

72 Missione Nazionale di Sanità Rurale. Nandan D. "National rural health mission: turning into reality." *Indian J Community Med.* 2010 Oct;35(4):453-4. doi: 10.4103/0970-0218.74338. PMID: 21278861; PMCID: PMC3026119 "On 12 April 2005, the Government of India took a major welfare initiative by launching National Rural Health Mission (NRHM) in 18 states with weak public health indicators and infrastructure and extended it across the entire country." [Consultato 08/08/2023]. Disponibile in [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3026119/?\\_x\\_tr\\_sl=en&\\_x\\_tr\\_tl=it&\\_x\\_tr\\_hl=it&\\_x\\_tr\\_pto=sc](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3026119/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=it&_x_tr_hl=it&_x_tr_pto=sc)

73 Garg, Suneela; Nath, Anita, "Current Status of National Rural Health Mission" *Indian Journal of Community Medicine* 32(3):p 171-172, Jul-Sep 2007. | DOI: 10.4103/0970-0218.36818 [Consultato 08/08/2023]. Disponibile in [https://journals.lww.com/ijcm/Citation/2007/32030/Current\\_Status\\_of\\_National\\_Rural\\_Health\\_Mission.2.aspx](https://journals.lww.com/ijcm/Citation/2007/32030/Current_Status_of_National_Rural_Health_Mission.2.aspx)

74 Samal J. "Role of AYUSH workforce, therapeutics, and principles in health care delivery with special reference to National Rural Health Mission". *Ayu.* 2015 Jan-Mar;36(1):5-8. doi: 10.4103/0974-8520.169010. PMID: 26730131; PMCID: PMC4687239. [Consultato 09/08/2023]. Disponibile in <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4687239/>

ni di persone in tutto il mondo, la medicina tradizionale è il primo porto di scalo per curare molte malattie”<sup>75</sup>, infatti si stima che circa l'80% della popolazione mondiale utilizzi la medicina tradizionale e che questa sia praticata in ben 170 dei 194 Stati membri del *WHO*. Tale affermazione trova riscontro nelle stime di crescita dell'industria di prodotti āyurvedici e i dati economici di seguito riportati fanno ben comprendere come questo specifico settore, sebbene costituisca una piccola parte di un contesto ben più ampio, continui a crescere sia per il consumo interno, sia per l'esportazione<sup>76</sup>.

Il primo ministro indiano Narendra Modi, nella stessa occasione, ha sottolineato quanto il suo governo sia impegnato nel rendere l'assistenza sanitaria preventiva e curativa accessibile a tutti<sup>77</sup>. Tale obiettivo incontra da sempre grandi difficoltà nella sua realizzazione, nonostante si dichiarò fin dai tempi dell'indipendenza e della stesura della Costituzione, che il diritto alla salute sia un diritto base dei cittadini indiani, oltre ad essere ovviamente un *human right*. Poiché l'India è un caleidoscopio di popoli e geografie diverse, con bisogni e risorse anche molto differenzianti da nord a sud, fin dall'inizio il governo centrale lasciò la gestione dello sviluppo del settore Sanità/*Health Care* (strutture ospedaliere, dispensari etc) ai governi statali. Negli anni si è assistito a una sorta di *devolution* dei poteri dal centro alla periferia, dove il governo centrale si assunse la responsabilità totale solo in caso di emergenze maggiori, come la lebbra ieri e il *covid* oggi. Le dichiarazioni del primo ministro Modi lasciano intendere una sorta di inversione di marcia (dalla periferia al centro), e a una piena assunzione della responsabilità del governo, nella gestione del settore sanitario e nella difesa del diritto alla cura e alla salute di ogni cittadino indiano.

La decisione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di istituire un *Hub*, un centro globale per la ricerca e lo sviluppo (attraverso scienze e tecnologie moderne), delle medicine tradizionali, proprio in India, aggiunge credibilità e valore a un settore,

---

75 World Health Organization; "WHO establishes the Global Centre for Traditional Medicine in India". "Maximizing potential of traditional medicines through modern science and technology" "*For many millions of people around the world, traditional medicine is the first port of call to treat many diseases,*" [Consultato il 09/08/2023]. Disponibile in <https://www.who.int/news/item/25-03-2022-who-establishes-the-global-centre-for-traditional-medicine-in-india>

76 Quest'ultima come sarà possibile leggere in seguito, ha avuto un forte incremento in concomitanza della diffusione del Covid-19.

77 Generiamo salute:"L'OMS inaugurerà il primo Centro Globale per la medicina tradizionale" [Consultato 08/08/2023]. Disponibile in <https://generiamosalute.it/omeopatia/l-oms-inaugurerà-il-primo-centro-globale-per-la-medicina-tradizionale/>

quello del mercato dei prodotti ayurvedici, che nei secoli ha saputo mantenersi vivo e prospero, nonostante il sostegno o meno di regnanti o organi istituzionali.

Oggi gli stati sono impegnati nel porre la loro attenzione alla salvaguardia e salute del pianeta e proprio in quest'ottica, va riconosciuto ai sistemi di medicina tradizionale il merito di conservare e coltivare le biodiversità, piante officinali che necessitano di crescere in ambienti incontaminati, ecosostenibili.

Quando si pensa al mercato dei prodotti āyurvedici, molto spesso si pensa a un mondo completamente dissociato dalla cultura e medicina moderna<sup>78</sup>, ma tale pensiero risulta forviante alla luce del fatto che circa il 40% dei farmaci approvati in commercio, derivano da sostanze naturali e non da prodotti di sintesi chimica, di laboratorio. Un chiaro esempio di prodotti ampiamente diffusi sono: l'aspirina, che deriva dall'utilizzo della corteccia del salice, i contraccettivi che nella loro formulazione utilizzano le radici della pianta di *igname selvatico* e la *pervinca rosea* utilizzata invece per combattere il cancro infantile<sup>79</sup>.

Se da una parte va riconosciuto che in alcuni casi, alcuni elementi “naturali” presenti nella preparazione dei farmaci moderni avvicinano sistemi di produzione di farmaci tra loro diversi<sup>80</sup>, dall'altra parte, va sottolineato che l'industria farmaceutica āyurvedica ha un suo proprio mercato, il quale è stato valutato a livello globale 9,5 miliardi di dollari (9,02 miliardi di euro) nel 2020 e che si prevede possa raggiungere i 21,6 miliardi di dollari (19 miliardi di euro) nel 2028, crescendo a un *CAGR*<sup>81</sup> del 10,8% durante il periodo di previsione<sup>82</sup>.

---

78 Così come pensarono gli inglesi durante il periodo di colonialismo in India, durante il quale perseguirono le università di medicina autoctona

79 World Health Organization; "WHO establishes the Global Centre for Traditional Medicine in India". "Maximizing potential of traditional medicines through modern science and technology" "*For many millions of people around the world, traditional medicine is the first port of call to treat many diseases,*" [Consultato il 09/08/2023]. Disponibile in <https://www.who.int/news/item/25-03-2022-who-establishes-the-global-centre-for-traditional-medicine-in-india>

80 L'industria farmaceutica, produce prevalentemente prodotti di laboratorio, di sintesi chimica, mentre il mercato dei prodotti ayurvedici produce farmaci e composti di varia natura (pillole, sciroppi ecc...) costituiti da erbe e/o rielaborazione di queste.

81 CAGR: tasso di crescita annuale composto

82 Report; Allied Market Research "*Ayurvedic Herbs Market by Herb Type, Form, Disease Indication and Distribution Channel: Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2021-2028*" [Consultato 05/02/23]. Disponibile in [https://www.researchandmarkets.com/reports/5439923/ayurvedic-herbs-market-by-herb-type-form?utm\\_source=GNOM&utm\\_medium=PressRelease&utm\\_code=fdvw79&utm\\_campaign=1597370+-+Worldwide+Ayurvedic+Herbs+Industry+to+2028+-+Increasing+Demand+for+Immune-boosting+Ayurvedic+Medicines+and+Supplements+Presents+Opportunities&utm\\_exec=jamu273prd](https://www.researchandmarkets.com/reports/5439923/ayurvedic-herbs-market-by-herb-type-form?utm_source=GNOM&utm_medium=PressRelease&utm_code=fdvw79&utm_campaign=1597370+-+Worldwide+Ayurvedic+Herbs+Industry+to+2028+-+Increasing+Demand+for+Immune-boosting+Ayurvedic+Medicines+and+Supplements+Presents+Opportunities&utm_exec=jamu273prd)



In India il mercato dei prodotti ayurvedici è guidato dalla crescente preferenza tra le masse, dei prodotti biologici e naturali.

La prospettiva del mercato appare più che rosea grazie a:

- una crescente consapevolezza dei danni che creano le sostanze chimiche, utilizzate nella formulazione di vari prodotti
- l'aumento dei redditi, con crescita della spesa procapite anche di prodotti sanitari;
- la penetrazione di internet ad alta velocità;
- la popolarità dei *social media*;
- la crescita e miglioramento dell'e-commerce;
- il miglioramento nell'efficacia dei modelli di consegna dei prodotti acquistati *on-line* anche nelle zone rurali.

Le medicine naturali e biologiche con i loro benefici, sia per l'uomo che per la salvaguardia del pianeta, oltre ad aver guadagnato crescente popolarità, fungono da alternativa ai medicinali occidentali i cui effetti collaterali destano crescenti preoccupazioni<sup>83</sup>.

La sfida del governo indiano, attraverso il ministero dell'*AYUSH*, rimane quella di supportare la ricerca e lo sviluppo in questo settore, affinché si superino i limiti dettati dalla mancanza di una procedura standardizzata per la creazione dei prodotti ayurvedici, e vengano stabilite e rispettate le norme di sicurezza nella produzione e distribuzione di tali prodotti.

L'elemento trainante della forte crescita avvenuta negli ultimi anni, dei prodotti a base di erbe, è stata la pandemia da Covid-19<sup>84</sup>, o meglio, il forte impatto che essa ha avuto nella mente delle persone comuni, portandole a ricercare un modo per rimanere sani e salvi, e questo concetto di “preservare lo stato di salute del corpo”, in modo da renderlo immune da ogni tipo di malattia, riconduce a quanto già detto in precedenza a proposito del ruolo del medico ayurvedico, che si esplica maggiormente nella “prevenzione” e secondariamente nella cura delle malattie.

---

83 Un esempio è il movimento no-vax: persone che per paura degli effetti collaterali dei vaccini per combattere il Covid-19, si sono opposti con forza alle ingiunzioni dei vari governi che rendevano la vaccinazione obbligatoria

84 Prashasti Awasthi, Businessline "*Ayurveda market saw 50-90% growth in last quarter due to Covid-19 pandemic: Studies*" [Consultato 10/08/2023]. Disponibile in <https://www.thehindubusinessline.com/economy/ayurveda-market-saw-50-90-growth-in-last-quarter-due-to-Covid-19-pandemic-studies/article34140043.ece>

Le aziende di prodotti ayurvedici ampiamente diffuse nel territorio indiano, sono maggiormente presenti nella zona settentrionale, ma anche in quella orientale, occidentale, centrale e meridionale.

I nomi di spicco del settore sono: *Dabur India Ltd, Patanjali Ayurvedic Limited, The Himalaya Drug Company, Vicco Laboratoires, Charak Pharma Pvt.Ltd, Hamdard Laboratoires, Forest Essentials.*

### **Dimensioni dell'industria farmaceutica indiana**

All'interno dell'industria farmaceutica indiana vi sono due motori trainanti: il *Medical Device* e la Farmaceutica, che vanno considerati separatamente. Mentre il primo risulta facilmente inquadrabile (apparecchiature mediche), il secondo si divide in innumerevoli specifiche di prodotto, tra questi i maggiori segmenti includono: farmaci generici, farmaci da banco, farmaci sfusi, vaccini, ricerca e produzione a contratto, biosimilari e biologici.

I dati riportati di seguito, inducono a dichiarare l'India *leader* mondiale nel settore farmaceutico, anche se tale affermazione potrebbe essere facilmente smentita qualora si analizzasse il dato economico tenendo conto solo dei fatturati generati in questo settore, poiché in quel caso il primato spetterebbe agli Stati Uniti, i quali dominano il mercato rappresentando circa il 50% delle entrate totali del settore farmaceutico nel mondo. Infatti, secondo un articolo pubblicato da *Zippia*, l'industria farmaceutica statunitense ha generato nel 2021, 550 miliardi di dollari (465 miliardi di euro) di fatturato<sup>85</sup>, attestandosi così come primo paese al mondo produttore di farmaci, mentre l'India nello stesso settore ha prodotto nell'anno fiscale 2021-2022 un fatturato pari a 42,34 miliardi di dollari, (37,80 miliardi di euro).

Anche l'analisi dei volumi, pur riconoscendo una posizione di rilievo all'India (terzo posto), non la colloca in cima alla vetta dell'industria farmaceutica.

---

85 Veronica Salib, "*Comparing Global Pharmaceutical Markets: US, UK, and China*" [Consultato il 13/08/2023]. Disponibile in <https://pharmanewsintel.com/features/comparing-global-pharmaceutical-markets-the-us-uk-and-china>

Dunque cosa fa dire che l'India è un *leader* nel settore? Il fatto che grazie ai prezzi bassi e la qualità alta dei suoi prodotti, questo paese è di fatto il più grande fornitore di medicinali generici a livello globale e tale dato l'ha insignito del titolo di "Farmacia del mondo"<sup>86</sup>.

Il prezzo basso caratterizza tutte le eccellenze che il Paese ha raggiunto nella farmacopea, e in tema di vaccini è *leader* indiscusso poiché ne rappresenta il 60% della produzione a livello globale e contribuisce dal 40 al 70% della richiesta da parte del *WHO* (Organizzazione Mondiale della Sanità) nella produzione di *DPT* (vaccino trivalente anti difterite-tetano-pertosse) e *BCG* (vaccino contro la tubercolosi), oltre a sopperire al 90% nella richiesta (sempre da parte del *WHO*), di *Measles* (vaccino contro il morbillo); infine va ricordato che l'India ha reso possibile l'accesso alle cure per l'*HIV* proprio per i costi più accessibili dei suoi farmaci<sup>87</sup>.

Un altro dato significativo riguarda la produzione di *API* (*Active Pharmaceutical Ingredient*). Attualmente in India si contano 500 produttori, il cui valore produttivo è pari all'8% della produzione globale.

Infine vale la pena sottolineare il fatto che l'India produce circa 60.000 marchi di farmaci generici in 60 categorie terapeutiche e conta per il 20% della loro fornitura globale<sup>88</sup>.

Si può dunque affermare che l'India è *leader* nel settore farmaceutico poiché la sua industria svolge un ruolo significativo a livello globale, fornendo farmaci generici accessibili a basso costo a milioni di persone in tutto il mondo.

Il costo inferiore dei farmaci non è a discapito della qualità, (come verrebbe automatico pensare), e ciò è dimostrato dal fatto che l'India ha: il maggior numero di impianti farmaceutici approvati dalla *Food and Drug Administration (USFDA)* degli Stati Uniti al di fuori degli Stati Uniti, e un numero significativo di stabilimenti farmaceutici dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (*OMS*), impianti conformi alle buone

---

86 Annual Report 2022-23 *Government of India Ministry of Chemicals & Fertilizers Department of Pharmaceuticals* p.3 [Consultato il 13/08/2023]. Disponibile in <https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202022-23%20Final-3.pdf>

87 Ibidem

88 Ibidem

pratiche di fabbricazione (*GMP*) e impianti approvati dalle autorità di regolamentazione di altri paesi<sup>89</sup>.

Il settore farmaceutico indiano costituisce una componente importante del commercio estero del paese e registra costantemente un *surplus* commerciale, a testimoniarlo sono i dati rilevati durante il 2021-22, in cui le esportazioni totali di prodotti farmaceutici si sono attestate a 23,5 miliardi di USD (21 miliardi di euro), mentre le importazioni totali erano dell'ordine di 8,06 miliardi di USD (7,20 miliardi di euro), generando un *surplus* commerciale di 15,44 miliardi di dollari<sup>90</sup> (13,78 miliardi di euro).

La farmaceutica si attesta tra i primi dieci settori più attraenti per gli investimenti stranieri in India. Non a caso il governo ha messo in atto una politica di Investimenti Diretti Esteri (*IDE*) proprio per favorire e per promuovere il settore.

Nello specifico, le azioni intraprese si riassumono nelle seguenti disposizioni:

- il 100% di investimenti esteri è consentito in via automatica nei dispositivi medici;
- nel settore farmaceutico, con il percorso automatico è consentito fino al 100% di *IDE* in progetti *greenfield* e fino al 74% di *IDE* in progetti *brownfield*<sup>91</sup>;
- gli investimenti esteri oltre il 74% in progetti *brownfield* richiedono l'approvazione del governo.

Il settore contribuisce per circa il 3,71% al totale degli afflussi di *IDE* nel paese nei vari settori.

Il settore dei dispositivi medici in India è una componente essenziale e integrante del settore sanitario indiano, in particolare per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la gestione di tutte le condizioni mediche e disabilità. Costituisce un pilastro importante nel sistema di erogazione dell'assistenza sanitaria insieme agli operatori sanitari, all'industria farmaceutica e alle assicurazioni sanitarie, contribuendo così al raggiungimento degli obiettivi chiave della Politica Sanitaria Nazionale (*NHP*), 2017<sup>92</sup>.

---

89 Ibidem

90 Ibidem

91 "Progetti *green/brown field*": sono investimenti stranieri diretti, nello specifico quando aziende straniere costruiscono le proprie strutture da zero (*greenfield*) e quando costruiscono o affittano strutture già esistenti (*brownfield*).

92 Ministry of Health and Family Welfare Government of India, "*National Health Policy 2017*" p.1[Consultato 13/08/2023]. Disponibile in <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/9147562941489753121.pdf>

I dispositivi medici sono un settore multidisciplinare, con la seguente ampia classificazione:

- a) apparecchiature elettroniche;
- b) impianti;
- c) materiali di consumo e monouso;
- d) strumenti chirurgici;
- e) reagenti diagnostici in vitro.

La dimensione del mercato dei dispositivi medici, (settore nascente dell'economia indiana), è stimata a 11 miliardi di dollari nel 2021 (9,3 miliardi di euro) e dovrebbe crescere fino a 50 miliardi di dollari (circa 43,5 miliardi di euro) entro il 2030 con un *CAGR* del 16,4%.

L'export (di questo settore), è cresciuto a un *CAGR* del 9,37% negli ultimi 5 anni realizzando nell'anno finanziario 2021-2022 un totale di 2,923 miliardi di dollari<sup>93</sup>, (2,610 miliardi di euro).

La classifica dei maggiori importatori vede al primo posto gli Stati Uniti (con 631,48 milioni di USD, 563,82 milioni di euro), seguito dalla Cina (con 146,94 milioni di USD, 131,2 milioni di euro), la Germania (con 127,29 milioni di USD, 113,65 milioni di euro), la Francia (con 89,36 milioni di USD, 79,79 milioni di euro), Singapore (con 82,73 milioni di USD, 73,87 milioni di euro) e gli Emirati Arabi Uniti (con 79,01 milioni di USD, 70,54 milioni di euro)<sup>94</sup>.

La quota di mercato dei dispositivi medici indiani nel mercato globale è stimata all'1,65%. L'India è il quarto più grande mercato asiatico di dispositivi medici dopo Giappone, Cina e Corea del Sud e tra i primi 20 mercati globali di dispositivi medici nel mondo<sup>95</sup>.

Per quanto riguarda l'import, il totale complessivo dell'esercizio 2021-2022 si attesta a 8,54 miliardi di dollari (7,24 miliardi di euro), nell'acquisto di materiali di consumo e usa e getta (pari a 1,624 miliardi di dollari, 1,45 miliardi di euro), strumenti chirurgici (pari a 169 milioni di dollari, 151 milioni di euro), dispositivi elettronici (pari a

93 Annual Report 2022-23 Government of India Ministry of Chemicals & Fertilizers Department of Pharmaceuticals p.6 [Consultato il 13/08/2023]. Disponibile in <https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202022-23%20Final-3.pdf>

94 Ibidem

95 Ibidem

5,441 miliardi di dollari, 4,85 miliardi di euro), impianti (pari a 423 milioni di dollari, 377 milioni di euro) e reagenti *IVD* (per 883 milioni di dollari, 788 milioni di euro). L'India importa maggiormente dagli Emirati Arabi Uniti (1657,67 milioni di dollari, 1480 milioni di euro), dagli Stati Uniti (1464,73 milioni di dollari, 1307,80 milioni di euro), dalla Cina (per 782,35 milioni di dollari, 698,53 milioni di euro) e dalla Germania (per 729,21 milioni di dollari, 651,08 milioni di euro)<sup>96</sup>.

Per continuare a migliorare la capacità produttiva dell'India, l'*Union Cabinet* ha approvato (il 24/02/2021) l'aumento degli investimenti e la produzione nel settore farmaceutico, contribuendo alla diversificazione dei prodotti verso beni di alto valore. Le Linee Guida Operative sono state emanate in data 01/06/2021 con il documento "*Production Linked Incentive (PLI) scheme for the Pharmaceutical Sector*"<sup>97</sup>.

Il regime copre i prodotti farmaceutici nelle seguenti tre categorie:

- Categoria 1: biofarmaci; farmaci generici complessi; farmaci brevettati o prossimi alla scadenza del brevetto; farmaci cellulari o per terapia genica; farmaci orfani; capsule vuote speciali come *HPMC*, *Pullulan*, *enteriche* ecc.; eccipienti complessi; fitofarmaci; altri farmaci approvati.
- Categoria 2: principi attivi farmaceutici/principali materie prime/farmaci intermedi (ad eccezione dei 41 prodotti ammissibili già coperti dal "*PLI Scheme for promotion of domestic manufacturing of critical KSMs/DIs/APIs*").
- Categoria 3: (farmaci non coperti dalla categoria 1 e dalla categoria 2): droghe riproposte; farmaci autoimmuni, farmaci antitumorali, farmaci antidiabetici, farmaci antinfettivi, farmaci cardiovascolari, farmaci psicotropi e farmaci antiretrovirali; dispositivi diagnostici in vitro; altri farmaci approvati; altri farmaci non prodotti in India.

La durata del Piano va dall'Esercizio Finanziario 2020-21 all'Esercizio Finanziario 2028-29. Il regime prevede incentivi sulle vendite incrementali a partecipanti selezionati per un periodo di 6 anni al tasso del 10% per l'esercizio 2022-23 fino all'esercizio 2025-26, dell'8% per l'esercizio 2026-27 e del 6% per l'esercizio 2027-28. Gli incentivi per i tre gruppi, vale a dire il Gruppo A (con ricavi di produzione globali di *Rs.*

---

<sup>96</sup> Ibidem

<sup>97</sup> Ministry of Chemicals and Fertilizers "*Production linked Incentive (PLI) scheme for the Pharmaceutical Sector*" "55 manufacturers so far to be benefitted", Posted On: 26 NOV 2021 4:25PM by PIB Delhi [Consultato il 13/08/2023]. Disponibile in <https://pib.gov.in/PressReleaseIframePage.aspx?PRID=1775321#:~:text=The%20PLI%20Scheme%20for%20Pharmaceuticals,2021>.

5000 *crore*, 560 milioni di euro o più), il Gruppo B (con ricavi di produzione globali di *Rs. 500 crore*, 56 milioni di euro o più) e il Gruppo C (con ricavi di produzione globali inferiori a *Rs. 500 crore*, 56 milioni di euro).

Nonostante l'industria farmaceutica indiana stia vivendo un periodo di forte espansione, con tassi annuali di crescita più che apprezzabili, permangono ancora dei problemi interni a cui il governo deve fare fronte. Se è vero che il Paese è uno dei principali esportatori di medicinali generici al mondo, altrettanto è vero che la maggior parte degli indiani non ha un accesso sufficiente ai medicinali a prezzi accessibili, perché i generici di marca sono venduti a prezzi significativamente più alti rispetto ai loro equivalenti senza marchio, nonostante siano identici nel loro valore terapeutico<sup>98</sup>.

Con l'obiettivo di rendere disponibili farmaci generici di qualità a prezzi accessibili a tutti, specialmente per i poveri e gli indigenti, nel 2008 il dipartimento ha lanciato *Pradhan Mantri Bhartiya Janaushadhi Pariyojana (PMBJP)*. Da allora per fornire medicinali generici alle masse sono stati aperti in tutto il paese *Mantri Bhartiya Janaushadhi Kendras (PMBJK)*<sup>99</sup>.

Dal 31.12.2022 ne sono operativi in tutto il Paese 8998. Il paniere di prodotti di PMBJP comprende 1759 farmaci e 280 apparecchiature chirurgiche<sup>100</sup>.

Concludendo, il mercato interno indiano nel settore farmaceutico si è attestato sui 42 miliardi di dollari (35,51 miliardi di euro) nel 2021 e probabilmente raggiungerà i 65 miliardi di dollari (58 miliardi di euro) entro il 2024, per poi espandersi ulteriormente fino a raggiungere 120-130 miliardi di dollari (112-122 miliardi di euro) entro il 2030<sup>101</sup>. Il suo valore assume rilevanza nei volumi più che nel fatturato.

---

98 Annual Report 2022-23 *Government of India Ministry of Chemicals & Fertilizers Department of Pharmaceuticals* p.55 [Consultato il 13/08/2023]. Disponibile in <https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202022-23%20Final-3.pdf>

99 Centri per la distribuzione dei farmaci alle masse indigenti.

100 Annual Report 2022-23 *Government of India Ministry of Chemicals & Fertilizers Department of Pharmaceuticals* p.55 [Consultato il 13/08/2023]. Disponibile in <https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202022-23%20Final-3.pdf>

101 Annual Report 2022-23 *Government of India Ministry of Chemicals & Fertilizers Department of Pharmaceuticals* p.55 [Consultato il 13/08/2023]. Disponibile in <https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202022-23%20Final-3.pdf>

Il Paese si pone come leader del settore in alcune specifiche di prodotto, in particolare modo nella produzione di vaccini, ed è in alcuni di questi essenziale per l'approvvigionamento in tutto il mondo.

Il governo sta sostenendo la crescita del settore e l'abbattimento di alcune problematiche sia di ordine economico, (come la produzione di API, da cui dipende una parte delle importazioni e lo sviluppo di nuove tecnologie), sia di ordine sociale, (come rispondere adeguatamente al fabbisogno interno fornendo medicinali accessibili per prezzo alle masse più povere).

Gli obiettivi del governo indiano e le strategie messe in atto per raggiungerli saranno oggetto del successivo capitolo.

### **Obiettivi del Governo indiano nel settore farmaceutico**

Il primo luglio del 2008 venne creato in India il dipartimento di farmaceutica<sup>102</sup>, il quale aveva come obiettivo: dare maggiore importanza e fiducia allo sviluppo del settore<sup>103</sup>.

Tale impegno venne profuso nel tempo dal governo indiano, attraverso azioni concrete che comprendono:

- investimento di ingenti somme di denaro;
- un focus particolare alle peculiari difficoltà con cui il settore si trova costretto a interfacciare;
- l'ambizione di riuscire a primeggiare nella *R&S* (su Paesi che fin dalla fine dell'ottocento<sup>104</sup> guidano il settore con le innovazioni in campo farmaceutico).

---

102 Il dipartimento era sotto il Ministero di *Chemicals & Fertilizers*

103 Government of India Ministry of Chemicals and Fertilizers Department of Pharmaceuticals: "*The Department of Pharmaceuticals was created on the 1st of July in the year 2008 in the Ministry of Chemicals & Fertilizers with the objective to give greater focus and thrust on the development of pharmaceutical sector in the country and to regulate various complex issues related to pricing and availability of medicines at affordable prices, research & development, protection of intellectual property rights and international commitments related to pharmaceutical sector which required integration of work with other Ministries*". [Consultato 10/08/2023]. Disponibile in [https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Proactive%20Disclosure\\_0.pdf](https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Proactive%20Disclosure_0.pdf)

104 Come visto nel capitolo "Genesi dell'industria farmaceutica", le grandi scoperte in campo farmaceutico avvengono in Europa tra la fine dell'ottocento e i primi del novecento. Nascono in quell'epoca le più grandi aziende del settore, che successivamente diventeranno delle multinazionali e guideranno la Ricerca e lo Sviluppo per nuovi farmaci.



Sono questi gli elementi chiave che hanno portato il Paese a crescere in modo esponenziale e a destare l'attenzione del mondo intero per il rilevante ruolo che l'India ha assunto come maggiore fornitore di farmaci da banco per il mercato globale.

Il ministero di *Chemicals & Fertilizers*, si pone come obiettivo la regolamentazione di vari e complessi problemi legati al prezzo e alla disponibilità di medicinali a un prezzo accessibile, la ricerca e sviluppo, la protezione dei diritti della proprietà intellettuale e impegni internazionali relativi al settore farmaceutico, il quale richiede la coordinazione con altri ministeri<sup>105</sup>.

Al Dipartimento di farmaceutica sono stati assegnati i lavori riguardanti:

- (i) medicinali e farmaci, esclusi quelli specificatamente assegnati ad altri dipartimenti;
- (ii) industria di apparecchiature medicali e problemi relativi alla loro promozione, produzione, esclusi quelli specificatamente assegnate ad altri dipartimenti;
- (iii) promozione e coordinazione di base e ricerche in aree collegate al settore farmaceutico;
- (iv) sviluppo di infrastrutture, manodopera e abilità per il settore farmaceutico e gestione delle relative informazioni;
- (v) istruzione e formazione che includa ricerca di fascia alta e sovvenzione di borse di studio in India e all'estero, scambi di informazioni e consulenza tecnica per tutti i problemi relativi al settore farmaceutico;
- (vi) promozione di collaborazioni tra pubblico e privato nel settore farmaceutico e aree a esso collegate;
- (vii) cooperazione internazionale nella ricerca farmaceutica, includendo il lavoro collegato alle conferenze internazionali in India e all'estero;
- (viii) coordinazione intersettoriale, includendo la coordinazione tra le organizzazioni e gli istituti sotto il governo centrale e i governi degli Stati nelle aree collegate ai soggetti demandati al Dipartimento;
- (ix) supporto tecnico per gestire i rischi nel settore farmaceutico;

---

<sup>105</sup> Government of India Ministry of Chemicals & Fertilizers Department of Pharmaceuticals, Annual report - 2021-22 [Consultato 01/03/2023]. Disponibile in [pharmaceuticals.gov.in](https://www.pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/English%20Annual%Report%202021-22%20%281%29.pdf), <https://www.pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/English%20Annual%Report%202021-22%20%281%29.pdf>, ultimo accesso 01/03/2023

- (x) tutti i problemi collegati all'autorità nazionale per il prezzo dei farmaci, includendo anche le relative funzioni di controllo e monitoraggio del prezzo;
- (xi) tutti i problemi collegati agli istituti nazionali di formazione e ricerca farmaceutica;
- (xii) pianificazione, sviluppo, controllo e assistenza a tutte le industrie gestite dal Dipartimento;
- (xiii) *Bengal Chemicals and Pharmaceuticals Limited*;
- (xiv) *Hindustan Antibiotic Limited*;
- (xv) *Indian Drugs and Pharmaceuticals Limited*;
- (xvi) *Karnataka Antibiotics e Pharmaceuticals Limited*;
- (xvii) *Rajasthan Drugs e Pharmaceutics Limited*<sup>106</sup>.

Leggendo con attenzione l'elenco dei lavori assegnati al Dipartimento di farmaceutica, si può dedurre quanto il governo sia davvero impegnato nella risoluzione delle problematiche legate al prezzo e all'accessibilità ai farmaci, (punti ix ; x) e come l'accento venga posto nella ricerca e sviluppo, (punti: iii; iv; v; xi; xiii), oltre alla cooperazione internazionale, (punto vii), mentre in tale elenco non emergono elementi significativi nella soluzione dei problemi legati alla protezione dei diritti della proprietà intellettuale o meglio, la questione dei brevetti, che ancora presenta molte controversie<sup>107</sup>.

Il processo di avvicinamento all'ambizioso obiettivo di competere ed eccellere, fino a diventare punto di riferimento a livello mondiale, nella Ricerca e Sviluppo nel settore farmaceutico, richiedeva da parte del governo indiano, non solo un notevole investimento in termini di denaro, ma soprattutto la capacità di ricostruire, con una visione a lungo raggio, una struttura fortemente rinnovata alla base e più possibile applicabile in tutte le regioni del sub continente<sup>108</sup>, che desse valore alle Risorse Umane.

Si può individuare nella costituzione e potenziamento delle *NIPER*<sup>109</sup>, (istituti di scienze farmaceutiche a livello nazionale, create e promosse dal governo con l'intento di migliorare le competenze e la ricerca in questo specifico settore), il primo passo

<sup>106</sup> Ibidem

<sup>107</sup> Tale argomento sarà ampiamente trattato nel successivo capitolo

<sup>108</sup> Il governo indiano si ripropone di estendere tutti gli sforzi sull'intero sub continente, al fine di far crescere in egual misura nord e sud, est e ovest, le zone rurali e le periferie.

<sup>109</sup> *National Institute of Pharmaceutical Education & Research*

verso il processo di cambiamento, caratterizzato dal riconoscimento del valore dell'individuo e di tutto il suo processo formativo, come aspetti fondamentali per il raggiungimento degli obiettivi sopra citati.

Nel 2007-8 furono avviate sei nuove *NIPER* ad Ahmedabad, Guwahati, Hajipur, Hyderabad, Calcutta e Raebareli.

Successivamente ne vennero aperte altre: a Madurai nel 2012, negli Stati di Chhattisgarh, Maharashtra, nel Rajasthan e nel Karnataka nel 2015-16.

Obiettivi e finalità delle *NIPER*:

- (i) promuovere la qualità e l'eccellenza nella formazione e ricerca farmaceutica;
- (ii) concentrazione su corsi di master universitari, corsi di dottorato e post-dottorato e di formazione nella ricerca farmaceutica;
- (iii) organizzazione di esami e titoli di studio;
- (iv) conferimento di premi d'onore o altri riconoscimenti;
- (v) cooperazione con il sistema didattico formativo, o con altre istituzioni che hanno obiettivi interamente o parzialmente simili a quelli dell'istituto, attraverso lo scambio di membri di facoltà e studenti, e in generale in un modo tale che possa condurre ai loro obiettivi comuni;
- (vi) svolgimento di corsi per insegnanti, su tecnologie farmaceutiche, per farmacisti di comunità e ospedali e altri professionisti;
- (vii) raccogliere e mantenere letteratura sulla farmaceutica, scienze e tecnologia, così da sviluppare un centro informativo di proprio genere per altre istituzioni del paese e nel mondo sviluppato;
- (viii) creare una facoltà centrale di strumentazione farmaceutica e analisi, da utilizzare attraverso la ricerca interna ed esterna all'istituto;
- (ix) creazione di un centro di sperimentazione, innovazione e di formazione di insegnanti e altri lavoratori nell'insegnamento della scienza farmaceutica;
- (x) sviluppare a livello mondiale un centro per la creazione di nuova conoscenza e trasmissione di informazioni nelle aree della farmaceutica e di formazione professionale e industriale;
- (xi) sviluppare un approccio multidisciplinare nella realizzazione della ricerca e formazione di manodopera nel settore farmaceutico, così che i più alti interessi della

professione accademica e dell'industria farmaceutica siano meglio serviti e che la cultura del lavoro farmaceutico si evolva in sintonia con i trend dei cambiamenti mondiali e degli schemi di formazione e ricerca nel settore farmaceutico;

(xii) organizzare simposi nazionali e internazionali, seminari e conferenze, in aree selezionate di volta in volta, della formazione farmaceutica;

(xiii) organizzare corsi per rispondere a particolari bisogni dei paesi sviluppati;

(xiv) agire come nucleo per l'interazione tra il mondo accademico e quello industriale attraverso l'incoraggiamento allo scambio di scienziati e altro staff tecnico, tra istituto e industria e attraverso l'impegno di aziende finanziatrici e fondi di ricerca, oltre a progetti di consulenza;

(xv) prestare attenzione agli studi sulla distribuzione e utilizzo di medicine da parte delle masse rurali, tenendo in considerazione l'assetto socio-economico del Paese.

I punti (i; ii; iii) sottolineano l'importanza della formazione, poiché la qualità e l'eccellenza di quest'ultima, rappresentano le fondamenta per la creazione di team di ricerca in grado di competere con i paesi occidentali.

I punti (iv; v) sottolineano invece, l'importanza della creazione di un clima di competizione positivo e allo stesso tempo, la necessità di far "circolare" la conoscenza, attraverso lo scambio di persone (docenti e studenti).

Il punto (vi), si focalizza sull'aggiornamento, poiché le tecnologie farmaceutiche continuano ad evolvere.

I punti (vii; viii; ix; x; xi; xii) sottolineano oltre all'importanza della ricerca e della raccolta di dati, un approccio innovativo nella formazione dei docenti di scienza farmaceutica, i quali possano confrontarsi a livello mondiale nella creazione di nuova conoscenza in campo farmaceutico.

Il punto (xiii) esprime chiaramente l'intento del governo indiano di divenire il punto di riferimento per la soluzione dei problemi del mondo, legati al settore farmaceutico.

Il punto (xv) sembra voler assicurare che i bisogni della nazione non verranno tralasciati, con l'impegno a monitorare la rete distributiva, affinché i farmaci siano disponibili anche nelle zone rurali.

Riassumendo, attraverso gli strumenti sopraelencati l'obiettivo del governo indiano è di promuovere il proprio settore farmaceutico come leader globale per la qualità delle medicine, assicurare la disponibilità e l'accessibilità a costi contenuti, di farmaci e di apparecchiature medicali nel Paese<sup>110</sup>.

Per raggiungere tale ambizioso obiettivo, il governo ha messo in atto una serie di azioni:

- ha fortemente creduto e investito ingenti somme di denaro nel settore farmaceutico
- ha creato apposite strutture per la coordinazione e per la formazione, nello specifico, il Dipartimento di Farmaceutica, e creazione di nuove *NIPER*
- ha potenziato la ricerca e lo sviluppo, al fine di superare il limite dettato dalla necessità di approvvigionamento delle *API* (ingredienti farmaceutici attivi) e nella creazione di possibili nuove apparecchiature medicali, dando forte spinta all'innovazione tecnologica.
- ha attuato politiche di prezzo del farmaco al fine di favorire l'assetto economico-sociale da una parte, e dall'altra, rendere il prodotto il più competitivo possibile sul mercato globale.

### **Proprietà intellettuale come strategia competitiva**

Da quanto riportato nel capitolo precedente, si mette in luce la volontà del governo indiano di accelerare nella ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico attraverso la creazione e produzione di nuovi farmaci, di nuova tecnologia e di tutto ciò che a esso è strettamente legato, a partire dalla formazione di docenti fino all'interscambio a livello internazionale di *know-out*.

---

110 Government of India Ministry of Chemicals & Fertilizers Department of Pharmaceuticals, Annual report - 2021-22 [Consultato 01/03/2023]. Disponibile in [pharmaceuticals.gov.in](https://www.pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/English%20Annual%Report%202021-22%20%281%29.pdf), <https://www.pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/English%20Annual%Report%202021-22%20%281%29.pdf>, ultimo accesso 01/03/2023

Tale scelta, che prevede l'impegno di ingenti somme di denaro da parte dello Stato, può essere letta in modo diverso a seconda del punto di vista dal quale si osservi la questione; a esempio la volontà di rendere il farmaco (e di riflesso anche il diritto alla salute) più facilmente accessibile anche alle fasce deboli e più povere del paese, e/o la volontà e l'ambizione dell'India di divenire presto *leader* mondiale del settore.

Di fatto, insieme a tanti buoni propositi, c'è la volontà da parte del governo di smarcarsi da un "fastidioso" problema: la presenza di multinazionali straniere produttrici di farmaci, che hanno depositato i loro brevetti in India e che a tal motivo rivendicano i diritti sui loro prodotti e sulle loro invenzioni, su tutto il sub-continente.

Come visto precedentemente la presenza di multinazionali del farmaco nella ex colonia britannica, risale ai primi del novecento e permane fino ai giorni nostri, grazie inizialmente all'appoggio del governo inglese, ma in seguito anche grazie alle enormi opportunità che il Paese è in grado di offrire:

- manodopera a basso costo;
- contenimento (in generale) dei costi di produzione;
- vastissimo bacino di potenziali consumatori (oltre un miliardo di persone).

La questione appare assai complessa se si vuole perseguire l'idea che l'India diventi *leadership* a livello mondiale nel settore farmaceutico, poiché i prodotti venduti che generano enormi fatturati, sono sì prodotti dalle aziende indiane, ma per conto di multinazionali straniere che ne detengono il brevetto e la creazione di un nuovo farmaco solitamente richiede enormi sforzi economici e decenni di ricerca.

A tal motivo, le più potenti multinazionali sembrano essere le uniche in grado di sostenere i costi della ricerca e dello sviluppo di nuovi farmaci, proprio grazie agli enormi flussi di denaro provenienti dalla vendita dei prodotti da loro precedentemente brevettati.

Purtroppo il comportamento dei colossi del farmaco non è sempre stato corretto e trasparente, tutta la storia indiana contemporanea è stata costellata da casi giuridici celebri e tragici, dei veri e propri scandali, in questa ricerca ne verranno affrontati due (*Novartis* e *Bayer*), ma le case farmaceutiche coinvolte sono le più diverse, con sede principalmente negli Stati Uniti o Inghilterra (ad esempio: *Glaxo-Smithkline*, *Johnson*

& Johnson, Pfizer, Allergan, AstraZeneca, etc.). Le violazioni contestate sono le più disparate sia nel penale che civile: promozione di prodotti *off-label*, mancata divulgazione dei dati sulla sicurezza, appropriazione di brevetto, pagamento di tangenti ai medici (questo aspetto è collegato anche a un sommerso circa i test non autorizzati sulla popolazione), dichiarazioni false e fuorvianti riguardanti la sicurezza, indicazione erronea e mendace di miglior prezzo, irregolarità varie nelle leggi internazionali di regolamentazione sulla produzione e distribuzione dei farmaci. È una storia che risale almeno agli inizi degli anni 90, quindi 30 anni di casi, spesso di veri e propri soprusi.

Per una migliore comprensione delle controversie tra aziende farmaceutiche indiane e straniere, si rende necessario addentrarsi nell'ambito delle scienze forensi.

Uno dei terreni di maggior scontro è la questione dei brevetti, ma cominciamo con ordine definendo prima cos'è l'IP (proprietà intellettuale).

Proprietà intellettuale sta a indicare quell'insieme di beni immateriali che sono il frutto dell'attività creativa e inventiva dell'uomo, come per esempio le opere letterarie e quelle artistiche, le invenzioni in campo industriale, i modelli di utilità, i marchi e il design.

Il concetto di proprietà intellettuale include il diritto d'autore, il diritto dei brevetti e quello dei marchi<sup>111</sup>.

Oggetto della presente ricerca sono i diritti dei brevetti (*patent*).

Il brevetto è un titolo giuridico che dà il monopolio di sfruttamento esclusivo dell'invenzione, il quale è però limitato nel tempo<sup>112</sup> e a un preciso territorio prescelto<sup>113</sup>.

Il titolare del diritto è la persona che ha depositato la relativa domanda di brevetto (e può coincidere con l'inventore)<sup>114</sup>.

L'importanza di questo titolo giuridico sta nel consentire la protezione degli investimenti fatti in ricerca e innovazione, evitando così che altri *competitors* possano utilizzare in modo gratuito i benefici di tali attività. Un altro vantaggio deriva dalla possi-

---

111 Università Degli Studi di Firenze, "DISCIPLINA DELLA PROPRIETA' INTELLETTUALE" [Consultato il 13/08/2023]. Disponibile in [https://www.unifi.it/upload/sub/csavri/brevetti/disciplina\\_proprieta\\_intellettuale.pdf](https://www.unifi.it/upload/sub/csavri/brevetti/disciplina_proprieta_intellettuale.pdf)

112 Università Degli Studi di Firenze, "DISCIPLINA DELLA PROPRIETA' INTELLETTUALE" [Consultato il 13/08/2023]. Disponibile in [https://www.unifi.it/upload/sub/csavri/brevetti/disciplina\\_proprieta\\_intellettuale.pdf](https://www.unifi.it/upload/sub/csavri/brevetti/disciplina_proprieta_intellettuale.pdf)

113 Università Degli Studi di Firenze, "DISCIPLINA DELLA PROPRIETA' INTELLETTUALE" [Consultato il 13/08/2023]. Disponibile in [https://www.unifi.it/upload/sub/csavri/brevetti/disciplina\\_proprieta\\_intellettuale.pdf](https://www.unifi.it/upload/sub/csavri/brevetti/disciplina_proprieta_intellettuale.pdf)

114 Ibidem

bilità di acquisire ulteriori risorse economiche derivanti dalla gestione monetaria dei suoi diritti d'uso<sup>115</sup>.

Già da queste prime definizioni si può intuire come sia pressoché impossibile per l'India trovare un modo per svincolarsi dal dominio delle multinazionali del farmaco, deentrici dal secolo scorso della maggior parte dei brevetti dei farmaci in commercio e pertanto non riproducibili senza il riconoscimento economico dovuto per legge. Nel capitolo "Genesi dell'industria farmaceutica indiana" si è visto come lo scienziato/imprenditore *Acharya P. C. Ray*, nei primissimi anni del '900, avesse tentato di sottrarre informazioni sulle preparazioni farmaceutiche inglesi, e affermando che queste erano "segrete e strettamente custodite", aveva poi cercato soluzioni nella lettura di riviste specialistiche britanniche.

Il nocciolo della questione è che già da allora si cercava da una parte il modo per "proteggere le invenzioni" (creatrici di enormi *business*) e dall'altra uno stratagemma per "riprodurle" in autonomia.

Possono costituire oggetto di brevetto:

- le innovazioni industriali;
- i modelli di utilità;
- le nuove varietà vegetali.

L'articolo 45 della legge sulla proprietà industriale sottolinea l'importanza della "novità". Infatti solo le nuove invenzioni possono diventare oggetto di brevetto, solo quelle che implicano un'attività di inventiva, che sono finalizzate a un'applicazione industriale (oltre al fatto che devono essere lecite, cioè non contro l'ordine pubblico o il buon costume)<sup>116</sup>.

Un'invenzione è considerata nuova quando non è già compresa nello stato della tecnica, dove per stato della tecnica si vuole intendere tutto quello che è accessibile al pubblico, prima ancora della data di deposito della domanda di brevetto<sup>117</sup>.

---

115 Ibidem

116 Ibidem

117 Ibidem



Altro elemento fondamentale che caratterizza la validità del brevetto è la territorialità del brevetto stesso.

La tutela del brevetto si limita al territorio per il quale viene richiesto. Il titolare del brevetto ha il diritto di far valere in quel territorio, il diritto di esclusiva da esso garantito, e imporre le limitazioni nei confronti di eventuali contraffattori.

Negli altri paesi in cui la tutela brevettuale non è stata richiesta, chiunque potrà realizzare, produrre e usare l'invenzione ma non brevettarla per mancanza del requisito della novità<sup>118</sup>.

Nella disciplina italiana, per proteggere la propria invenzione in paesi *extra UE* è possibile presentare la domanda in quei paesi membri del *Patent Cooperation Treaty*<sup>119</sup> (*PCT*)<sup>120</sup>.

Tale procedura consente di effettuare l'esame formale e la ricerca internazionale di anteriorità una volta sola per tutti i paesi, durante la fase internazionale della procedura, per poi avanzare nella fase regionale dei singoli paesi in cui si desidera la protezione<sup>121</sup>.

Da tutto ciò si evince che alla base del concetto di tutela del brevetto, dell'invenzione, (che in tutto il mondo ha durata ventennale), c'è la strategia competitiva: come impedire ai *competitors* di avvalersi di *know-out*, come indebolire la concorrenza, come assicurarsi ingenti flussi di denaro per due decenni<sup>122</sup>.

Poiché l'ambito della ricerca è e rimane l'industria farmaceutica, sorge spontaneo chiedersi se il diritto alla salute e alla cura non venga in qualche modo condizionato, limitato, proprio a tutela degli interessi di chi avrebbe dovuto avere come spinta propulsiva nel proprio lavoro di ricerca il bene dell'umanità, affinché quest'ultima possa

---

118 Ibidem

119 *Patent Cooperation Treaty* o Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti è un trattato multilaterale gestito dal *WIPO (World Intellectual Property Organization)*, al quale oggi aderiscono 157 Stati Contraenti, tra cui l'India dal 07/12/1998. Il Trattato ha lo scopo di facilitare la richiesta di protezione per una invenzione simultaneamente in più paesi, depositando un'unica domanda internazionale di brevetto presso l'Ufficio Ricevente (RO) di uno degli Stati membri, anziché diverse domande nazionali/regionali presso gli Uffici competenti di ciascuno di essi. Ufficio Marchi Brevetti. Disponibile in <https://ufficiomarchibrevetti.it/category/brevetti/brevetto-normativa/>

120 Università degli Studi di Firenze, "*Disciplina Della Proprieta' Intellettuale*" [Consultato il 13/08/2023]. Disponibile in [https://www.unifi.it/upload/sub/csavri/brevetti/disciplina\\_proprieta\\_intellettuale.pdf](https://www.unifi.it/upload/sub/csavri/brevetti/disciplina_proprieta_intellettuale.pdf)

121 Ibidem

122 I brevetti hanno validità ventennale in tutto il mondo

vivere la propria esistenza libera da malattie e che le stesse “appropriazioni di diritti territoriali”, non possano essere lette come nuove e strategiche forme di colonialismo.

La posizione dell'India riguardo ai diritti di proprietà intellettuale è conforme agli standard internazionali e aderente alle regole dettate dal *TRIPs*<sup>123</sup>.

C'è da dire però, che nonostante il sistema giuridico indiano sia molto vicino al modello di *Common Law* e la lingua utilizzata sia l'inglese, l'interesse commerciale italiano e di altri paesi stranieri nei riguardi dell'India, sia stato contenuto fino alla metà degli anni '90.

Le motivazioni di questa “diffidenza” sono da ricercarsi più nell'atteggiamento, per così dire “ostile”, del governo indiano nei confronti degli investimenti stranieri, il quale si manifestava attraverso una burocrazia esasperante, che volutamente limitava tali investimenti e non nell'interesse vero e proprio degli investitori.

Dal 1994 l'India sembra aver dato il via a un lento e continuo mutamento del proprio atteggiamento, un'apertura che produce un progressivo avvicinamento agli *standard* e alle norme internazionali in materia di scambi economici e di protezione brevettuale per i prodotti farmaceutici, agricoli e alimentari. Le motivazioni di questo cambio di rotta sono da ricercarsi in un momento cruciale della storia contemporanea dell'economia indiana, dove l'indebitamento del Paese con il Fondo Monetario Internazionale servì da motore propulsivo per l'avvio di una politica economica riformista. Questo *turning point* del 1990-91 consegna ai posteri due immagini diverse dello stesso Paese: un'India prima delle riforme e un'India dopo le riforme.

Di seguito i passaggi salienti che portarono a tale cambiamento.

Dall'indipendenza (15/08/47)<sup>124</sup> fino al 1991, l'India fu governata da figure appartenenti a una sola famiglia<sup>125</sup>: la triade Jawaharlal Nehru (14/11/1889-27/05/1964), Indira Gandhi (19/11/1917-31/10/1984) e Rajiv Gandhi (20/08/1944-21/05/1991)<sup>126</sup>.

---

123 *TRIPs*: accordi sui diritti di proprietà intellettuale relativi al commercio, in seno all'*OMC* (Organizzazione Mondiale per il Commercio). Disponibile in [https://www.pv.camcom.gov.it/files/TutelaMercato/Proprieta\\_intellettuale\\_Schede\\_Paese/India.pdf](https://www.pv.camcom.gov.it/files/TutelaMercato/Proprieta_intellettuale_Schede_Paese/India.pdf)

124 "*India Independence Act, 1947*" [Consultato il 23/08/2023]. Disponibile in [https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1947/30/pdfs/ukpga\\_19470030\\_en.pdf](https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1947/30/pdfs/ukpga_19470030_en.pdf)

125 Se si considera che l'India è la più grande democrazia del mondo, tale aspetto risulta paradossale

126 Rajiv G. era figlio di Indira G., la quale era figlia di J.Nehru, primo capo di governo dell'India indipendente.

La prima generazione diede un'impronta socialista all'economia del proprio paese, la seconda la consolidò, la terza fece dei tentativi per intraprendere una nuova linea che intravedesse degli spiragli di apertura verso l'esterno.

I tre *leader* politici risposero alle esigenze del Paese confrontandosi con scenari a dir poco drammatici, che andavano dalla necessità di costruire una nazione dopo due secoli di colonialismo britannico che aveva portato a uno stato di povertà estrema, a carestie dovute alla mancanza dei monsoni, a scontri e guerra civile, a causa della Partizione e della volontà di alcune zone del Paese di rendersi indipendenti dallo Stato centrale, oltre alla necessità di costruire alleanze e giocare un ruolo importante nello scacchiere mondiale.

Durante l'indipendenza e la stesura della Costituzione si stabilì che il diritto alla salute è un diritto base dei cittadini indiani (oltre che essere un *human right* in generale), quindi il governo avrebbe dovuto prendersene cura dal momento della creazione della nazione indiana. La questione però non era affatto semplice poiché l'India è un caleidoscopio di popoli e geografie diverse, con bisogni e risorse anche molto differenziati da nord a sud, per questo motivo il governo centrale lasciò la gestione dello sviluppo del settore Sanità / *Health Care* (strutture ospedaliere, dispensari etc) ai governi statali. Si è trattato di una sorta di *devolution* dei poteri dal centro alla periferia e il governo centrale si assunse la responsabilità totale solo in caso di emergenze maggiori (come la lebbra ieri, il covid oggi). Durante la crisi/*turning point* del 90-91 ci si è accorti che così facendo la sanità era drammaticamente sottosviluppata, caratterizzata da forte corruzione, fondi mal investiti, insufficienza delle risorse, inaccessibilità del settore e dei servizi alla popolazione. Così dal 90-91 come per altri settori, anche la Sanità si aprì alle privatizzazioni, cercando di invertire la tendenza, con uno stato centrale che si facesse carico della salute dei suoi cittadini.

Di seguito i passaggi più significativi in tema di politica economica, dei leader protagonisti dello scenario politico indiano, dalla sua indipendenza, alla "stagione" delle riforme.

Il contributo di Nehru alla politica indiana è paragonato al sistema economico sovietico<sup>127</sup>. Sembra che il primo ministro dopo aver analizzato i progressi industriali del-

---

127 Guido Nassimbeni, Marco Sartor, "Approvvigionamenti in India", Milano, Il Sole 24 ORE S.p.A., 2006, pp26-27

l'URSS, avesse proposto anche in India uno sviluppo economico e un'industrializzazione basata su un sistema centralizzato. A tal motivo istituì la Commissione per la Pianificazione, il cui compito era tracciare le linee direttrici per i piani quinquennali, identificare i settori prioritari di sviluppo, fissare gli obiettivi di produzione e decidere in merito all'allocazione delle risorse.

La pianificazione economica verrà avviata nel 1951 e *L'Industries Act*<sup>128</sup> conferirà allo Stato il pieno controllo sulla produzione industriale attraverso il cosiddetto "*raj* delle licenze": per creare una nuova impresa sarà necessaria la licenza statale, come pure per incrementare la produttività o modificare il prodotto di un'impresa già esistente (Fisman e Khanna, 2004). Il secondo piano quinquennale (1956-1961)<sup>129</sup> e la collegata "Dichiarazione sulla politica industriale" individueranno i comparti produttivi riservati allo Stato (17) e quelli a presenza mista (12), con i restanti affidati all'iniziativa privata. Il piano quinquennale perseguiva l'obiettivo dell'autosufficienza, intendeva sostituire molti manufatti d'importazione con la produzione locale. Il limite di questo sistema è l'isolamento progressivo dell'India dal contesto internazionale, cosa che diverrà sempre più evidente nei decenni successivi; le linee tracciate dal piano rimarranno sostanzialmente inalterate fino agli anni novanta (Debroy, 2004).

La signora Gandhi aveva 48 anni quando fu nominata per la prima volta primo ministro (24/01/1966) e dovette affrontare difficoltà di ogni genere. Nel 1965 il mancato arrivo dei monsoni portò a una drammatica carestia che venne affrontata con un forte indebitamento sotto forma di prestiti e debiti. Nel giugno del 1966, il premier annunciò la svalutazione della rupia, con lo scopo di promuovere una politica atta a incrementare le esportazioni indiane e a favorire di conseguenza l'afflusso di valuta estera. Il governo della signora Gandhi assunse sempre più i toni e le sfumature tipiche di un regime<sup>130</sup>. Il 19 luglio 1969 nazionalizzò con un'ordinanza 14 delle più importanti banche indiane.

Nel 1980 avvennero dei cambiamenti a livello di politiche pubbliche: l'eliminazione delle licenze in due grandi gruppi di industrie, l'accesso alle importazioni per produttori di beni da esportare e un cambiamento di mentalità volto all'acquisizione di tecnologie più avanzate. Il risultato di questi provvedimenti verso la decentralizzazione

---

128 *Labour Commissioner Government of NCT of Delhi, "The Industries Act, 1951"* [Consultato il 23/08/2023].

Disponibile in <https://labour.delhi.gov.in/it/industries-act-1951-0>

129 N.A. Sarma, "*Economic Development in India: The First and Second Five Year Plans*", consultabile e scaricabile in <https://www.elibrary.imf.org/view/journals/024/1958/001/article-A002-en.xml>

130 Stanley Wolpert, op. cit., pp. 347, 351-353

portò dei risultati straordinari che fecero salire il tasso di crescita al record del 3% annuo. L'India era sulla soglia di una nuova visione dell'economia politica, una visione guidata dai mercati e dall'impresa privata.

Quest'apertura la si avrà con la terza generazione, con Rajiv Gandhi, che rivaluterà l'importanza dell'iniziativa privata e dello sviluppo tecnologico. Sarà lui a tentare di aprire l'India ai mercati internazionali e intraprendere i primi passi verso la liberalizzazione: revocherà alcune disposizioni che limitavano le dimensioni delle imprese, ridurrà le imposte sui beni e sulle successioni, snellerà le procedure per il rilascio delle licenze. L'azione riformista di Rajiv otterrà alcuni risultati, ma per assistere alla vera svolta bisognerà attendere gli anni novanta.

Alla morte di Rajiv Gandhi nel 1991 il governo di Narashima Rao fece ministro delle finanze l'economista Manmohan Singh, il quale dovette affrontare in quello stesso anno la crisi della bilancia dei pagamenti, che costrinse l'India a procurarsi un prestito di 1,8 miliardi di dollari dal Fondo Monetario Internazionale<sup>131</sup>.

La risposta alla crisi fu l'immediata introduzione di misure di stabilizzazione per ridurre il deficit.

Manmohan Singh aprì alla stagione delle riforme: riforme fiscali e amministrative, riforme del settore finanziario, riforme di commercio e investimenti, riforme del settore industriale, riforme infrastrutturali, riforme del mercato del lavoro, riforme agricole, riforme di privatizzazione.

La strategia di riforme che Manmohan Singh introdusse nel luglio 1991 presentava un misto di stabilizzazione macroeconomica e aggiustamento strutturale<sup>132</sup>. Gli obiettivi erano a breve e lungo termine<sup>133</sup>. La stabilizzazione era necessaria nel breve perio-

---

131 La crisi economica in cui riversava l'India, era la somma di cause esogene e indogene contingenti. Nel '89 ci fu il crollo del muro di Berlino e la dissoluzione dell'Unione Sovietica con cui l'India aveva rapporti stretti e condivisione dello stesso modello economico. Nel gennaio del '91 la prima guerra del Golfo con l'invasione del Kuwait da parte dell'esercito iracheno porterà alla conseguente crisi petrolifera, di cui l'India soffrirà particolarmente come paese importatore di petrolio dall'Iraq. Se a queste cause esogene si aggiungono le emergenze interne al Paese, quali la svalutazione della *rupia*, la crisi di bilancio, la consapevolezza che il modello sovietico di protezionismo (*Licese Raj*) non avrebbe potuto essere sostenibile nel futuro, si comprende come la crisi fosse inevitabile.

132 Pur riconoscendo a Rajiv Gandhi e Manmohan Singh il grande valore di aver voluto interrompere l'atteggiamento protezionista dell'India (utile per far ripartire la nazione dopo secoli di colonialismo), va detto che le riforme rimasero (per lo più) a lungo solo teoria. Per un'apertura concreta ai mercati servirà l'intervento del BJP, il quale verrà accusato di aver "svenduto" il Paese alle multinazionali. La questione è dibattuta poiché i due partiti, Congress da una parte e BJP dall'altra, si vantano di essere i veri artefici del cambiamento.

133 "IndiaBefore91.in " Stories of Life under license Raj.[Consultato 22/08/2023]. Disponibile in <http://indiabefore91.in/1991-economic-reforms>

do per ripristinare l'equilibrio della bilancia dei pagamenti e controllare l'inflazione, mentre per cambiare la struttura delle istituzioni attraverso le riforme era importante e necessaria una visione a lungo termine<sup>134</sup>.

I risultati economici raggiunti dall'India nel periodo post-riforma furono per molti aspetti positivi. Il tasso di crescita medio nel decennio 1992-1993 e 2001-2002 fu di circa il 6,0%, collocando l'India tra i paesi in via di sviluppo con la crescita più rapida negli anni '90<sup>135</sup>. Tale record di crescita, che risulta solo leggermente migliore della media annua del 5,7% raggiunta negli anni '80, ha di fatto un valore superiore poiché la crescita degli anni '80 era una crescita comunque insostenibile, alimentata da un accumulo di debito estero culminato nella crisi del 1991<sup>136</sup>. Anche la povertà era diminuita significativamente nel periodo post-riforma e a un ritmo più rapido che negli anni '80, tuttavia la performance di crescita media decennale aumentò a un impressionante tasso del 6,7% nei primi cinque anni dopo le riforme, diminuendo al 5,4% nei cinque anni successivi<sup>137</sup>.

Tornando all'ambito della ricerca, per quanto riguarda il commercio, l'India mosse i primi significativi passi a testimonianza di un nuovo atteggiamento di apertura ai mercati internazionali, diventando membro del *WTO* (1994) e nel 1995 dando esecuzione all'*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)* contenente standard elevati di tutela dei brevetti e ancora nel 1998 aderendo al *Patent Cooperation Treaty (PCT)* che con il protocollo di *Madrid*, consentiva una semplificazione delle procedure di deposito o rinnovo di un marchio avente efficacia internazionale.

L'India ha compiuto innumerevoli sforzi per adeguare il più possibile il proprio sistema giuridico alle disposizioni internazionali che prevedono rimedi amministrativi, civili e penali in materia di tutela dei relativi diritti, ma nonostante ciò, restano ancora alcune discrepanze. Una di queste per esempio la si trova mettendo a confronto il sistema giuridico indiano con quello italiano: la normativa in Italia è raggruppata in un unico testo (Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 "*Codice della proprietà in-*

---

134 Ibidem

135 Montek S. Ahluwalia, *Jurnal of Economic Prospective-* Volume 16, Number 3-Summer 2022, <https://pubs.aeaweb.org/doi/pdfplus/10.1257/089533002760278721>

136 Ibidem

137 Ibidem

*dustriale*"), in India invece ci sono testi legislativi specifici per ognuno dei diritti di proprietà industriale<sup>138</sup>.

Un'altra discrepanza la si trova nella normativa indiana sui disegni e modelli (*design*) legge n. 16 del 25 maggio 2000<sup>139</sup>, "*The Designs Act, 2000*", (*When a design is registered, the registered proprietor of the design shall, subject to the provisions of this Act, have copyright in the design during ten years from the date of registration*), nonché nel regolamento di attuazione "*Regolamento sui disegni e modelli*" del 2001, come modificato nel 2008<sup>140</sup>.

Le principali differenze con la normativa italiana sono:

- nel requisito della novità, che in India è assoluto, in quanto il *design* non deve essere stato conosciuto alla data di deposito della domanda di registrazione o di priorità in nessuna parte del mondo, mentre in Italia il design può essere stato divulgato dall'autore o dal suo avente causa nei 12 mesi precedenti detta data<sup>141</sup>;
- nella durata della protezione, che in India è di massimo 15 anni, mentre in Italia può arrivare a 25 anni<sup>142</sup>.

Di seguito si riportano gli *step* principali per effettuare la registrazione di un marchio in India.

Innanzitutto è opportuno assicurarsi tramite una ricerca, che il marchio non sia stato già registrato da altri, che non sia presente nei registri delle società o in elenchi commerciali<sup>143</sup>.

Il sistema di registrazione federale dei marchi in India vede il sostegno di cinque uffici regionali: Mubai, Delhi, Ahmedabad, Kolkata e Chennai. Le norme specifiche per

---

138 "La tutela della proprietà intellettuale India" [Consultato il 13/08/2023]. Disponibile in [https://www.pv.camcom.it/files/TutelaMercato/Proprieta\\_intellettuale\\_Schede\\_Paese/India.pdf](https://www.pv.camcom.it/files/TutelaMercato/Proprieta_intellettuale_Schede_Paese/India.pdf)

139 "The Designs Act, 2000", Arrangement of Sections, Chapter III, "16. *Effect of disclosure on copyright.—The disclosure of a design by the proprietor to any other person, in such circumstances as would make it contrary to good faith for that other person to use or publish the design, and the disclosure of a design in breach of good faith by any person, other than the proprietor of the design, and the acceptance of a first and confidential order for articles bearing a new or original textile design intended for registration, shall not be deemed to be a publication of the design sufficient to invalidate the copyright thereof if registration thereof is obtained subsequently to the disclosure or acceptance*". p.7.[Consultato il 13/08/2023]. Disponibile in <https://www.indiancode.nic.in/bitstream/123456789/1917/1/200016.pdf> e in <https://ipindia.gov.in/designs-act-2000.htm>

140 Ibidem

141 Disponibile in: [https://www.pv.camcom.gov.it/files/TutelaMercato/Proprieta\\_intellettuale\\_Schede\\_Paese/India.pdf](https://www.pv.camcom.gov.it/files/TutelaMercato/Proprieta_intellettuale_Schede_Paese/India.pdf)

142 Ibidem

143 "La tutela della proprietà intellettuale India" [Consultato il 13/08/2023]. Disponibile in [https://www.pv.camcom.it/files/TutelaMercato/Proprieta\\_intellettuale\\_Schede\\_Paese/India.pdf](https://www.pv.camcom.it/files/TutelaMercato/Proprieta_intellettuale_Schede_Paese/India.pdf)

la registrazione, regolamentazione e protezione del marchio in India, sono riportate nel Il *Trade Mark Act 1999*.

Per la procedura di deposito del marchio é necessaria l'identificazione dell'originalità del marchio stesso. La compilazione della domanda di registrazione, avviene previo pagamento della tassa governativa<sup>144</sup>.

Dopo che il marchio é stato registrato all'ufficio di competenza, il *Trade Marks Registry* trasmette a chi ne ha fatto domanda, un 'report', richiedendo eventualmente dei chiarimenti per una maggior conformità al *Trade Marks Act*<sup>145</sup>.

Dopo l'accettazione della domanda, la richiesta viene pubblicata nel *Trade Marks Journal*.

Se presente la richiesta può essere impugnata da parti terze<sup>146</sup>.

Se la domanda non viene impugnata entro quattro mesi, la registrazione viene concessa. In caso di opposizione, la registrazione è concessa solo dopo la risoluzione del caso<sup>147</sup>.

Al termine del processo di registrazione il marchio è rilasciato dall'ufficio di competenza (*Trade Marks Registry*).

L'intero processo dura circa 15-18 mesi.

L'utilizzo del marchio è valido per dieci anni a decorrere dalla data di rilascio del certificato.

Successivamente, può essere rinnovato per altri dieci anni previo pagamento della tassa stabilita<sup>148</sup>.

### **La tutela dei brevetti a confronto con i valori etici**

Nel trattato "*La ricchezza delle nazioni*" Adam Smith esprime la propria convinzione di quanto sia fondamentale per la ricchezza di uno stato l'esistenza di un mercato libero e competitivo, ponendo l'accento sul diritto della concorrenza, come quest'ultima sviluppi la crescita del mercato stesso e contemporaneamente quella delle nazioni che ne esercitano tale diritto.

Si può affermare che ormai il diritto della concorrenza sia presente in tutti i mercati, come strumento di tutela e di sviluppo di nuove economie.

---

144 Ibidem

145 Ibidem

146 Ibidem

147 Ibidem

148 Ibidem



In India si assiste nel 1969 alla nascita dell'*M RTP Act (Monopolies and Restrictive Trade Policies Act)*<sup>149</sup>, sostituito successivamente con il *Competition Act 2002*, che integra aspetti più conformi a quanto dichiarato nell'accordo con il *WTO*<sup>150</sup>.

Tale legge prevede il divieto di pratiche che abbiano effetti negativi sulla concorrenza e mira a limitare l'abuso di posizione dominante<sup>151</sup>, stipulando qualsiasi tipo di accordo anticoncorrenziale<sup>152</sup> o combinazioni<sup>153</sup>.

Scopo e obiettivo del *Competition Act* è mettere il benessere del consumatore al centro di tutte le attività.

La *Competition Commission of India* ha il potere di esaminare le questioni che interessano la concorrenza, con lo scopo di prevenire pratiche collusive anti-concorrenziali.

Non di rado nel commercio si rilevano pratiche scorrette, come ad esempio l'abuso di posizione dominante, che si traduce spesso nella libera determinazione del prezzo di un prodotto, al di sotto del prezzo praticato dalla concorrenza che produce prodotti simili<sup>154</sup> e non solo, infatti, i modi per destabilizzare il mercato sono i più disparati, tra i più comuni gli accordi di non concorrenza e la creazione di cartelli.

A testimonianza di quanto sopra riportato, vale la pena citare uno dei cartelli più longevi: il "*Vitamin Cartel*" formato da *Roche*, *BASF* e altri attori in tutto il mondo<sup>155</sup>, i quali negli anni ottanta dominavano il mercato delle vitamine e che venne smantellato solo negli anni novanta<sup>156</sup>.

---

149 "Monopolies and Restrictive Trade Practices Act 1969", Universal Law Publishing Co. Pvt. Ltd. [Consultato 10/08/2023]. Disponibile in

[https://www.mca.gov.in/Ministry/actsbills/pdf/The\\_Monopolies\\_and\\_Restrictive\\_Trade\\_Practices\\_Act\\_1969.pdf](https://www.mca.gov.in/Ministry/actsbills/pdf/The_Monopolies_and_Restrictive_Trade_Practices_Act_1969.pdf)

150 *World Trade Organization*

151 "*The Gazette of India*" Ministry of Law and Justice (Legislative Department), Sezione 4 del *Competition Act 2002* p.11 [Consultato il 10/08/2023]. Disponibile in

[https://www.mca.gov.in/Ministry/actsbills/pdf/The\\_competition\\_Act\\_2002.pdf](https://www.mca.gov.in/Ministry/actsbills/pdf/The_competition_Act_2002.pdf)

152 Sezione 3 del *Competition Act 2002*

[https://www.mca.gov.in/Ministry/actsbills/pdf/The\\_competition\\_Act\\_2002.pdf](https://www.mca.gov.in/Ministry/actsbills/pdf/The_competition_Act_2002.pdf)

153 Sezione 5 e 6 del *Competition Act 2002*

[https://www.mca.gov.in/Ministry/actsbills/pdf/The\\_competition\\_Act\\_2002.pdf](https://www.mca.gov.in/Ministry/actsbills/pdf/The_competition_Act_2002.pdf)

154 Nel *marketing* tale pratica viene chiamata strategia di prezzo predatorio

155 "*Selected Criminal Cases, Antitrust Division*", "Appendix A: Antitrust Division Selected Criminal Cases April 1, 1996 through September 30, 1999". [Consultato il 10/08/2023]. Disponibile in <https://www.justice.gov/atr/selected-criminal-cases-antitrust-division>

156 Con il termine "Cartello" si intende l'accordo che due o più aziende tra loro indipendenti, ma produttrici del medesimo prodotto/servizio, per trarre maggiore profitto o per scoraggiare la concorrenza, fissano dei parametri che vanno dalle condizioni di vendita, al livello dei prezzi e limiti sulla quantità prodotta e altro ancora.

Il Dipartimento di Giustizia inflisse una multa enorme a queste società per l'abuso della legge contro le disposizioni (della legge) *Sherman*<sup>157</sup>.

Sicuramente la globalizzazione ha reso più facile alle aziende farmaceutiche l'accesso nei mercati come l'Asia e l'Africa, che non solo sono densamente popolati ma che a causa della povertà e delle cattive condizioni igienico sanitarie, necessitano di enormi (in termini numerici) approvvigionamenti di medicinali, rappresentando così un'opportunità di business senza eguali.

In un panorama di sviluppo degli scambi, con un aumentato flusso di denaro per le aziende, come può essere garantito e tutelato il benessere dei consumatori da una parte, e il rispetto delle regole del mercato, a tutela dei diritti dei produttori del benessere?<sup>158</sup>. Volendo esprimere il concetto più chiaramente, se il benessere viene inteso come la capacità di sconfiggere le malattie attraverso la produzione, distribuzione e vendita di farmaci, e attraverso la tutela di tali attività garantirne le risorse, affinché si possa continuare a finanziare la ricerca per la creazione di nuovi farmaci in grado di ampliare tale benessere, non ci si può sottrarre dal garantire con altrettanto zelo, che il benessere venga diffuso a tutti indistintamente.

Proprio in questa visione etica, la questione della tutela dei brevetti dei farmaci emerge fragorosamente<sup>159</sup> ogni volta che le ragioni del profitto si scontrano con quelle della salute e della vita delle popolazioni<sup>160</sup>.

Celebre è la frase del Primo Ministro Indira Gandhi (19/11/1917-31/10/1984), all'Assemblea Mondiale per la Salute a Ginevra nel maggio del 1982<sup>161</sup>, in cui dichiara che l'idea di un mondo migliore è quella in cui le scoperte mediche siano libere da brevetti.

Ancor prima di Indira Gandhi, il 12 aprile 1955, con molta generosità e integrità morale, Jonas Salk in occasione dell'annuncio della disponibilità del vaccino contro la

---

157 *Cornell Law School, Legal Information Institute "Sherman Antitrust Act"*. *Sherman Antitrust Act* (1890) è la più antica legge *antitrust* degli Stati Uniti d'America per limitare i monopoli e i cartelli. [Consultato il 10/08/2023]. Disponibile in [https://www.law.cornell.edu/wex/sherman\\_antitrust\\_act](https://www.law.cornell.edu/wex/sherman_antitrust_act)

158 Si vuole qui fare riferimento al benessere inteso come farmaci per la salute del consumatore.

159 Il termine "fragorosamente" viene qui usato alludendo al frastuono che deriverebbe dallo scontro di due forti entità, (per esempio lo scontro frontale tra due tir produrrebbe un frastuono). Con altrettanta potenza la questione dei brevetti sui farmaci si scontra con i diritti dell'uomo e il diritto alla salute. L'uno non può avere il sopravvento sull'altro perché figli dello stesso pensiero evolutivo: la tutela della persona e la tutela dei diritti della persona sulle sue proprie invenzioni.

160 Gavino Maiocco, "Vaccini. Il silenzio sulla licenza obbligatoria" [Consultato il 11/08/2023]. Disponibile in <https://www.saluteinternazionale.info/2021/01/vaccini-il-silenzio-sulla-licenza-obbligatoria/>

161 "The idea of a better-ordered world is one in which medical discoveries will be free of patents and there will be no profiteering from life and death" <https://www.Indiatoday.in/magazine/economy/story/19840615-Indian-patent-act-of-1970-has-fettered-the-transfer-of-technology-to-India-government-803049-1984-06-14>

poliomielite, a un giornalista che gli chiese perché non avesse brevettato la sua scoperta, rispose senza esitazione “*Si può forse brevettare il sole?*<sup>162</sup>” In questa frase si percepisce tutta l'enfasi dell'idealista, ma ciò di cui si deve tener conto, è che organi internazionali come il WTO, sono stati creati per garantire "giustizia" a chi ha messo il proprio impegno economico (e non solo), nella creazione di nuovi prodotti, e regolamentare il mercato internazionale con leggi che tutelino entrambe le parti: produttori e consumatori.

La stessa Indira Gandhi, auspicando un mondo dove non esistano brevetti sui farmaci, di fatto esprime un pensiero politico, che non risponde alla teoria di Adam Smith, che come visto nelle prime righe di questo capitolo, vede nella competitività lo sviluppo e la crescita delle Nazioni. Inoltre, tale soluzione permetterebbe all'India di “*bypassare*” il suo problema più grande: la carenza in ricerca e sviluppo.

Il dibattito sulla tutela dei diritti dei brevetti farmaceutici, che in sostanza si traduce nella tutela da parte dello Stato delle invenzioni scientifiche, per lo più ad opera delle case farmaceutiche, trova riscontro nell'articolo 27, paragrafo 2 della dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, che cita: “*Ogni individuo ha diritto alla protezione degli interessi morali e materiali derivanti da qualsiasi produzione scientifica, letteraria o artistica di cui sia autore*”. Il problema è che la stessa Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, all' articolo 25, paragrafo 1, afferma: “*Ogni individuo ha diritto a un tenore di vita adeguato alla salute e al benessere proprio e della sua famiglia, compresi il cibo, il vestiario, l'alloggio e le cure mediche*<sup>163</sup>”.

Ci si chiede a questo punto, come lo Stato possa farsi garante e promuovere entrambe le posizioni, che specialmente in situazioni di pandemia, si schierano su fronti opposti, e al contempo sorge il dubbio se il *WTO*, con gli accordi *TRIPs*, sia l'organismo più adatto a regolamentare aspetti, che dato l'enorme numero di vite umane coinvolte

---

162 <https://www.rivistailmulino.it/a/come-il-sole-stato-privatizzato#:~:text=February%2017%2C%202021-,Quando%20a%20Jonas%20Salk%2C%20il%20medico%20statunitense%20che%20mise%20a,forse%20brevettare%20il%20sole%3F>».

163 Per un approfondimento di *Health Care* in India: Kasthuri A. Challenges to Healthcare in India - The Five A's. *Indian J Community Med.* 2018 Jul-Sep;43(3):141-143. doi: 10.4103/ijcm.IJCM\_194\_18. PMID: 30294075; PMCID: PMC6166510. [Consultato il 06/09/2023]. Disponibile in: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6166510/> ; oppure: “Mailman School of Public Health”. Disponibile in: <https://www.publichealth.columbia.edu/research/others/comparative-health-policy-library/india-summary>

Di interesse anche: “*..Experts opine on how the Indian healthcare industry has evolved in the last decade and half...*” Tratto da “*India Healthcare: the story so far*”. Disponibile in: <https://www.expresshealthcare.in/features/indian-healthcare-the-story-so-far/191610/>

nelle emergenze sanitarie, non possono attendere meccanismi lenti e farraginosi, come quelli legati a nuove disposizioni, che richiedono il benessere di tutti i soggetti coinvolti.

Nel prossimo capitolo sarà possibile scorgere, come la dichiarazione fatta dal premier Indira Gandhi negli anni ottanta abbia trovato continuità nei successivi governi, e come le situazioni pandemiche sotto la forte spinta di India e Sudafrica, abbiano costretto alla “flessibilità” “sistemi giuridici”, risultati inadeguati a rispondere in modo efficiente ed efficace alle drammatiche richieste di farmaci.

### **La pandemia da *Covid-19* mette in discussione la tutela dei brevetti**

La diffusione del *Coronavirus* non ha inizialmente allarmato il mondo, perché sembrava essere una polmonite anomala, che aveva colpito una pressoché sconosciuta città molto popolata della Cina centrale<sup>164</sup>.

Una notizia tutto sommato piccola che cresceva di intensità giorno per giorno. Nuovi contagi in tutto il paese, morti, immagini drammatiche sui *social network* cinesi: ospedali al collasso, persone che chiedevano aiuto dai balconi<sup>165</sup>, sembravano appartenere a una zona lontana dalla quotidianità del resto del mondo.

A un certo punto però le cose cambiarono: scoppiarono focolai in ogni dove e i casi di decesso continuarono a moltiplicarsi.

La situazione aveva raggiunto dimensioni tali che il direttore generale dell’*OMS* dovette dichiarare l’11 marzo 2020, che la diffusione del *virus* costituiva, per i suoi caratteri peculiari, una pandemia, la prima causata da un coronavirus<sup>166</sup>.

---

164 <https://lab24.ilsole24ore.com/storia-coronavirus/>

165 Ibidem

166 “*In the past two weeks, the number of cases of Covid-19 outside China has increased 13-fold, and the number of affected countries has tripled. There are now more than 118,000 cases in 114 countries, and 4,291 people have lost their lives. Thousands more are fighting for their lives in hospitals. In the days and weeks ahead, we expect to see the number of cases, the number of deaths, and the number of affected countries climb even higher. WHO has been assessing this outbreak around the clock and we are deeply concerned both by the alarming levels of spread and severity, and by the alarming levels of inaction. We have therefore made the assessment that Covid-19 can be characterized as a pandemic. Pandemic is not a word to use lightly or carelessly. It is a word that, if misused, can cause unreasonable fear, or unjustified acceptance that the fight is over, leading to unnecessary suffering and death*”.

“Dichiarazione del Direttore Generale dell’Oms dell’11 marzo 2020”. Disponibile in <https://www.osservatoriosullefonti.it/emergenza-Covid-19/organizzazione-mondiale-della-sanita-oms/dichiarazioni-direttore-generale-organizzazione-mondiale-della-sanita-oms/3012-emcov-oms4>

Tale situazione richiedeva urgentemente strumenti in grado, da una parte di controllare e gestire il contagio, dall'altra di rispondere in modo efficace con un “antidoto” a questo male sconosciuto.

Il primo strumento di “controllo” fu individuato in quella pratica, il cui termine tutti nel mondo impararono a conoscere come “*lock-down*”.

Le persone venivano isolate, distanziate, ma ciò non bastava e soprattutto non era di alcun aiuto ai contagiati che rischiavano di morire per insufficienza respiratoria, lontani dai propri affetti.

Era necessario sviluppare al più presto un vaccino, prodotti e attrezzature specifiche per il *Covid-19* come: i *kit* per diagnosticare il contagio, i ventilatori, le mascherine *N95*, i medicinali per il trattamento dell'infezione.

In una situazione di emergenza sanitaria di tale portata, all'indomani della creazione dei vaccini, si è assistito alla lentezza degli organi istituzionali nel prendere decisioni sull'opportunità o meno di continuare a tutelare il sistema dei brevetti, quando invece urgeva vaccinare più in fretta possibile un numero maggiore di persone, salvando così più vite possibili.

La pandemia poneva uno spinoso quesito: “gli interessi economici dovevano in qualche modo essere *bypassati* a favore di un bene superiore e universalmente riconosciuto, il diritto alla salute e l'accesso alle cure mediche? E in caso di risposta affermativa, come doveva essere tutelato l'inventore del farmaco?”

Generalmente lo sviluppo di un vaccino e la creazione di nuovi farmaci brevettati sono cose assai complesse che richiedono anni di ricerca e sviluppo<sup>167</sup>, ripagati successivamente con gli introiti derivanti dall'esclusività di vendita del prodotto e dall'impedimento ai concorrenti di entrare nel mercato con prodotti simili, aventi il medesimo principio attivo.

Il rispetto della normativa in tema di riconoscimento della proprietà intellettuale al diffondersi del *Covid-19*, stava però creando due problemi fondamentali: la carenza negli approvvigionamenti e prezzi molto elevati in tutti i nuovi prodotti brevettati per l'immunizzazione e cura contro il virus letale.

---

<sup>167</sup> Per un approfondimento sulle fasi di creazione e approvazione di un nuovo vaccino può essere utile il seguente link <https://www.aifa.gov.it/vaccini>

Si consideri inoltre il fatto che, la creazione del vaccino e la sua immissione nel mercato in questo caso, non poteva rispettare la normale procedura e i lunghi processi di creazione, produzione e verifica della validità e sicurezza del farmaco, poiché il costo di vite umane saliva di ora in ora.

Fu così che in meno di un anno furono sviluppati vaccini da molte aziende: *Pfizer-BioNTech*, *Moderna*, *Astra Zeneca/Oxford*, *Johnson & Johnson*, *Gamaleya (Sputnik V)*, *Sinovac* e *Bharat Biotech (Covaxin)*, ma l'accesso a queste risorse fu disuguale<sup>168</sup>. A tal proposito, il Sudafrica denunciò al consiglio *TRIPs* del 23/02/2021, che a beneficiare a livello globale, della somministrazione del 50% dei vaccini erano stati gli Stati Uniti, il Regno Unito e l'Unione Europea, mentre più di 130 Paesi nel resto del mondo non avevano ricevuto nemmeno una dose<sup>169</sup>.

In un clima di disperazione per il crescente numero di vittime e di denuncia per la disuguaglianza nella distribuzione dei vaccini, India e Sudafrica decisero di presentare al Consiglio del *TRIPs* (02/10/2020), una richiesta congiunta di sospensione temporanea dei diritti di proprietà per quanto riguarda i prodotti medici *Covid-19* protetti da brevetto, sostenendo che tale tutela costituiva di fatto un limite alla possibilità di salvare vite umane<sup>170</sup>. Una proposta rivisitata, che incontrò il supporto di altri paesi<sup>171</sup> fu presentata il 21/05/2021<sup>172</sup>.

A supporto dell'argomentazione fornita da India e Sudafrica, va citata una situazione analoga verificatasi nella pandemia di *HIV/AIDS*, quando le popolazioni più povere del pianeta non riuscivano ad accedere ai farmaci antiretrovirali (*ARV*)<sup>173</sup> perché troppo costosi.

---

168 Patent Protection and Access to Covid-19 Medical Products in Developing Countries Sudip Chaudhuri Professor (Retired), Indian institute of Management Calcutta, June [www.papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3902314](http://www.papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3902314) (estratto dal libro "The Impact of COVID -19 on India and the Global Order- A Multidisciplinary Approach", edited by Mousumi Dutta, Zakir Husain and Anup Sinha)

169 "According to available data, US, UK and the EU account for about 50% of the over 200 million vaccines administered globally as at 22nd Feb. Countries opposing the TRIPs waiver proposal account for 60% of the globally administered Covid-19 vaccines. Reportedly, just 10 countries have administered 75 per cent of all Covid-19 vaccines. More than 130 countries have not received a single dose." Posted on by Thiru "23 February 2021: South Africa's interventions at the WTO TRIPs Council". Disponibile in <https://www.keionline.org/35453>

170 <https://www.amnesty.it/Covid-19-un-anno-fa-la-vana-richiesta-di-India-e-sudafrica-di-una-deroga-ai-brevetti-sui-vaccini/>

171 *delegations of the African Group, the Plurinational State of Bolivia, Egypt, Eswatini, Fiji, India, Indonesia, Kenya, the LDC Group, Maldives, Mozambique, Mongolia, Namibia, Pakistan, South Africa, Vanuatu, the Bolivarian Republic of Venezuela and Zimbabwe.*

172 <https://docs.wto.org/do12fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IPC/W669R1.pdf&Open=True>

173 Per un approfondimento su ARV si veda <https://www.nurse24.it/infermiere/farmaci/antiretrovirali-haart-highly-active-anti-retroviral-therapy.html>

In quel caso le aziende generiche indiane, iniziarono a produrre a basso costo l'ARV il cui brevetto non era stato registrato in India<sup>174</sup>; tale azione fece abbassare drasticamente il costo del medicinale prodotto dalle multinazionali del farmaco, rendendolo così disponibile in grandi quantità e a un prezzo accessibile a tutti.

La proposta avanzata da India e Sudafrica di rinuncia (*waiver*) ai diritti sui brevetti, nello specifico la rinuncia agli obblighi degli stati aderenti al *WTO*, di dare attuazione all'applicazione delle sezioni 1,4,5 e 7 dell'Accordo *TRIPs*<sup>175</sup>, per un periodo di tre anni (fine pandemia), non trovò consenso da parte dei paesi più ricchi, (Stati Uniti, Unione Europea, Australia e Canada), i quali argomentarono la loro contrarietà, sottolineando che dopo la dichiarazione di Doha del 2001<sup>176</sup>, gli Accordi *TRIPs* avevano già introdotto forme di flessibilità in grado di soddisfare le esigenze avanzate dai paesi meno sviluppati (*LDC*).

Per una maggior chiarezza e comprensione del tema qui trattato, risulta opportuno approfondire la conoscenza degli Accordi *TRIPs*, delle forme di flessibilità che si concretizzano nella Patente Obbligatoria (*CL*)<sup>177</sup> e la loro difficoltà applicativa.

Il 15 aprile 1994 si concluse a *Marrakech* l'Accordo che istituiva l'*Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC)*, approvato dall'Assemblea federale il 16 dicembre 1994<sup>178</sup> ed entrato in vigore dal 1 gennaio 1995.

Nell'Art. IV (che ne delinea la struttura), al punto 5 viene esplicitata la creazione del “*Consiglio per gli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (in appresso denominato «Consiglio TRIPs»*)<sup>179</sup>” La funzione di tale Consiglio è di

---

174 "Dal 2002 al 2008, più di 4 milioni di persone hanno iniziato la terapia antiretrovirale (ART) nei paesi in via di sviluppo"; "la stragrande maggioranza delle persone nei paesi a basso e medio reddito è stata trattata con ARV generici prodotti da produttori indiani senza ostacoli da brevetti e altre restrizioni sulla proprietà intellettuale. Questa assenza di barriere sulla proprietà intellettuale ha portato anche allo sviluppo di formulazioni ARV migliorate, come forme di dosaggio pediatriche e ARV con combinazione a dose fissa (FDC), in cui due o più ARV vengono combinati in un'unica compressa. Alla fine del 2009, il Programma di Pre qualificazione della Food and Drug Administration degli Stati Uniti e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha approvato o pre qualificato 57 FDC per adulti e 31 compresse ARV pediatriche prodotte da produttori generici indiani" Tratto da: Waning B, Diedrichsen E, Moon S. A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying anti-retroviral medicines to developing countries. *J Int AIDS Soc.* 2010 Sep 14;13:35. doi: 10.1186/1758-2652-13-35. PMID: 20840741; PMCID: PMC2944814. [Consultato il 27/08/2023]. Disponibile in <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2944814/>

175 [https://biblioteche.cultura.gov.it/it/documenti/Servizio\\_III/4\\_accordo\\_trips\\_1994\\_x1x.pdf](https://biblioteche.cultura.gov.it/it/documenti/Servizio_III/4_accordo_trips_1994_x1x.pdf)

176 [http://leg15.camera.it/cartellecomuni/leg14/RapportoAttivitaCommissioni/commissioni/allegati/03/03\\_all\\_dohadpic.pdf](http://leg15.camera.it/cartellecomuni/leg14/RapportoAttivitaCommissioni/commissioni/allegati/03/03_all_dohadpic.pdf)

177 *Compulsory License*

178 [https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1995/2117\\_2117\\_2117/20131015/it/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-1995-2117\\_2117\\_2117-20131015-it-pdf-a.pdf](https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1995/2117_2117_2117/20131015/it/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-1995-2117_2117_2117-20131015-it-pdf-a.pdf)

179 *Ibidem*

“sovrintendere al funzionamento dell’Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (in appresso denominato «Accordo TRIPs»)»<sup>180</sup>.

Il punto cardine dell'accordo al quale devono attenersi tutti i paesi membri dell'OMC, è il divieto di produzione locale di farmaci coperti da brevetto.

Poiché al titolare del brevetto viene garantito il monopolio per 20 anni, l'importazione, l'uso e la vendita, di tale prodotto, da parte di altri soggetti, è strettamente legata all'autorizzazione concessa (a fronte di un riscontro monetario) dal titolare del brevetto, cosiddetta produzione su licenza.

L'accordo consente delle deroghe solo in caso di gravi rischi alla salute pubblica, e per un periodo limitato, al fine di garantire l'accesso ai farmaci generici.

Con la *Licenza Obbligatoria*, prevista dal *TRIPs*, in tale situazione, le imprese locali possono produrre o importare farmaci (senza il consenso del titolare del brevetto), in quantità sufficiente a coprirne il reale bisogno.

Se da una parte le deroghe rappresentarono la volontà di venire incontro ai paesi più poveri, quelli che faticano ad accedere ai farmaci, dall'altra, con la richiesta di requisiti minimi negli standard produttivi, pongono dei limiti ad aziende operanti in contesti igienico sanitari compromessi, o privi di accettabili standard tecnologici, pertanto l'articolo 66(1)<sup>181</sup> risulta di difficile attuazione, pur restando apprezzabile l'intento che, insieme al miglioramento produttivo, venga trasfuso *know-how* farmaceutico.

L'articolo 31(b) dell'accordo *TRIPs*, prevede il ricorso alla Licenza Obbligatoria (*LC*), come un modo per limitare l'abuso di potere da parte del detentore del brevetto, il quale, in sede di contrattazione (in emergenza sanitaria) non abbia negoziato delle più “*eque condizioni*” alla controparte<sup>182</sup>.

In tema di brevetti le industrie farmaceutiche indiane distinguono due tipi di brevetto:

---

180 Disponibile in [https://biblioteche.cultura.gov.it/it/documenti/Servizio\\_III/4\\_accordo\\_trips\\_1994\\_x1x.pdf](https://biblioteche.cultura.gov.it/it/documenti/Servizio_III/4_accordo_trips_1994_x1x.pdf)

181 “*I paesi meno avanzati Membri, a causa delle loro speciali esigenze e necessità, dei loro condizionamenti sul piano economico, finanziario e amministrativo e del loro bisogno di flessibilità per crearsi una base tecnologica efficiente, non sono tenuti ad applicare le disposizioni del presente Accordo, salvo gli articoli 3, 4 e 5, per un periodo di dieci anni dalla data di applicazione quale definita all’articolo 65, paragrafo 1. Su richiesta di un paese meno avanzato Membro debitamente motivata, il Consiglio TRIPs concede proroghe di tale periodo*”. Disponibile in [https://biblioteche.cultura.gov.it/it/documenti/Servizio\\_III/4\\_accordo\\_trips\\_1994\\_x1x.pdf](https://biblioteche.cultura.gov.it/it/documenti/Servizio_III/4_accordo_trips_1994_x1x.pdf)

182 “*l’uso in questione può essere consentito soltanto se precedentemente l’aspirante utilizzatore ha cercato di ottenere l’autorizzazione del titolare secondo eque condizioni e modalità commerciali e se le sue iniziative non hanno avuto esito positivo entro un ragionevole periodo di tempo. Un Membro può derogare a questo requisito nel caso di un’emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza oppure in caso di uso pubblico non commerciale*”. Disponibile in [https://biblioteche.cultura.gov.it/it/documenti/Servizio\\_III/4\\_accordo\\_trips\\_1994\\_x1x.pdf](https://biblioteche.cultura.gov.it/it/documenti/Servizio_III/4_accordo_trips_1994_x1x.pdf)



- il brevetto di prodotto che protegge la scoperta di un determinato principio attivo
- il brevetto di procedimento che tutela solamente uno specifico processo di sintesi di una molecola<sup>183</sup>.

Grazie all'*India Patent Act del 1970*, che consentiva solo il brevetto di procedimento per una durata di sette anni, le industrie indiane, utilizzando il *reverse-engineering*, cambiando di fatto il metodo di sintetizzazione del principio attivo, poterono produrre legalmente farmaci il cui principio attivo era coperto da brevetto in altri paesi.

L'India, aderendo al *TRIPs* solo nel 1995 e avendo una finestra di 10 anni (2005), per modificare il *Patent Act* con emendamenti più consoni alle regole dettate dall'*OMC*, poté godere di un enorme vantaggio e diventare il primo produttore al mondo di farmaci generici e contemporaneamente conquistare il mercato dei paesi poveri, in particolare di quelli africani<sup>184</sup>.

Alla luce di quanto detto finora, aggiungendo il fatto che con l'*Amend Patent Act del 2005*<sup>185</sup>, l'India ha introdotto la possibilità di rigetto delle richieste di brevetto per nuove formulazioni di vecchi farmaci, la proposta di rinuncia (*waiver*), avanzata da India e Sudafrica al Consiglio *TRIPs*, durante la pandemia da *Covid-19*, risulta un atto di continuità di un percorso che verte all'abolizione (o non riconoscimento) dei brevetti nell'ambito dell'industria farmaceutica.

L'*Amend Patent Act del 2005* assume valore di baluardo nella lotta intrapresa dal governo indiano contro lo strapotere delle multinazionali farmaceutiche.

La Corte Suprema indiana bocciò nel 2013 (dopo una controversia durata 7 anni), l'appello dell'azienda svizzera *Novartis*, che chiedeva l'introduzione di una nuova versione dell'anti-tumorale *Glivec*, ampiamente già “copiato” dalle aziende indiane, che si sarebbero viste impossibilitate a proseguirne la produzione come farmaco “generico”<sup>186</sup>.

La *Corte Suprema* stabilì che l'industria locale aveva il diritto di produrre un generico dal costo contenuto, poiché *Glivec* “non è un prodotto innovativo” perché utilizza una molecola già nota<sup>187</sup>.

---

183 “Quando il brevetto è questione di vita o di morte” di Vincenzo Carrieri e Cinzia Di Novi, 21/0/2013, <https://lavoce.info/archives/9402/quando-il-brevetto-e-questione-di-vita-o-di-morte/> (ultimo accesso 15/04/2023)

184 Ibidem

185 [https://ipIndia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1\\_69\\_1\\_patent\\_2005.pdf](https://ipIndia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_69_1_patent_2005.pdf)

186 India. La “farmacia dei poveri” ha sconfitto *Big Pharma* di Stefano Vecchia (martedì 2 aprile 2013). Disponibile in [https://www.avvenire.it/mondo/pagine/India\\_novartis\\_sentenza\\_farmaci](https://www.avvenire.it/mondo/pagine/India_novartis_sentenza_farmaci) ultimo accesso 07/04/2023

187 Ibidem

Anche il colosso *Bayer* vide respinta dalla Suprema Corte indiana (marzo 2009), nella controversia con *Cipla* (azienda indiana produttrice di generici), la richiesta di concessione del *patent linkage*<sup>188</sup>, nonostante l'azienda in questione producesse e vendesse “*Soranib*” di cui *Bayer* aveva il brevetto<sup>189</sup>.

I casi sopra citati di *Novartis* e *Bayer*, e la deliberata produzione dell'antiretrovirale *ARV*, testimoniano come la proposta di liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale avanzata da India e Sudafrica, si inserisca in un quadro la cui cornice è costituita dall'imprevedibile emergenza pandemica di *Covid-19*, ma l'opera in sé appare una serie accurata di “spennellate” il cui tratto potrebbe delineare la ferma volontà di abolizione delle attuali leggi che tutelano i brevetti nel mercato dell'industria farmaceutica.

La crisi sanitaria del 2020, mise in discussione la validità dell'accordo di *Marrakech*, il cui intento, attraverso gli accordi *TRIPs*, era la tutela dei diritti della proprietà intellettuale, prevedendo *standard* minimi per la protezione dei brevetti e rispondendo al contempo, con una serie di flessibilità alle situazioni di emergenza.

La richiesta di liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale, avanzata da India e Sudafrica, può essere letta come denuncia di incapacità dell'*OMC* a tutelare il diritto alla salute e alle cure mediche, soprattutto a danno dei paesi meno ricchi. Le “flessibilità” previste dall'accordo *TRIPs* si concretizzano in due forme di “rinuncia temporanea”: la *Licenza Volontaria* e la *Licenza Obbligatoria*.

Queste due forme che di seguito verranno spiegate nel dettaglio, hanno come comune denominatore, da una parte il mantenimento della proprietà del brevetto, ma dall'altra, una temporanea rinuncia all'esercitazione dei diritti che esso conferisce.

La *Licenza Volontaria* è il frutto di una negoziazione tra il titolare del brevetto e un'altro soggetto, che in questi casi potrebbe essere il titolare di un'azienda produttrice di farmaci generici.

Poiché la concessione di una *Licenza Volontaria* è comunque una decisione commerciale, tale atto dà il diritto al titolare del brevetto di addebitare al licenziatario, delle *royalties* sulle vendite del prodotto e d'imporre delle restrizioni geografiche.

---

188 Il *Patent Linkage* impone l'obbligo ai produttori generici di fornire prove sufficienti per la soddisfazione del *Drug Regulation* che il farmaco in questione non sia già stato precedentemente brevettato.

189 “*Patent Linkage in India: Current Scenario and Need for Deliberation*” di Anshul Mittal, *National Law University*, Received 26 February 2010, revised 6 May 2010. <https://nopr.niscpr.res.in/bitstream/123456789/9066/1/JIPR%2015%283%29%20187-196.pdf> (ultimo accesso 10 aprile 2023)

Quest'ultimo aspetto fa ben comprendere che gli interessi del titolare del brevetto sono più che tutelati: egli infatti potrebbe ricevere le *royalty* derivanti dalla vendita del prodotto venduto in una zona circoscritta e continuare a vendere la sua creazione a un prezzo elevato (perché privo di concorrenza), in tutto il resto del mondo.

Forse proprio per tali aspetti, la *Licenza Volontaria*, sembra destare poco interesse da parte dei produttori di farmaci generici sia in periodi “tranquilli” che in piena emergenza sanitaria.

L'articolo 31 dell'Accordo *TRIPs*, come già accennato precedentemente, prevede in emergenza sanitaria la *Licenza Obbligatoria*, nello specifico permette al governo di un paese e ad altre terze parti di produrre, (a livello nazionale), fornire o importare, versioni generiche di trattamenti brevettati, senza l'autorizzazione del titolare del brevetto.

Tale articolo fa riferimento al paragrafo 5 lettere (b) e (c) della dichiarazione di *Doha* 2001 in cui si dice: “...ciascun membro ha il diritto di concedere licenze obbligatorie e la libertà di determinare i motivi in base ai quali sono concesse”; inoltre “è diritto unilaterale del paese membro determinare cosa costituisce un'emergenza sanitaria pubblica o altre circostanze di estrema urgenza”.

Apparentemente la forma di *Licenza Obbligatoria* prevista dall'Accordo *TRIPs*, sembra dare una soddisfacente risposta alle emergenze sanitarie, se non fosse per la serie di requisiti richiesti al fine di poterla ottenere<sup>190</sup>. Si consideri che è necessario:

- a) che la legislazione di uno stato membro consenta nel suo ordinamento interno altri usi dell'oggetto di un brevetto;
- b) che prima dell'autorizzazione di una licenza obbligatoria, l'utilizzatore abbia cercato di ottenere l'autorizzazione del titolare del brevetto secondo eque condizioni e modalità commerciali, senza esito positivo ed entro un ragionevole periodo di tempo<sup>191</sup>;
- c) che l'ambito e la durata dell'uso del brevetto, sono limitati allo scopo per il quale esso è stato autorizzato;
- d) che l'uso del brevetto comunque non è esclusivo;
- f) che comunque va riconosciuto al titolare del brevetto un compenso equo tenendo conto del valore economico della licenza;

---

<sup>190</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32007D0768&from=sv>

<sup>191</sup> Ciò implica lunghi tempi di trattativa. Consultabile in

[https://biblioteche.cultura.gov.it/it/documenti/Servizio\\_III/4\\_accordo\\_trips\\_1994\\_x1x.pdf](https://biblioteche.cultura.gov.it/it/documenti/Servizio_III/4_accordo_trips_1994_x1x.pdf)

g) che l'uso del prodotto è autorizzato solo per il mercato interno dello stato membro che lo autorizza<sup>192</sup>.

La *Licenza Obbligatoria* così come formulata, sembra non incontrare l'apprezzamento di nessuna delle parti coinvolte.

India e Sudafrica proponendo il *waiver* come alternativa, lamentano che il sistema di flessibilità proposto dal *TRIPs* è lento, complicato, non di immediata risposta a situazioni di emergenza, con restrizioni territoriali e con specifiche disposizioni per l'imballaggio che rallentano significativamente e inutilmente la distribuzione del farmaco.

Sull'altro fronte, le aziende farmaceutiche non ci stanno a dover trasferire il *know-how* e la tecnologia<sup>193</sup> per l'efficace produzione (in termini quantitativi e qualitativi), del farmaco da loro brevettato, così come richiesto nell'art. 31 e 31 bis.

Si consideri che tale disposizione è basilare per poter rispondere in modo efficiente ed efficace a una pandemia.

Affinché un paese facente parte della lista *LDC* (*least development countries*), possa produrre in modo corretto e in grandi quantitativi un farmaco di nuova invenzione, sono necessarie tecnologie avanzate e tutto il *know-how* per gestire il processo di fabbricazione, altrimenti la *Compulsory License* non avrebbe nessun motivo di esistere<sup>194</sup>. Infine un'ultima questione spinosa, emersa a fronte della richiesta di abolizione della tutela dei diritti di proprietà (in situazioni di emergenza), è che l'attuazione di un tale meccanismo bloccherebbe gli investimenti delle aziende farmaceutiche nella ricerca e sviluppo, come dire che se le multinazionali del farmaco dovessero in qualche misura, per alcuni prodotti specifici, ridurre i proventi, non avrebbero più risorse a sufficienza per continuare a creare nuove formulazioni per fronteggiare nuove sfide in campo sanitario.

---

192 Tale requisito implica una capacità produttiva in grado di soddisfare le esigenze interne del paese. Va considerata comunque la deroga per cui la limitazione non si applica ai paesi meno avanzati che abbiano capacità produttive nel settore farmaceutico, insufficienti. L'articolo 66 del *TRIPs* completa l'elenco delle flessibilità a favore dei paesi meno sviluppati (LDC) designati dalle Nazioni Unite

193 A supporto e approfondimento, l'articolo "*WTO Waiver from Intellectual Property Protection for Covid-19 Vaccines and Treatments: A Critical Review*" di Bryan Mercurio, 21 giugno 2022. [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3789820](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3789820)

194 Qui si vuole sottolineare che il *CL* nasce per permettere la produzione in tempi rapidi e in quantitativi soddisfacenti il farmaco che dovrebbe porre fine o alleggerire lo stato di emergenza sanitaria indipendentemente dal paese in cui esso venga prodotto.

A tal proposito si evidenzia l'incongruenza di una simile considerazione con i fatti avvenuti durante il periodo di pandemia, dove la gran parte degli investimenti per lo sviluppo dei vaccini contro il *Covid-19* derivava da finanziamenti pubblici e le multinazionali del farmaco ottenevano comunque, la remunerazione per la produzione dei loro prodotti.

Durante il periodo di pandemia ciò che è risultato chiaro a tutti è che i vaccini scaraggiavano.

Di fatto, una tale sensazione d'impotenza ha fatto riflettere sulla posizione monopolistica delle aziende farmaceutiche.

Ci si è chiesto se la tutela dei brevetti, non abbia in qualche modo impedito che fin da subito vi fosse una produzione massiccia del vaccino contro il *Covid-19*, evitando di sacrificare così tante vite umane.

In un clima di solidarietà e di richiamo ai più alti valori umani, la proposta di *waiver*, avanzata da India e Sudafrica, di fronte al Consiglio *TRIPs*, ha trovato ampio sostegno tra *leader* politici, premi *Nobel*<sup>195</sup> ed economisti<sup>196</sup>. Anche l'amministrazione *Biden* si è pronunciata a sostegno.

Il risultato più importante ottenuto durante il *summit* virtuale tenutosi l'8 maggio 2021 tra il primo ministro indiano Narendra Modi e i *leaders* dei 27 Stati membri dell'Unione Europea è stato l'annuncio della ripresa dei negoziati per un accordo di libero scambio, poiché questi erano iniziati nel 2007 e sospesi nel 2013, ma ancora niente è stato fatto.

Il 16/03/2022 vi è stato un accordo provvisorio tra 4 membri del WTO (Stati Uniti, Unione Europea, India e Sudafrica) sugli elementi chiave della rinuncia alla proprietà intellettuale. Tale accordo, che per il momento gode dell'approvazione del 50% degli stati membri del WTO e di oltre 350 gruppi civili (come *global health* e *global justice alliances* e *human rights*), necessita dell'approvazione unanime di tutti gli stati membri, alcuni dei quali non rilasciano dichiarazioni in merito<sup>197</sup>. In sintesi l'accordo provvisorio prevede:

---

195 "Academic Open Letter in Support of the *Trips Intellectual Property Waiver Proposal*"  
[https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3885568](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3885568), LSE Department of Law July 2021,  
file:///Users/apple/Downloads/SSRN-id3885568%20(1).pdf

196 Unaid, [https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2021/april/20210414\\_letter-waive-intellectual-property-rules-COVID-vaccines](https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2021/april/20210414_letter-waive-intellectual-property-rules-COVID-vaccines)

197 Per un approfondimento sulla tematica: Kohler J, Wong A, Taylor L. Improving Access to COVID-19 Vaccines: An Analysis of *TRIPs Waiver* Discourse among WTO Members, Civil Society Organizations, and Pharmaceutical Industry Stakeholders. *Health Hum Rights*. 2022 Dec;24(2):159-175. PMID: 36579316; PMCID: PMC9790937. [Consultato il 29/08/2023]. Disponibile in <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9790937/>

- a) che l'aiuto sia circoscritto ai Paesi in via di sviluppo;
- b) che gli Stati in caso di emergenza sanitaria possano autorizzare i propri produttori nazionali a produrre vaccini senza il consenso del titolare del brevetto, per un periodo di 3-5 anni;
- c) che l'opzione sia circoscritta solo a quei Paesi in via di sviluppo che abbiano rappresentato meno del 10% delle esportazioni globali di vaccini *Covid-19* nel 2021<sup>198</sup>.

Tale proposta di accordo risulta insoddisfacente se paragonata alle richieste iniziali di *waiver* da parte di India e Sudafrica, anche perché non contempla gli strumenti medici, i metodi di diagnostica e le terapie, oltre ad avere un limite di tempo e restrizioni applicative.

In una campagna di sensibilizzazione pubblica, l'India ha dimostrato di essere all'altezza (così sembra) del ruolo che da anni si prefigge di raggiungere: essere *leader* nell'industria farmaceutica, ma come sono andate in realtà le cose? A distanza di tempo dall'emergenza come si possono valutare le posizioni prese dal governo indiano, dalle istituzioni internazionali e soprattutto è stato rispettato il codice etico in tema di salute?

Durante la pandemia l'India ha approvato diversi vaccini previa autorizzazione all'uso di emergenza, ma distribuire e vaccinare una così vasta popolazione non è stato sicuramente un compito facile, nel complesso sono stati ottenuti buoni risultati in merito al rispetto della maggior parte dei principi etici in tema di salute<sup>199</sup>.

L'approvazione dei vaccini prodotti localmente ha sostenuto il principio di utilità, mentre dare priorità agli operatori sanitari per la vaccinazione è stato un esempio di reciprocità. Tuttavia l'approvazione del vaccino senza la disponibilità dei risultati della sperimentazione di pubblico dominio ha sollevato apprensioni e ha mancato di trasparenza. La mancanza di un meccanismo ben definito per facilitare la vaccinazione per i gruppi socialmente svantaggiati compromette l'equità<sup>200</sup>.

---

198 A tal ragione la Cina viene esclusa, mentre l'India rientra nell'opzione perché pur essendo uno dei maggiori produttori di vaccini *covid-19*, nell'anno 2021 ha sospeso l'export per il consumo interno.

199 Per un approfondimento del codice etico, seguire il link del sito del *WHO*: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/ethics/code-of-ethics-pamphlet-en.pdf?sfvrsn=20dd5e7e\\_3](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/ethics/code-of-ethics-pamphlet-en.pdf?sfvrsn=20dd5e7e_3)

200 Sharma P, Pardeshi G. *COVID-19 vaccination in India: An ethical perspective. Diabetes Metab Syndr.* 2021 Nov-Dec;15(6):102314. doi: 10.1016/j.dsx.2021.102314. Epub 2021 Oct 15. PMID: 34678577; PMCID: PMC8516656. [Consultato il 27/08/2023]. Disponibile in <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8516656/>

Il principio di utilità significa che deve essere raggiunto il massimo equilibrio possibile tra valore e disvalore per tutte le persone interessate in ogni circostanza<sup>201</sup>. In questo caso i benefici per i pazienti devono essere massimizzati e i costi e i rischi coinvolti devono essere ridotti al minimo. Tra tutti i candidati vaccini disponibili e potenziali, *Covishield* e *Covaxin* sono stati scelti perché avevano sicurezza ed efficacia accettabili ed erano più economici rispetto ad altri candidati. La loro produzione autoctona ha ridotto ulteriormente i costi di trasporto, rendendoli più convenienti rispetto ad altre opzioni disponibili. La maggior parte della mortalità da *Covid-19* riguardava gli anziani e quelli con patologie coesistenti come diabete, ipertensione e tumori, pertanto la popolazione di età superiore ai 50 anni è stata inclusa nelle prime fasi del programma di vaccinazione indiano<sup>202</sup>.

Principio di equità: a seconda della situazione va considerata la possibilità di dare accesso prioritario a interventi preventivi e terapeutici, a gruppi o persone che si occupano di salvare vite umane<sup>203</sup>. Risponde a questo principio la scelta di dare priorità ad assistenti sanitari e operatori, per la fase uno del programma di vaccinazione, perché erano coinvolti nella cura dei pazienti o nella manutenzione delle infrastrutture e dei servizi essenziali del Paese ed erano ad alto rischio di contrarre e trasmettere l'infezione<sup>204</sup>.

L'equità diminuisce anche le possibilità di ingiustizia, infatti se il vaccino fosse stato somministrato solo agli stati e alle città più colpite dalla malattia, ciò sarebbe stato ingiusto<sup>205</sup>. Il governo centrale ha assegnato i vaccini a tutti, escludendo la possibilità di pregiudizi contro qualsiasi stato<sup>206</sup>. Inoltre, non è stata fatta alcuna discriminazione tra assistenza sanitaria pubblica e privata, tra lavoratori in prima linea, dipendenti a tempo indeterminato o a contratto, tra ricchi e poveri; i criteri utilizzati per stabilire le priorità dei soggetti più a rischio avevano un solo obiettivo: salvare la maggior parte delle vite, indipendentemente dalle altre caratteristiche personali<sup>207</sup>.

---

201 Ibidem

202 Ibidem

203 Ibidem

204 Ibidem

205 Ibidem

206 Ibidem

207 Ibidem

Tra la popolazione prioritaria di prima fase di vaccinazione, gli unici modi per ottenere i dati e contattare le persone di età superiore a 50 anni, erano le liste elettorali o l'auto registrazione, poiché i dati delle liste elettorali non contengono i numeri di contatto degli elettori, non si è riusciti a dare una equa risposta a quegli individui caratterizzati da analfabetismo, disabilità, fattori psicologici, povertà, divario digitale<sup>208</sup>.

A gennaio l'India ha fornito vaccini gratuitamente a molti paesi a basso e medio reddito come Bhutan, Myanmar, Bangladesh, Maldive, Seychelles, Mauritius, inoltre i produttori indiani di vaccini hanno stipulato accordi commerciali con molti paesi, tra cui il Sudafrica, l'Arabia Saudita e gli Emirati Arabi Uniti<sup>209</sup>. La missione indiana "Vaccine Maitri<sup>210</sup>", in tal modo, ha realizzato il principio di equità globale, garantendo l'accesso ai vaccini alle persone che vivono principalmente nei paesi a basso e medio reddito<sup>211</sup>.

Principio di responsabilità ed equità procedurale. Le informazioni sui piani di preparazione, la giustificazione delle politiche, delle decisioni adottate e delle agenzie coinvolte in questo processo, dovrebbero essere trasparenti e disponibili, di pubblico dominio per l'esame e la comprensione di chiunque fosse interessato<sup>212</sup>. Il governo indiano si è avvalso del sostegno di agenzie di stampa, canali mediatici, personalità eminenti del settore sanitario che hanno rilasciato interviste e pubblicizzato la campagna di vaccinazione. Ogni qualvolta si presentava una nuova sfida, venivano organizzate conferenze stampa per informare gli addetti ai lavori e la popolazione. Una volta iniziata la vaccinazione, è stato pubblicato tramite il *Press Information Bureau, MohFW*<sup>213</sup>, un aggiornamento quotidiano del numero totale dei beneficiari vaccinati e degli eventi avversi avvenuti dopo l'immunizzazione.

Un altro aspetto riguarda le linee guida operative: inizialmente non c'erano controindicazioni per l'uso del vaccino in gravidanza, allattamento, persone che assumevano farmaci anticoagulanti, ecc., in seguito i produttori di vaccini fornirono indicazioni sui criteri di esclusione per l'uso in determinati gruppi. L'approvazione di *Covaxin*,

---

208 Ibidem

209 Ibidem

210 *Ministry of External Affairs, Government of India*, lista dei Paesi a cui è stato fornito il vaccino per Covid-19

211 Sharma P., Pardeshi G. *COVID-19 vaccination in India: An ethical perspective. Diabetes Metab Syndr.* 2021 Nov-Dec;15(6):102314. doi: 10.1016/j.dsx.2021.102314. Epub 2021 Oct 15. PMID: 34678577; PMCID: PMC8516656. [Consultato il 27/08/2023]. Disponibile in <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8516656/>

212 Ibidem

213 Ministry of Health and Family Welfare, Government of India



senza il completamento dello studio di fase 3<sup>214</sup> generò molte controversie, ma se i risultati della sperimentazione di fase 2 fossero stati resi di dominio pubblico prima dell'approvazione, si sarebbe potuta apprezzare meglio la trasparenza di tale processo.

**Principio di autonomia.** L'autonomia in ambito sanitario è il diritto del paziente ad esercitare il controllo sul proprio corpo<sup>215</sup>. Il paziente deve poter prendere decisioni relative alla propria assistenza sanitaria in modo indipendente e secondo le proprie convinzioni e giudizi<sup>216</sup>. Sebbene gli operatori sanitari possano consigliare o suggerire, non dovrebbe esserci alcuna coercizione né palese né nascosta in alcuna forma<sup>217</sup>. In India non si poteva scegliere tra ricevere *Covaxin* o *Covishield* ma non vi era alcuna coercizione o incentivo a prendere il vaccino e nessuna sanzione per coloro che non lo volevano<sup>218</sup>.

**Principio di beneficenza.** Secondo questo principio, gli operatori sanitari sono obbligati a fare tutto il possibile a beneficio del paziente in ogni circostanza, pertanto dovrebbero essere altamente qualificati, competenti e formati nelle migliori pratiche mediche attuali e aggiornate<sup>219</sup>. Il governo indiano ha condotto una formazione a cascata a tutti i livelli dell'amministrazione sanitaria, dal livello nazionale al livello distrettuale e di blocco, ed è stata utilizzata anche una piattaforma informatica (*CoWIN*) per monitorare vari aspetti (la logistica della catena di fornitura, la gestione dei beneficiari, ecc.)<sup>220</sup>.

**Principio di non maleficenza.** Questo principio significa “non fare del male”. Le decisioni prese a beneficio di un singolo paziente non dovrebbero danneggiare altri pazienti o la società in generale, così come nessun individuo dovrebbe essere danne-

---

214 Press Information Bureau Government of India Ministry of Health and Family Welfare, approvazione della terza fase il 03/03/2021. [Consultato il 27/08/2023]. Disponibile in <https://pib.gov.in/Pressreleaseshare.aspx?PRID=1702293>

215 Sharma P., Pardeshi G. *COVID-19 vaccination in India: An ethical perspective. Diabetes Metab Syndr.* 2021 Nov-Dec;15(6):102314. doi: 10.1016/j.dsx.2021.102314. Epub 2021 Oct 15. PMID: 34678577; PMCID: PMC8516656. [Consultato il 27/08/2023]. Disponibile in <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8516656/>

216 Ibidem

217 Ibidem

218 Ibidem

219 Ibidem

220 Ibidem

giato a beneficio di una parte più ampia della società<sup>221</sup>. Per proteggere da qualsiasi danno che il vaccino avrebbe potuto causare si è pensato di escludere dalla vaccinazione i seguenti gruppi: donne in gravidanza e in allattamento, bambini di età inferiore a 18 anni, persone con una storia di *Covid-19* nei tre mesi precedenti, ecc., oltre a prevedere la fornitura di un risarcimento da parte di *Bharat Biotech* (per *Covaxin*) nel caso si fosse verificato un qualsiasi evento spiacevole derivante dalla vaccinazione, tali scelte si possono considerare aspetti significativi di adesione al principio di non maleficenza<sup>222</sup>.

Principio di giustizia: è l'obbligo morale di agire sulla base di un giudizio equo tra rivendicazioni concorrenti ed è legato all'equità, al diritto e all'uguaglianza. Nell'etica sanitaria si esprime in tre categorie: equa distribuzione delle risorse scarse (giustizia distributiva), rispetto dei diritti delle persone (giustizia basata sui diritti) e rispetto delle leggi moralmente accettabili (giustizia legale)<sup>223</sup>. Mantenere la vaccinazione volontaria senza incentivi o azioni punitive associati, ottenere il consenso informato scritto per *Covaxin* (per il quale i risultati della fase 3 non erano ancora di dominio pubblico) e la diffusione di schede informative di entrambi i vaccini, sono esempi di alcuni dei diritti dei pazienti, menzionati nel *Consumer Protection Act* in India<sup>224</sup>, il quale comprende anche il diritto di scelta, il diritto alla sicurezza, il diritto all'informazione e l'educazione del consumatore<sup>225</sup>.

Dopo aver indagato sul comportamento dell'India in merito al rispetto del codice etico in tema di salute, nel periodo di pandemia da *Covid-19*, risulta interessante capire come le autorità indiane valutino a posteriori il proprio operato, in quella tragedia che è costata un numero esorbitante di vittime in India e nel resto del mondo.

Raccontando la lotta contro la pandemia, Mandaviya, (che ha assunto la guida del Ministero della Salute nel bel mezzo della crisi del coronavirus nel luglio 2021), ha affermato che la gestione del *Covid* è stata una grande sfida per un paese vasto e di-

---

221 Ibidem

222 Ibidem

223 Ibidem

224 "The Consumer Protection Act, 2019" [Consultato il 27/08/2023]. Disponibile in <https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/15256/1/a2019-35.pdf>

225 Sharma P, Pardeshi G. COVID-19 vaccination in India: An ethical perspective. *Diabetes Metab Syndr*. 2021 Nov-Dec;15(6):102314. doi: 10.1016/j.dsx.2021.102314. Epub 2021 Oct 15. PMID: 34678577; PMCID: PMC8516656. [Consultato il 27/08/2023]. Disponibile in <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8516656/>

versificato come l'India, ma che la sua storia di successo è ormai diventata un esempio per il mondo intero<sup>226</sup>. Il ministro ha anche respinto le ipotesi secondo cui le approvazioni dei vaccini sarebbero state affrettate, senza tenere conto degli effetti collaterali a lungo termine e che la recente ondata di attacchi di cuore fosse collegata a ciò, affermando che l'intero processo, dalla ricerca sul vaccino alla sua somministrazione, ha seguito tutti gli standard internazionali stabiliti<sup>227</sup>. Il ministro ha affermato che in India tutto è avvenuto molto rapidamente, ma coloro che mettono in dubbio la velocità devono capire perché le approvazioni sono arrivate in anticipo<sup>228</sup>.

Secondo il ministro, *"I tempi sono cambiati. Prima i dati venivano raccolti, molte procedure venivano eseguite manualmente, ma oggi abbiamo l'intelligenza artificiale, i metodi di modellazione più recenti e la tecnologia digitale, e abbiamo pensato a come si può accelerare le cose utilizzando tutti questi elementi"*, *"Qualunque sia la pratica internazionale in vigore per la ricerca e l'approvazione dei vaccini, l'India ha seguito la stessa cosa. I vaccini indiani sono ora conosciuti come i migliori al mondo poiché non solo hanno salvato l'India ma hanno contribuito a salvare anche il resto del mondo. Non solo uno, ma cinque vaccini studiati e prodotti in India sono oggi sul mercato. Il nostro percorso di vaccinazione si è basato su dati scientifici seguendo tutti i protocolli e metodi scientifici, ve lo posso assicurare"*<sup>229</sup>.

Il ministro dell'Informazione e della radiodiffusione Anurag Thakur ha affermato che, grazie alle iniziative del primo ministro Narendra Modi, l'India ha fornito vaccini anti-Covid e medicinali essenziali a 160 paesi<sup>230</sup>. *"Modi ji ha salvato (le persone) sia dall'epidemia che dalla fame; facendo i passi necessari in tempo, non solo ha salvato vite umane, ma ha anche fatto avanzare l'economia, oggi l'India è la quinta economia più grande del mondo"*<sup>231</sup>. *Il mondo intero apprezza il fatto che durante il periodo del Covid l'India abbia fornito medicinali essenziali e vaccini a 160 paesi"*<sup>232</sup>.

---

226 *Government kept same rules for Indian, foreign firms while procuring Covid vaccines: Health Minister Mandaviya*; 25/06/2023. [Consultato il 28/08/2023]. Disponibile in <https://www.thehindu.com/news/national/government-kept-same-rules-for-indian-foreign-firms-while-procuring-covid-vaccines-health-minister-mandaviya/article67007788.ece>

227 Ibidem

228 Ibidem

229 Ibidem

230 *"India supplied 160 countries with anti-Covid vaccines, medicines: Anurag Thakur"*; 20/06/2023; [Consultato 28/08/2023]. Disponibile in: <https://www.thehindu.com/news/national/india-supplied-160-countries-with-anti-covid-vaccines-medicines-anurag-thakur/article66990338.ece>

231 Ibidem

232 Ibidem

Le dichiarazioni dei due ministri trasudano di orgoglio nazionale, ma i fatti avvenuti nella prima ondata di *Covid-19*, dimostrano un certo ritardo nel mettere a riparo la popolazione con i vaccini. Solo dopo la seconda ondata (giugno 2021), che presentò tutta la drammaticità dell'India al mondo, il governo cambiò atteggiamento cercando di recuperare il tempo perso. Fu proprio quel sentimento di orgoglio nazionale forviante, a portare il governo Modi a sovrastimare la capacità dell'India nel far fronte alla pandemia, oltre all'iniziale arroganza dimostrata nel rifiutare l'approvvigionamento di vaccini esteri, sostenendo a oltranza l'idea di autosufficienza (retaggio del periodo post-coloniale). A tutto questo si aggiunga un comportamento da "strozzino" esercitato nei confronti dei produttori locali, ai quali sempre nella prima ondata di *Covid*, non diede né fondi, né sovvenzioni, né anticipi sugli acquisti delle materie prime, pretendendo comunque che le poche aziende locali fossero in grado di fornire i vaccini per la copertura del fabbisogno nazionale<sup>233</sup>.

Secondo *Our World in Data*, il numero totale di dosi di vaccino *COVID-19* somministrate in tutto il mondo è stato 928,68 milioni (20 aprile 2021)<sup>234</sup>. L'India aveva somministrato 127,13 milioni di dosi, dietro solo agli Stati Uniti, con 213,39 milioni, e alla Cina 195,02 milioni, quindi circa il 40% della popolazione statunitense, contro solo l'8% della popolazione indiana, aveva ricevuto almeno una dose<sup>235</sup>.

Secondo il Ministero degli Affari Esteri indiano, al 22 aprile 2021, l'India aveva esportato 66 milioni di dosi in 94 paesi<sup>236</sup>, di queste solo 10,61 milioni erano sovvenzioni, il resto era stato esportato dal *Serum Institute of India (SII)*, in parte per rispettare il contratto con l'alleanza COVAX<sup>237</sup> e in parte come vendita diretta a paesi stranieri.

Il contributo dell'India al volume globale di dosi di vaccini *Covid-19* è stato di 193 milioni, su 929 milioni di dosi, ovvero il 21% e tale dato per quanto impreciso possa

---

233 *Government kept same rules for Indian, foreign firms while procuring Covid vaccines: Health Minister Mandaviya*; 25/06/2023. [Consultato il 28/08/2023]. Disponibile in <https://www.thehindu.com/news/national/government-kept-same-rules-for-indian-foreign-firms-while-procuring-covid-vaccines-health-minister-mandaviya/article67007788.ece>

234 *"Coronavirus (COVID-19) Vaccination"* Our World in Data [Consultato il 28/08/2023]. Disponibile in <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

235 *"How the Modi Government Overestimated India's Capacity to Make COVID Vaccines"*, The WIRE; [Consultato il 28/08/2023]. Disponibile in <https://thewire.in/health/how-the-modi-government-overestimated-indias-capacity-to-make-covid-vaccines>

236 Ministry of External Affairs, Government of India ; Covid-19 Updates; Vaccine Supply, [Consultato il 29/08/2023]. Disponibile in <https://www.mea.gov.in/vaccine-supply.htm>

237 Per approfondimento COVAX seguire il link dell'WHO <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>

essere, è in netto contrasto con la convinzione diffusa in India e all'estero, secondo cui il Paese sarebbe il baluardo dei vaccini contro il *Covid-19* per i paesi poveri e che il suo contributo alla produzione mondiale dei vaccini sia del 60%<sup>238</sup>.

La strategia di produzione di vaccini anti *Covid* si basava sulla capacità dei produttori indiani di convertire velocemente la loro fornitura di vaccini tri/tetravalenti, come quelli antinfluenzali, di cui erano esperti produttori, in vaccini pandemici, che essendo monovalenti, permettevano di tri/quadruplicare la loro produzione.

Il governo avrebbe dovuto stimare l'effettivo fabbisogno di vaccini del Paese, invece di favorire solo a gennaio 2021 l'autorizzazione di emergenza per *Covishield* e *Covaxin*, riponendo in queste due aziende la fiducia e l'orgoglio nazionale della produzione autoctona, e permettere solo mesi dopo l'approvvigionamento di vaccini stranieri<sup>239</sup>.

Un pò come Boris Johnson il governo indiano, dopo l'esito della prima ondata di *Covid*, vedendo che le cose andavano per così dire "bene", ha abbassato la guardia.

Secondo il professor Thomas Dähnardt<sup>240</sup> la seconda ondata di *Covid-19* in India è stata accelerata dal lassismo del governo, a tale atteggiamento hanno contribuito vari fattori quali:

- a) il compiacimento per i successi della prima ondata;
- b) la preoccupazione di raccogliere consensi in vista di alcune elezioni regionali importanti (come nel West Bengala);
- c) situazioni in cui si radunano persone provenienti da tutti i villaggi e tutte le città come *Holi* (festa di primavera), *'Id al-Fitr* (fine Ramadhan), senza la volontà di applicare misure di controllo efficienti<sup>241</sup>.

Un altro aspetto non trascurabile è che nella prima ondata il governo aveva imposto il *lockdown*, superando così i limiti della Costituzione, la quale stabilisce che la salute è responsabilità dei singoli stati federali e non del Governo Centrale<sup>242</sup>.

I motivi del ritardo sono dovuti ai seguenti aspetti:

---

238 *How the Modi Government Overestimated India's Capacity to Make COVID Vaccines*", The WIRE; [Consultato il 28/08/2023]. Disponibile in <https://thewire.in/health/how-the-modi-government-overestimated-indias-capacity-to-make-covid-vaccines>

239 Il 13 aprile 2021 l'India ha approvato lo Sputnik V russo. Per approfondimento sull'approvazione di emergenza di vaccini stranieri in India, consultare il link: <https://science.thewire.in/health/india-fast-tracks-emergency-approvals-for-foreign-produced-covid-19-vaccines/>

240 Docente di Lingue e Letterature Moderne del Subcontinente Indiano del Dipartimento di Studi sull'Asia e sull'Africa Mediterranea.

241 Università Ca'Foscari Venezia: Rachele Svetlana Bassan "La seconda ondata COVID in India: il punto con il professor Dähnardt". [Consultato il 29/08/2023]. Disponibile in [https://www.unive.it/pag/14024/?tx\\_news\\_pi1\[news\]=10698&cHash=64643678a10e930c54de602597f1f23d](https://www.unive.it/pag/14024/?tx_news_pi1[news]=10698&cHash=64643678a10e930c54de602597f1f23d)

242 Ibidem

- a) gli stati federali hanno risorse troppo limitate per muoversi agevolmente in emergenze di tali dimensioni;
- b) per il governo centrale é complicato e lungo coordinare misure su scala nazionale;
- c) vi é grande disparità di tasso di educazione e benessere economico tra i singoli stati;
- d) non é stata attuata nessuna politica abbastanza efficiente per elaborare strategie coordinate atte a controllare e contenere la rapida diffusione del *Covid-19*<sup>243</sup>;
- e) Il ruolo dato alle istituzioni mediche di eccellenza del Paese (come l'*Indian Council of Medical Research* e l'*India Institute of Medical Sciences*), é stato limitato all'espressione di pareri e avvisi ai politici nei diversi Stati e alla Nazione<sup>244</sup>.

### **Ritorno alle origini**

La pandemia da *Covid-19* è stato un evento che ha sconvolto la vita di milioni di persone in tutto il mondo, ogni individuo ha dovuto fare i conti con le proprie fragilità, i propri valori, abitudini e credenze.

In India più che in qualsiasi altro paese, valori, abitudini e credenze, rientrano in un unico contenitore chiamato cultura indiana, la quale è universalmente riconosciuta come una delle più antiche, così ricca di sfaccettature e profonda nella sua spiritualità da dare quasi una connotazione mistica ad ogni aspetto della vita.

Ma che cos'è la cultura indiana, se non un misto di filosofia e religione?

Volendo abbandonare gli aspetti economico-giuridici fin qui trattati, per tornare sul piano filosofico religioso in cui si inserisce il quesito iniziale posto in questa ricerca, ovvero quale sia l'aspettativa di vita dell'uomo, ricordando che l'agire umano progressivamente meno incline alla rettitudine è causa dei mali che lo affliggono, ci si chiede come in quest'era denominata *Kaliyuga*, il fenomeno *Covid-19* sia stato interpretato dal mondo filosofico-religioso *hindū*.

A quanti in India, all'inizio della pandemia fossero preoccupati sull'evoluzione di tale evento lo *Śaṅkarācārya Svāmī Svarūpānanda Sarasvatī*, rispondeva che tutto ha un inizio e una fine, solo l'*Assoluto* è eterno, ogni altra cosa è effimera<sup>245</sup>.

---

243 Ibidem

244 Ibidem

245 *Adi Śaṅkarācārya "brahman, che esprime il concetto di Assoluto, solamente è nitya, tutto il resto è invece anitya, effimero, ovvero sottoposto a nascita e morte, inizio e fine"* tratto da "*Covid-19 e ambienti tradizionali indù: studio di caso su salute e religione in India*" di Stefano Beggiora e Anna Scarabel; Daimon 2021, p.264.

Letto in questa chiave il *Covid-19* è un fenomeno che già al momento della sua comparsa si sapeva fosse destinato a terminare, ma l'impatto violento e distruttivo provocato al suo apparire, non può che indurre a interrogarsi sulla natura e il significato filosofico che tale "entità malefica" possa assumere.

Secondo il saggio Yajñavalkya (*Śāntiparvan Mbh 12.314*) la realtà che ci circonda è caratterizzata da tre aspetti: *adhyātma* (la causa), *adhibhūta* (l'effetto) e *adhidaiva* (il principio che sottintende entrambi).

Egli riporta vari esempi, il più immediato per una facile comprensione, è quello in cui cita l'occhio come *adhyātma*, la visione come *adhibhūta*, e il dio sole *Surya*, l'*adhidaiva* dell'organo.

Quindi: *adhyātma* è l'individualità di un ente, ovvero l'insieme delle caratteristiche che lo rendono differente da un altro; *adhibhūta* è l'ambito delle azioni nel mondo fenomenico che quell'ente può mettere in atto e *adhidaiva* è il suo aspetto sottile, identificabile con una divinità o ente spirituale che sovrintende al corpo grossolano<sup>246</sup>.

Tale concettualizzazione permette di dare un'interpretazione filosofica anche a una realtà fenomenica come il *Covid-19*, che grazie a questa chiave di lettura assume l'aspetto *adhyātma* nell'insieme delle sue caratteristiche anche genetiche che identificano questo *coronavirus* diverso da altri simili a lui, e tale aspetto è oggetto di ricerca e analisi da parte di medici e scienziati<sup>247</sup>.

Vi è poi l'aspetto *adhibhūta*, che corrisponde alla funzione del *virus* e la sua azione nel mondo fenomenico e l'aspetto *adhidaiva* dato dalla sua azione distruttiva che lo assimila a un demone che tenta di divorare il mondo.

Alla luce del fatto che il *Covid -19* possa essere equiparato a un'entità terrificante, come può l'uomo difendersi? Con quali mezzi?

Una prima risposta va ricercata nei *Purāṇa*, ricchi di narrazioni di battaglie tra dei e demoni, e in particolare nello *Śiva Purāṇa* (18.100-106) che raccomanda all'uomo saggio di venerare le divinità per evitare in particolare tre tipi di sventure: l'*ādhyātmi-ka* (malattia che proviene dal corpo); l'*ādhibautika* (sventura che viene da un corpo estraneo) e l'*ādhidaiivika* (calamità divina come le pandemie da colera e tifo, simili al *coronavirus*)<sup>248</sup>.

---

246 tratto da "*Covid-19 e ambienti tradizionali indu: studio di caso su salute e religione in India*" di Stefano Beggiora e Anna Scarabel; Daimon 2021

247 Ibidem

248 tratto da "*Covid-19 e ambienti tradizionali indu: studio di caso su salute e religione in India*" di Stefano Beggiora e Anna Scarabel; Daimon 2021

Secondo gli antichi testi sacri *hindū*, per sconfiggere una pandemia bisogna rivolgersi con devozione agli dei. Fortunatamente la gestione del *Covid-19* ha visto da parte degli indiani un profondo impegno in due modalità complementari: sì l'adorazione delle divinità da una parte, ma dall'altra anche la rigorosa attuazione di regole atte a limitare il contagio.

Il popolo indiano si è dimostrato responsabile nel rispettare le misure preventive condivise da tutto il mondo, anche se qualche voce fuori dal coro, ha sorpreso con dichiarazioni di discutibile valore e utilità.

Si fa riferimento in questo caso al primo ministro dell'*Uttar Pradesh* che suggerì come antidoto al virus, la pratica *yoga* e Saman Haripriya<sup>249</sup> che propose di utilizzare l'urina di vacca come disinfettante; negli *āśrama* invece, si continuò a rinforzare il sistema immunitario con acqua calda e limone<sup>250</sup>.

A tal proposito va detto che da sempre l'*Āyurveda* consiglia di bere al mattino “acqua cotta” (bollita) con limone curcuma e pepe per almeno tre mesi, in modo da eliminare il muco da ogni parte del corpo<sup>251</sup>.

Grazie al contributo del professore Stefano Beggiora<sup>252</sup>, che si trovava in India proprio all'inizio della diffusione della pandemia, è possibile oggi conoscere il pensiero di *Svāmī Svarūpānanda Sarasvatī*, il quale, rispondendo al professore cita le testuali parole:

*“Cibo (anna), acqua (jal) e aria (vayu): il corpo umano è costituito da questi tre elementi. Īśvara ci ha dato queste tre cose pure. E noi le abbiamo rovinare. Quando noi mangiamo del cibo con difetto (doṣa) - difetto provocato dai concimi chimici con cui il cibo viene trattato -, allora tale difetto va nel nostro stomaco. L'acqua pure è inquinata, quella dei pozzi, delle falde sotterranee ecc. Anche l'aria è resa impura dalle emissioni delle macchine ecc. Quindi l'aria che entra nei nostri polmoni è impura come l'acqua e il cibo che ingeriamo, e così il corpo dell'uomo diventa impuro.”*

Riferendosi poi alla produzione farmaceutica, nello specifico quella tradizionale *āyurvedica*, prosegue così dicendo:

*“Rifletti allora: che cosa possono fare le medicine? Se non purifichiamo l'ambiente le medicine non possono essere di nessun uso. Quando le persone non si comportano*

---

249 Saman Haripriya è politica, regista e produttrice cinematografica

250 tratto da "Covid-19 e ambienti tradizionali indù: studio di caso su salute e religione in India" di Stefano Beggiora e Anna Scarabel; Daimon 2021

251 In *Āyurveda* il muco sembra essere l'ambiente più favorevole per la proliferazione di germi e batteri, nonché di nascita e proliferazione di cellule tumorali.

252 Professore associato, docente di Storia dell'India e di Letteratura Hindi all'Università Ca' Foscari di Venezia



*in maniera virtuosa, quando i governanti e i popoli percorrono la via dell'adharmā, allora anche le divinità li abbandonano*<sup>253</sup>.”

Le due stralci del discorso qui riportati, sono solo una parte di un contributo molto più ampio e degno di nota per la sua portata spirituale, filosofica e umana, ma si è voluto in questo contesto soffermarsi su ciò che in qualche modo va in risonanza con quanto già affermato in questa ricerca, o quanto possa risultare di supporto alla stessa. Le parole di *Svāmī Svarūpānanda Sarasvatī*, cariche della consapevolezza delle colpe dell'uomo nei confronti dell'ambiente, e ancor di più di come tali colpe si riversino poi sull'esistenza umana rendendo il corpo impuro, (quindi soggetto a malattie), sembra suggerire una visione del *Covid-19* come naturale conseguenza di tale degenerazione, (tipica del *kaliyuga*), alla quale nemmeno gli dei sembrano voler porvi rimedio. Altrettanto interessante risulta la parte in cui lo *Svāmī* mette in discussione la validità delle medicine *āyurvediche*.

Le argomentazioni da lui riportate, richiamano in qualche modo le riflessioni fatte da Paracelsus intorno al 1500, che come visto nel capitolo “*Genesi dell'industria farmaceutica*”, bandì la fitoterapia sostenendo che le piante sono impure e partendo proprio da questa impopolare credenza, divenne il progenitore dell'industria farmaceutica, dedicando i suoi studi alla creazione di farmaci di derivazione chimica.

I concetti di puro/impuro, contaminato/incontaminato, sono già stati affrontati in questa stesura, ma hanno fatto capolino in modo prepotente, indipendentemente dal contesto culturale, ogni qual volta si sia parlato di disposizioni di prevenzione dal contagio da *Covid-19*.

Ciò che il mondo occidentale ha introiettato attraverso l'esperienza della pandemia, l'India lo ha manifestato e ritualizzato con maggiore forza, essendo esso già insito nella propria cultura.

Ci si riferisce qui al concetto di purezza, che gli occidentali hanno dovuto imparare con la continua esortazione al lavaggio delle mani, la loro disinfezione con l'utilizzo dei gel per igienizzare mani, oggetti, vestiti, ambienti e con il distanziamento.

Il rituale *hindū* prevede da sempre, al fine di mantenere più integro possibile lo stato di purezza, frequenti abluzioni, la pulizia di oggetti e ambienti, e un naturale distanziamento fisico, non a caso il saluto indiano non prevede la stretta di mano.

Si può affermare che le norme di prevenzione imposte dalla pandemia, sono state recepite dal popolo indiano in modo non così invalidante come lo è stato per gli occi-

---

<sup>253</sup> Come suggerisce il professor Beggiora, lo stesso concetto si trova nella *Caraka Saṃhita*

dentali, se non fosse per il divieto di partecipazione ai grandi eventi del calendario *hindū*, al quale gli indiani sono abituati a rispondere con masse oceaniche<sup>254</sup>.

---

254 tratto da "*Covid-19 e ambienti tradizionali indù: studio di caso su salute e religione in India*" di Stefano Beggiora e Anna Scarabel; Daimon 2021

## Conclusione

In questo viaggio attraverso la nascita, crescita e sviluppo dell'industria farmaceutica indiana si sono evidenziati alcuni punti degni di nota e di riflessione.

Innanzitutto per avere un quadro più completo e dettagliato bisogna considerare che in India esistono due canali di produzione di farmaci: l'industria farmaceutica e l'industria ayurvedica.

L'ayurvedica è legata al territorio e alla cultura del Paese, mentre l'industria farmaceutica trova invece origine nella volontà del governo britannico (nella figura di Lord Macaulay 1835), di introdurre nella colonia la medicina occidentale e con la conseguente creazione del farmaco, avviare le prime industrie farmaceutiche su suolo indiano.

Nonostante la volontà degli inglesi di non riconoscere il valore della cultura indiana e nello specifico la medicina ayurvedica<sup>255</sup>, attraverso la chiusura delle università e i centri dove veniva appresa, essa ha continuato nel tempo a esistere come identità culturale, nutrendo un mercato di produzione di "farmaci naturali" destinato maggiormente al consumo locale, con una progressiva ma contenuta crescita anche nell'esportazione.

Dunque quali sono i fattori distintivi del settore in India?

I prezzi bassi e la qualità alta dei prodotti, rende il Paese il più grande fornitore di medicinali generici a livello globale e tale dato l'ha insignito del titolo di "Farmacia del mondo".

Il prezzo basso caratterizza tutte le eccellenze che il Paese ha raggiunto nella farmacopea e in tema di vaccini è *leader* indiscusso poiché ne rappresenta il 60% della produzione a livello globale e contribuisce dal 40% al 70% della richiesta da parte del *WHO* (Organizzazione Mondiale della Sanità) nella produzione di *DPT* (vaccino trivalente anti difterite-tetano-pertosse) e *BCG* (vaccino contro la tubercolosi), oltre a sopperire al 90% nella richiesta (sempre da parte del *WHO*), di *Measles* (vaccino contro il morbillo); infine va ricordato che l'India ha reso possibile l'accesso alle cure per l'*HIV* proprio per i costi più accessibili dei suoi farmaci.

L'industria farmaceutica indiana, con il 48% della produzione di farmaci a livello mondiale, si pone ai primi posti per volumi nella classifica dei maggiori produttori di

---

<sup>255</sup> E' corretto dire che gli inglesi nutrivano un certo interesse per la farmacopea indiana, ma nella realtà riponevano scarsa fiducia nelle conoscenze e metodi di diagnosi ayurvedici. Poco prima dell'indipendenza vi sarà un recupero delle discipline tradizionali e di conseguenza un ritorno dell'*Āyurveda* nelle università.

medicinali, con una crescita inarrestabile ed esponenziale che dovrebbe raggiungere i 120-130 miliardi di dollari entro il 2030, circa 104-113 miliardi di euro .

I prodotti āyurvedici, anche se con volumi decisamente più contenuti (una proiezione di 21,6 miliardi di dollari, circa 19 miliardi di euro, nel 2028), ma con un *CAGR* (tasso di crescita annuale composto) degno di nota (10,8%), contribuiscono anch'essi in modo significativo alla crescita del settore.

Per favorire il miglioramento di entrambe le produzioni, il governo indiano si sta spendendo sia a livello economico (250 milioni di dollari, circa 217 milioni di euro, investiti dal Ministero dell'*Ayush* per la creazione di un *Hub* per lo sviluppo e tutela delle medicine autoctone), che giuridico (con la richiesta di rinuncia ai diritti sui prodotti farmaceutici).

Un altro aspetto degno di nota è che durante il periodo di pandemia da *Covid-19* si è assistito a un grande interesse verso l'acquisto di prodotti e farmaci naturali, e ciò è stato promosso da fattori quali: la ricerca di un modo per preservare la salute e l'ambiente, il potenziamento della comunicazione attraverso i canali *social*, il miglioramento dell'*e-commerce* (soprattutto in periodo di *lock-down*), una maggiore efficacia nella consegna dei prodotti acquistati *online* anche nelle zone rurali e all'estero e la preservazione di antichi rituali.

Di tutt'altra natura è stata invece l'ascesa dell'industria farmaceutica: infatti, a fungere da trampolino di lancio in questo caso sono stati il *Patent Act 1970*, la prassi del *Reverse Engineering* degli anni '90 e le Riforme del 1991.

L'aspetto giuridico ha fortemente favorito la produzione di farmaci generici, poiché l'*Act* consentiva per soli 7 anni unicamente la tutela del brevetto di procedimento, il quale copre solamente uno specifico processo di sintesi di una molecola nella creazione di un nuovo farmaco e non il brevetto di prodotto, che invece protegge la scoperta del principio attivo<sup>256</sup>. Questa distinzione é possibile perché in tema di brevetti le industrie farmaceutiche indiane fanno una netta distinzione tra:

- brevetto di prodotto a salvaguardia della scoperta di un determinato principio attivo,

---

256 Vincenzo Carrieri e Cinzia Di Novi “Quando il brevetto é questione di vita o di morte” [Consultato il 20/08/2023]  
Disponibile in <https://lavoce.info/archives/9402/quando-il-brevetto-e-questione-di-vita-o-di-morte/>

- brevetto di procedimento che tutela solamente uno specifico processo di sintesi di una molecola.

Il *Reverse Engineering*, attraverso la ricostruzione del processo partendo dal prodotto finito, consentiva di ricreare ciò che già esisteva in commercio ma a un costo decisamente competitivo.

Il vantaggio è durato dall'inizio del novecento fino alle riforme del '91, che in campo economico/commerciale hanno portato l'India a diventare nel 1994 membro del *WTO* e aderire nel 1995 agli *Accordi TRIPs*; tale passaggio ha consentito al governo indiano un'ulteriore finestra temporale di 10 anni per adeguare la propria giurisprudenza alle regole internazionali in tema di commercio.

Non disponendo l'India di centri di ricerca e sviluppo pari o superiori ai *competitors*, le aziende indigene iniziarono ad adottare questa prassi (che si può considerare al limite dell'illecito), evitando così di pagare i diritti legati al brevetto del prodotto, dato che il *Reverse Engineering* non inventa qualcosa di nuovo ma semplicemente è un sistema di estrapolazione del processo produttivo che permette di capire come riprodurre qualcosa di simile a ciò che già è stato inventato.

Addentrando ancor di più nella ricerca dei fattori determinanti il successo dell'industria farmaceutica sono emersi 3 punti chiave: l'aspetto storico, quello legislativo e quello produttivo.

Per quanto riguarda l'aspetto storico, si può dire che la medicina ayurvedica è la prima forma di prevenzione e cura delle malattie, e gli antichi testi narrano di un intervento divino a favore dell'uomo affinché possa conoscere il modo per condurre una vita lunga e priva di malattie, anche se in parte condizionata dalla brevità che caratterizza l'epoca in cui viviamo: il *Kaliyuga*.

Altro elemento storico di notevole portata è la presenza del governo britannico in India, il quale favorisce la trasmissione della conoscenza della medicina occidentale, che proprio a cavallo tra l'ottocento e il novecento esprime il suo più alto valore con la creazione di vaccini e la "riproduzione" del farmaco, dando via alla nascita dell'industria farmaceutica. Si consideri che questi due aspetti cambieranno la prospettiva di vita di milioni di persone, ma soprattutto renderanno le medicine accessibili anche alle fasce più povere. Va inoltre aggiunto che il governo indiano ha mantenuto una

continua presenza nel settore: dalla partecipazione diretta nelle prime aziende del '900 agli investimenti per creare *NIPER* e ministero dell'*AYUSH*.

L'aspetto legislativo vede come fattore determinante il fatto che il governo indiano con la promulgazione di *Act*, ha sempre protetto gli interessi delle proprie aziende difendendole dalla potenza delle multinazionali straniere.

Le scelte del governo in campo legislativo testimoniano la lenta, ma progressiva apertura dell'India alle regole di commercio internazionali, (sottoscrizione *Accordi TRIPs*), anche se continuano a persistere delle differenze nel riconoscimento dei brevetti. Inoltre, nei due casi di pandemia (*HIV* e *Covid-19*), il governo ha agito con prontezza e forza per il disconoscimento dei brevetti in campo farmaceutico, non ottenendo di fatto grandi risultati.

Anche se il termine tecnico è "richiesta di rinuncia", ciò che l'India sta cercando di ottenere a livello legislativo è una vera e propria cancellazione del diritto di proprietà intellettuale sui farmaci. Tale aspetto, che ha incontrato il favore dell'opinione pubblica mondiale, potrebbe nascondere, dietro a un sipario di riconoscimento dei diritti umani, uno stratagemma per raggiungere più in fretta a livello mondiale la leadership nel settore farmaceutico.

Ultimo aspetto, quello produttivo riferisce al fatto che da sempre l'India è in grado di offrire manodopera a basso costo, costi di produzione contenuti e un vastissimo bacino di potenziali consumatori.

Nonostante fin qui si siano voluti evidenziare quelli che di fatto risultano essere i punti di forza, che determinano la crescita dell'India nell'industria farmaceutica, permangono ancora dei fattori di debolezza che contrastano la *leadership* del Paese a livello mondiale.

Sebbene vada riconosciuto lo sforzo del governo nella creazione di centri di formazione per il settore farmaceutico, la *R&D* è ancora ad appannaggio dei paesi occidentali, o meglio delle grandi multinazionali europee e americane, che in virtù del loro primato, chiedono che vengano mantenuti i diritti di brevetto come elemento di garanzia per ulteriori ricerche.

L'India dovrebbe dimostrare non solo di saper "riprodurre" a costi concorrenziali ciò che nel settore farmaceutico è già presente, ma di saper mettere in campo le migliori

*skills* per sviluppare le nanotecnologie, eccellere nella chimica e nell'innovazione tecnologica, con investimenti pari o superiori a quelli fatti dalle multinazionali straniere. Altro punto di debolezza, che deve trovare al più presto una soluzione, è l'approvvigionamento delle API (*active pharmaceutical ingredients*), che attualmente vengono per lo più importate dalla Cina.

Non è possibile ambire alla *leadership* se non si ha il pieno controllo di tutti gli aspetti produttivi. L'India oltre a migliorare la *R&D* deve attivarsi per ridurre l'*import* dei suddetti principi attivi, che sono basilari nella produzione dei farmaci. Inoltre si consideri che la coltivazione di piante officinali non solo favorisce l'industria farmaceutica, ma migliora l'ambiente e la qualità di vita, e come dice *Svāmī Svarūpānanda Sarasvatī*, di cui è stata riportata la riflessione nell'ultimo capitolo, le medicine (anche se pure, perché costituite da estratti naturali), non possono fare nulla per l'uomo se l'ambiente in cui crescono è contaminato, pertanto si consideri che implementare piantagioni assumerebbe per l'India una doppia valenza.

Il lavoro di ricerca nel settore farmaceutico indiano ha inevitabilmente fatto emergere un problema di ordine etico e sociale: la contrapposizione diritti dei brevetti/diritti umani.

Durante la pandemia l'India (insieme al Sudafrica) ha avanzato la richiesta di “rinuncia” dei diritti sui brevetti farmaceutici, nello specifico dei diritti sui vaccini anti *Covid-19*. La necessità di disporre più in fretta possibile di un numero molto più alto di vaccini e a un prezzo più accessibile, ha portato una considerevole parte dell'opinione pubblica a sostenere la causa promossa da India e Sudafrica, considerando secondarie o prive di valore morale le motivazioni di diniego sostenute dalle case farmaceutiche e da una parte dei rappresentanti degli stati aderenti al *TRIPs*.

La ricerca ha evidenziato come i soggetti contrapposti in questa diatriba abbiano presentato argomentazioni in parte condivisibili e apprezzabili, ma nello stesso tempo fallaci sul piano economico, giuridico ed etico.

I tre soggetti dell'analisi sono: l'India, il *WTO* (nello specifico il consiglio del *TRIPs*) e le multinazionali del farmaco.

Partendo da quest'ultime, pur riconoscendo gli enormi investimenti che caratterizzano la loro attività di *R&D*, non è condivisibile la rigida posizione di rifiuto che hanno assunto nei confronti di una qualsiasi forma (anche temporale), di “liberalizzazione”

della produzione e distribuzione di vaccini, poiché durante la pandemia, non solo hanno incrementato a dismisura il loro fatturato (un farmaco “di marca” costa fino a 1200 volte in più di uno riprodotto da un'azienda generica), ma pur ricevendo soldi dai governi, non hanno inizialmente abbassato il prezzo del loro prodotto, generando così ingiustizia sociale e penalizzando le fasce economicamente disagiate.

Per quanto riguarda le soluzioni avanzate dal *TRIPs*, pur condividendo la posizione di salvaguardia dei diritti dei brevetti, non si possono ritenere strumenti “accettabili” la “Licenza Volontaria e la Licenza Obbligatoria”. Entrambe sono farraginose a livello burocratico e di difficile attuazione, quindi non adatte a rispondere a una situazione di emergenza e di vasta portata come può essere una pandemia, oltre a non soddisfare i bisogni delle due parti contrapposte, poiché al richiedente la licenza, che per lo più appartiene a un paese povero, gli si chiede di avere standard produttivi da paese avanzato e alla controparte si chiede di trasferire il *know-how* dell'intero processo produttivo.

In ultima istanza, valutando la posizione del governo indiano di fronte alla contrapposizione diritti umani e diritti dei brevetti, pur apprezzando i risultati ottenuti a fianco del Sudafrica nella lotta contro la pandemia da *HIV* e la recente richiesta di “rinuncia” dei diritti dei brevetti dei vaccini da *Covid-19*, a favore di una più massiccia immunizzazione, non si può non considerare due aspetti fondamentali: la ragione storica e quella politica-economica, che hanno portato l'India ad avanzare tale richiesta ai membri del *WTO*. Fin dall'avvio delle prime industrie del farmaco (primi anni del '900) in India, i produttori indiani (vedi la storia di P.C. Ray e la sua volontà di riprodurre i farmaci europei), si sono ritrovati da una parte svantaggiati rispetto alle conoscenze/scoperte in campo farmaceutico maturate dagli europei (grazie a una differente evoluzione storica della medicina), e dall'altra avvantaggiati dalla propria capacità produttiva e dai bassi costi di manodopera. Questo *gap* in *R&D* non è mai stato colmato e l'unica soluzione auspicata dai *leader* indiani, Indira Gandhi prima (vedi la dichiarazione “*un mondo migliore senza brevetti sui farmaci*”) Modi poi (richiesta di “*waiver*”), è stata l'annullamento del diritto di brevetto sul farmaco. A questo si aggiungano gli errori grossolani fatti durante la prima fase di pandemia (sottostima della situazione pandemica, affidamento solo sulla produzione locale dei vaccini, non supporto ai produttori e agli stati ecc.) e una proiezione dell'immagine dell'India (non



veritiera), come Paese non solo autosufficiente ma in grado di “salvare il mondo” con la propria industria farmaceutica.

Pur riconoscendo la difficoltà nell'assumere una posizione a favore o meno della richiesta di rinuncia ai diritti dei brevetti in campo farmaceutico, che assume a livello sociale il valore di “salvare vite e rendere i farmaci accessibili a tutti”, (quindi un riconoscimento a difesa dei diritti umani), ci si interroga se un eventuale mancato riconoscimento economico alle aziende in grado di investire ingenti somme di denaro in *R&D*, possa in qualche modo compromettere la capacità di rispondere in modo adeguato alle prossime sfide che si presenteranno in campo sanitario.

Il punto è che le "emergenze sanitarie" non possono e non devono essere espedienti per annullare accordi sottoscritti in condizioni di non emergenza (come gli accordi *TRIPs*) e che un ambiente competitivo che risponde a regole comuni e condivise, favorisce lo sviluppo del settore in questione.

Pertanto l'India deve continuare a perseguire gli obiettivi di crescita dell'industria farmaceutica, lavorando sui propri punti di debolezza evidenziati in questa ricerca, che sono:

- migliorare ed eccellere nella *R&D*;
- avviare progetti di recupero e salvaguardia dell'ambiente per favorire e intensificare la coltivazione di piante dalle quali estrarre le API (*Active Pharmaceutical Ingredients*), riducendo l'approvvigionamento dalla Cina;
- intensificare la produzione, contenendo i costi, in modo da garantire l'accesso al farmaco anche alle fasce più povere.

La pandemia, con la sua drammaticità, ha evidenziato come nessuna nazione possa sentirsi immune o al riparo da eventi incontrollabili come quelli recentemente vissuti, pertanto è necessario che i governi intensifichino l'interscambio di *know-how* e predispongano a livello legislativo, linee guida condivise di facile attuazione, superando i limiti della Licenza Obbligatoria e Volontaria, che con i loro complessi adempimenti burocratici, hanno favorito comportamenti illeciti, giustificati dalla necessità di salvare al più presto, un numero più alto possibile di vite umane.

Concludendo, auspichiamo da una parte che l'industria farmaceutica indiana continui a prosperare, rendendo il farmaco accessibile a tutti per volumi produttivi e per costi contenuti e dall'altra che le difficoltà incontrate nel periodo di pandemia da *Covid-19*, abbiano favorito in ognuno di noi una maggiore consapevolezza dell'agire umano e delle sue conseguenze sull'ambiente.

Forse l'industria farmaceutica indiana prospererà fino al finire del *Kaliyuga* come sostegno all'uomo che dimentica gli insegnamenti degli dei e non pratica la rettitudine.

## Elenco delle fonti

### BIBLIOGRAFIA

- Beggiora S. (2014), *Pralaya*, Edizioni Novalgos, Anzio-Lavinio (Roma).
- Comba A. (1991), *Le mitiche origini della medicina indiana*, Promolibri, Torino.
- Filoramo G. (1996), *Storia delle Religioni*, Editori Laterza, Roma.
- Ghiandelli G. (2021) *Il manuale di Āyurveda*, EIFIS Editore, Crevia (RA)
- Massignan M. (2002), *Il grande libro dell'Āyurveda*, Xenia Edizioni, Milano.
- Nassimbeni G., Sartor M. (2006), *Approvvigionamenti in India*, Il Sole 24 ORE S.p.A., Milano.
- Ninivaggi F.J. (2002), *Āyurveda - Una medicina con una tradizione antica di seimila anni*, Ubal-dini Editore, Roma.
- Piantelli M. (1996), *Storia delle religioni*, Editori Laterza, Roma.
- Ray P.C. (2011), *Life and Experiences of a Bengali Chemist, Bengal Chemical and Pharmaceuti-cal Works*, The Asiatic Society.
- Wolpert S. (2000), *Storia dell'India*, Bompiani, Milano.

### SITOGRAFIA

- Accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (15/04/1194), 0.632.20, [https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1995/2117\\_2117\\_2117/20131015/it/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-1995-2117\\_2117\\_2117-20131015-it-pdf-a.pdf](https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1995/2117_2117_2117/20131015/it/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-1995-2117_2117_2117-20131015-it-pdf-a.pdf)
- Ahluwalia M.S. (2022), *Economic Reforms in India Since 1991: Has Gradualism Worked?*, Jurnal of Economic Prospective, Vol. 16, n. 3, <https://pubs.aeaweb.org/doi/pdfplus/10.1257/089533002760278721>
- Agenzia Italiana del Farmaco, *Vaccini*, <https://www.aifa.gov.it/vaccini>
- Allied Market Research, (luglio 2021), *Ayurvedic Herbs Market by Herb Type, Form, Disease In-dication and Distribution Channel: Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2021-2028*, Research and Markets, [https://www.researchandmarkets.com/reports/5439923/ayurvedic-herbs-market-by-herb-type-form?utm\\_source=GNOM&utm\\_medium=PressRelease&utm\\_code=fd-vw79&utm\\_campaign=1597370+-+Worldwide+Ayurvedic+Herbs+Industry+to+2028+-+Increa-](https://www.researchandmarkets.com/reports/5439923/ayurvedic-herbs-market-by-herb-type-form?utm_source=GNOM&utm_medium=PressRelease&utm_code=fd-vw79&utm_campaign=1597370+-+Worldwide+Ayurvedic+Herbs+Industry+to+2028+-+Increa-)

sing+Demand+for+Immune-boosting+Ayurvedic+Medicines+and+Supplements+Presents+Oppor-  
tunities&utm\_exec=jamu273prd

- Amnesty International (01/10/2021), *Covid 19 un anno fa la vana richiesta di India e Sudafrica di una deroga ai brevetti sui vaccini*, <https://www.amnesty.it/Covid-19-un-anno-fa-la-vana-richiesta-di-India-e-sudafrica-di-una-deroga-ai-brevetti-sui-vaccini/>

- Awasthi P., (23/03/2021), *Ayurveda market saw 50-90% growth in last quarter due to Covid-19 pandemic: Studies*, The Hindu Business Line, <https://www.thehindubusinessline.com/economy/ayurveda-market-saw-50-90-growth-in-last-quarter-due-to-Covid-19-pandemic-studies/article34140043.ece>

- Bassan R.S. - Università Ca' Foscari Venezia, *La seconda ondata COVID in India: il punto con il professor Dähnardt*, [https://www.unive.it/pag/14024/?tx\\_news\\_pi1\[news\]=10698&cHash=64643678a10e930c54de602597f1f23d](https://www.unive.it/pag/14024/?tx_news_pi1[news]=10698&cHash=64643678a10e930c54de602597f1f23d)

- Basham A.L. (1980), *Asoka and the buddhism-a re\_examination*, Buddhism, Vol. 1 [https://books.google.it/books?hl=it&lr=&id=tg2-QU2J10YC&oi=fnd&pg=PA54&dq=Aśoka+and+buddhism&ots=rcQnxPSK4x&sig=t2I0fQh2ZH-gnzlOUdnl0A9dd7Y&redir\\_esc=y#v=onepage&q=Aśoka%20and%20buddhism&f=false](https://books.google.it/books?hl=it&lr=&id=tg2-QU2J10YC&oi=fnd&pg=PA54&dq=Aśoka+and+buddhism&ots=rcQnxPSK4x&sig=t2I0fQh2ZH-gnzlOUdnl0A9dd7Y&redir_esc=y#v=onepage&q=Aśoka%20and%20buddhism&f=false)

- Beggiora S. e Scarabel A. (2021), *Covid-19 e ambienti tradizionali indù: studio di caso su salute e religione in India*, Quaderno di diritto e politica ecclesiastica, Vol. 24, <https://hdl.handle.net/10278/3749268>

- Beloli A. (04/04/2022), *L'aspettativa di vita è passata da 32 a 72 anni nell'arco di un secolo*, Geopop, <https://www.geopop.it/in-quali-stati-si-vive-piu-a-lungo-dove-si-muore-prima-ecco-la-speranza-di-vita-nel-mondo/>

- Bhattacharya N. (luglio 2023), *Disparate Remedies: Making Medicines in Modern India, The Bazaar and the Indigenous Pharmaceuticals Industry*, National Library of Medicine, McGill- Queen's University Press; Chapter 2, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK592786/>

- Bhushan P. (01/11/2014), *Bridging Ayurveda with evidence-based scientific approaches in medicine*, EPMA Journal (art.n. 14), <https://link.springer.com/article/10.1186/1878-5085-5-19>

- Blume S. - Mezza M. (17/02/2021), *Come il sole è stato privatizzato*, Il Mulino, <https://www.rivistailmulino.it/a/come-il-sole-stato-privatizzato#:~:text=February%2017%2C%202021-,Quando%20a%20Jonas%20Salk%2C%20il%20medico%20statunitense%20che%20mise%20a,forse%20brevettare%20il%20sole%3F>

- Carrieri V. e Di Novi C., (21/05/2013), *Quando il brevetto è questione di vita o di morte*, Lavoce.info, <https://lavoce.info/archives/9402/quando-il-brevetto-e-questione-di-vita-o-di-morte>

- Chauduri S., Indian institute of Management Calcutta, (30/06/2021), *Patent Protection and Access to Covid-19 Medical Products in Developing Countries*, SSRN, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3902314](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3902314)
- Cobalti A., Università degli studi di Trento (2010), *L'istruzione in India*, Quaderno 52, pag. 24; [https://eprints.biblio.unitn.it/1946/1/quad52\\_completoconcopertina.pdf](https://eprints.biblio.unitn.it/1946/1/quad52_completoconcopertina.pdf)
- Conferenza ministeriale dell'OMC, Doha 2001, *Dichiarazione Relativa All'accordo Sugli Adpic e La Salute Pubblica*, [http://leg15.camera.it/cartellecomuni/leg14/rapportoattivitacommissioni/commissioni/allegati/03/03\\_all\\_dohadpic.pdf](http://leg15.camera.it/cartellecomuni/leg14/rapportoattivitacommissioni/commissioni/allegati/03/03_all_dohadpic.pdf)
- Cornell Law School, Legal Information Institute, *Sherman Antitrust Act. Sherman Antitrust Act* (1890). [https://www.law.cornell.edu/wex/sherman\\_antitrust\\_act](https://www.law.cornell.edu/wex/sherman_antitrust_act)
- Crosta A., *Medicina Medievale: Le Terapie e le Erbe*, pag. 175, <https://www.afom.it/wp-content/uploads/medicina-medievale-terapie-erbe.pdf>
- Department of Pharmaceuticals, *Hindustan Antibiotics Limited*, <https://pharmaceuticals.gov.in/hindustan-antibiotics-limited>
- Department of Pharmaceuticals, <https://pharmaceuticals.gov.in/bengal-chemicals-pharmaceuticals-limited>
- EH News Bureau (10/01/2016), *India Healthcare: the story so far*, Express Healthcare, <https://www.expresshealthcare.in/features/indian-healthcare-the-story-so-far/191610/>
- Garg, Suneela, Nath, Anita, (lug. - Set. 2007), *Current Status of National Rural Health Mission" Indian Journal of Community Medicine*, 32(3), pag. 171-172, [https://journals.lww.com/ijcm/Citation/2007/32030/Current\\_Status\\_of\\_National\\_Rural\\_Health\\_Mission.2.aspx](https://journals.lww.com/ijcm/Citation/2007/32030/Current_Status_of_National_Rural_Health_Mission.2.aspx)
- Garcia Da Orta (1563), *Coloquios dos simples e droga da India*, Biblioteca Nazionale di Torino, [https://google.it/books/edition/Coloquios\\_dos\\_simples\\_e\\_drogas\\_he\\_cousas/np3nAm8zCOgC?hl=it&gbpv=1&dq=coloquios+dos+simple+e+drogas+da+India+1563&printsec=frontcover](https://google.it/books/edition/Coloquios_dos_simples_e_drogas_he_cousas/np3nAm8zCOgC?hl=it&gbpv=1&dq=coloquios+dos+simple+e+drogas+da+India+1563&printsec=frontcover)
- Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, (19/11/2007), *Accettazione a nome della Comunità europea del protocollo che modifica l'accordo TRIPS, fatto a Ginevra il 6 dicembre 2005*, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32007D0768&from=sv>
- Generiamo salute, *L'OMS inaugurerà il primo Centro Globale per la medicina tradizionale"* <https://generiamosalute.it/omeopatia/l-oms-inaugurera-il-primo-centro-globale-per-la-medicina-tradizionale/>
- Goswami O. (23/03/2011), *Sahibs, Babus, and Baniyas: Changes in Industrial Control in Eastern India, 1918-1950*; Cambridge University Press, <https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-asian-studies/article/abs/sahibs-babus-and-baniyas-changes-in-industrial-control-in-eastern-india-191850/322BF787055B1371DC0003204C6C5B80#>

- Government of India (30/04/1956), *Exhibit no. 1, Industrial policy resolution*, <https://dpiit.gov.in/sites/default/files/chap001%20%2013.pdf>
- Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (03/03/2021), *Phase 3 Clinical Trial of COVAXIN*, <https://pib.gov.in/Pressreleaseshare.aspx?PRID=1702293>
- Government of India, Ministry of Chemicals and Fertilizers, Department of Pharmaceuticals, *Annual report 2021-22*, <https://www.pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/English%20Annual%20Report%202021-22%20%281%29.pdf>
- Government of India, Ministry of Chemicals and Fertilizers, Department of Pharmaceuticals, *Annual Report 2022-23*, pag. 55, <https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202022-23%20Final-3.pdf>
- Government of India, Ministry of Chemicals and Fertilizers, Department of Pharmaceuticals, *Voluntary disclosure under RTI Act 4(1)(b)* [https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Proactive%20Disclosure\\_0.pdf](https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Proactive%20Disclosure_0.pdf)
- Government of India; Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health); "*The Drugs and Cosmetics Act, 1940*"; [https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO\\_WEB/Pdf-documents/acts\\_rules/2016Drugsand-CosmeticsAct1940Rules1945.pdf](https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016Drugsand-CosmeticsAct1940Rules1945.pdf)
- Government of India; Ministry of Health and Family Welfare, Central Drugs Standard Control Organization, *Central Drugs Laboratory*, <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Departments/Lab/CDL-Kolkata/>
- Government of India, Ministry of Health and Family Welfare, *National Health Policy 2017*, p.1 <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/9147562941489753121.pdf>
- Government of India, Ministry of Law and Justice (Legislative Department), *Competition Act 2002*, The Gazette of India, Chapter 4, pag.11, [https://www.mca.gov.in/Ministry/actsbills/pdf/The\\_competition\\_Act\\_2002.pdf](https://www.mca.gov.in/Ministry/actsbills/pdf/The_competition_Act_2002.pdf)
- Government of India, (25/05/2000), The Designs Act, 2000, Chapter III, Section 16, *Effect of disclosure on copyright*. <https://ipindia.gov.in/designs-act-2000.htm>
- Government of NCT of Delhi, Labour Commissioner, (31/10/1951), *The Industries (development and regulation) Act, 1951* <https://labour.delhi.gov.in/it/industries-act-1951-0>
- Gonzalez E. (19/02/2021), *The School of Salamanca: A Case of Global Knowledge Production. Chapter 2 Salamanca in the New World*, pag. 43-81. <https://brill.com/display/book/97890044449749/BP000002.xml>
- Hawgood B.J. (2007), *Waldemar Mordecai Haffkine, CIE(1860-1930): prophylactic vaccination against cholera and bubonic plague in British India*, Vol. 15, Ed. 1, <https://journals.sagepub.com/doi/10.1258/j.jmb.2007.05-59>

- IndiaBefore91.in - Stories of Life under license Raj, 1991: *Economic Reforms*, <http://indiabefore91.in/1991-economic-reforms>
- India Independence Act, 1947  
[https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1947/30/pdfs/ukpga\\_19470030\\_en.pdf](https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1947/30/pdfs/ukpga_19470030_en.pdf)
- Indian Code, *The drugs and cosmetics act, 1940*,  
[https://www.Indiacode.nic.in/bitstream/123456789/15278/1/drug\\_cosmeticsa1940-23.pdf](https://www.Indiacode.nic.in/bitstream/123456789/15278/1/drug_cosmeticsa1940-23.pdf)
- Indian Medical Gazette (Agosto 1905), *Research in Tropical Diseases in India*, pag. 307.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5162932/pdf/indmedgaz71560-0021.pdf>
- Jenner E. (giu 1801), *On the Origin of the Vaccine Inoculation*, *Med Phys J*, 5(28), pag. 505-508.  
<https://ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5598692/?page=1>
- Kang, McMahon, Dutfield, McDonagh, Thambissey, (13/07/2021), *Accademic Open Letter in Support of the Trips Intellectual Property Waiver Proposal*, SSRN,  
[https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3885568](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3885568)
- Kasthuri A. (lug.-set. 2018), *Challenges to Healthcare in India - The Five A's*. 43(3), pag. 141-143. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6166510/>
- Kohler J., Wong A., Tailor L. (dic 2022), *Improving Access to COVID-19 Vaccines: An Analysis of TRIPS Waiver Discourse among WTO Members, Civil Society Organizations, and Pharmaceutical Industry Stakeholders*, National Library of Medicine <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9790937/>
- K.R. Bhavana and Shreevathsa (ott-dic 2014), *Medical geography in Charaka Samhitā*, *Ayu*, Num. 4, Vol. 35, pag. 371-377.  
[https://journals.lww.com/AAYU/Fulltext/2014/35040/Medical\\_geography\\_in\\_Charaka\\_Samhita.6.aspx](https://journals.lww.com/AAYU/Fulltext/2014/35040/Medical_geography_in_Charaka_Samhita.6.aspx)
- Lab24, (25/11/2021), *Cose che noi umani*, <https://lab24.ilsole24ore.com/storia-coronavirus/>
- Legislative Department, *The Constitution of India*, <https://legislative.gov.in/constitution-of-india/>
- Lusthaus D., Harvard University, *Philosophy, medicine, science and boundaries*, <https://prism.u-calgary.ca/server/api/core/bitstreams/5b136909-9da2-4982-be1f-a04a8d16f301/content>
- Maiocco G. (27/01/2021), *Vaccini. Il silenzio sulla licenza obbligatoria*. *Salute Internazionale*, <https://www.saluteinternazionale.info/2021/01/vaccini-il-silenzio-sulla-licenza-obbligatoria/>
- Mercurio B., (21/06/2022), *WTO Waiver from Intellectual Property Protection for Covid-19 Vaccines and Treatments: A Critical Review*, SSRN. [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3789820](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3789820)

- Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, *Accordo TRIPs-Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*,  
[https://biblioteche.cultura.gov.it/it/documenti/Servizio\\_III/4\\_accordo\\_trips\\_1994\\_x1x.pdf](https://biblioteche.cultura.gov.it/it/documenti/Servizio_III/4_accordo_trips_1994_x1x.pdf)
- Ministry of Ayush, <https://ayush.gov.in/>
- Ministry of External Affairs, Government of India, *Covid-19 Updates. Vaccine Supply*,  
<https://www.mea.gov.in/vaccine-supply.htm>
- Mittal A. (Maggio 2010), *Patent Linkage in India: Current Scenario and Need for Deliberation*, National Law University, Vol. 15, <https://nopr.niscpr.res.in/bitstream/123456789/9066/1/JIPR%2015%283%29%20187-196.pdf>
- Nandan D. (ott.-dic. 2010), *National rural health mission: turning into reality*, National Library of Medicine, Vol. 35(4), [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3026119/?\\_x\\_tr\\_sl=en&\\_x\\_tr\\_tl=it&\\_x\\_tr\\_hl=it&\\_x\\_tr\\_pto=sc](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3026119/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=it&_x_tr_hl=it&_x_tr_pto=sc)
- Our World in Data, *Coronavirus (COVID-19) Vaccination*, <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>
- O'Shaughnessy W.B. (1841), *The Bengal dispensatory and pharmacopoeia*, Bishop's College Press, <https://iiif.wellcomecollection.org/pdf/b30366021>
- Osservatorio sulle fonti, *Dichiarazione del Direttore Generale dell'Oms dell'11 marzo 2020*.  
<https://www.osservatoriosullefonti.it/emergenza-Covid-19/organizzazione-mondiale-della-sanita-oms/dichiarazioni-direttore-generale-organizzazione-mondiale-della-sanita-oms/3012-emco-v-oms4>
- Pieri S. (01/12/2022), *Antiretrovirali: Highly Active Anti-Retroviral Therapy*, Nurse24  
<https://www.nurse24.it/infermiere/farmaci/antiretrovirali-haart-highly-active-anti-retroviral-therapy.html>
- PIB Delhi (26/11/2021), Ministry of Chemicals and Fertilizers, *Production linked Incentive (PLI) scheme for the Pharmaceutical Sector 55 manufacturers so far to be benefitted*,  
<https://pib.gov.in/PressReleaseIframePage.aspx?PRID=1775321#:~:text=The%20PLI%20Scheme%20for%20Pharmaceuticals,2021>
- PIB Delhi, (26/03/2022), *Ministry of Ayush and World Health Organization signs Host Country Agreement for WHO Global Centre of Traditional Medicine*, <https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1809948>
- Porretti A. (31/12/1981), *Magia, alchimia ed erboristeria in protocolli del XVI secolo*, Rivista Biblioteca e Società, inserto n. 4, anno III, [https://bibliotecaviterbo.it/biblioteca-e-societa/1981\\_4/Inserto.pdf](https://bibliotecaviterbo.it/biblioteca-e-societa/1981_4/Inserto.pdf)



- Promos Azienda Speciale della Camera di Commercio di Milano – Ufficio di New Delhi (India) (marzo 2011), *La tutela della proprietà intellettuale India*, [https://www.pv.camcom.gov.it/files/TutelaMercato/Proprieta\\_intellettuale\\_Schede\\_Paese/India.pdf](https://www.pv.camcom.gov.it/files/TutelaMercato/Proprieta_intellettuale_Schede_Paese/India.pdf)
- Purkait J.A. (marzo 2016), *Medical Education in Calcutta Madrasah (1820-1835)*; Indian Journal of Education Research, Vol. V, pag. 161, <https://sldttc.org/allpdf/51609922724.pdf#page=165>
- Rajgopal L. - Hoskeri G.N. - Bhuiyan P.S. - Shyamkishore K. (2002), *History of anatomy in India*, Journal of Postgraduate Medicine, num. 3, vol. 48, pag. 243-5, <https://www.jpgmonline.com/article.asp?issn=0022-3859;year=2002;volume=48;issue=3;spage=243;epage=5;aulast=Rajgopal>
- Ramachandran P.K. e Rangarao B.V. (26/02/1972), *The Pharmaceutical Industry in India*, Vol. 7, Num. 9, <https://www.jstor.org/stable/4361074>
- Raman A. (set. 2012), *Benevolence of American Henry Phipps and the birth of Pasteur Institute of Southern India, Coonoor, The Nilgiris*, Vol. 103, num. 5, <https://currentscience.ac.in/Volumes/103/05/0573.pdf>
- Raman R. and Raman A. (25/05/2015), *Public-health management in the Madras Presidency in early 20th century: the King Institute of Preventive Medicine, Madras and its pioneering surgeons*, Vol. 108, num. 10, <https://currentscience.ac.in/Volumes/108/10/1948.pdf>
- Salib V., (07/02/2023), *Comparing Global Pharmaceutical Markets: US, UK, and China*, Pharma News Intelligence, <https://pharmanewsintel.com/features/comparing-global-pharmaceutical-markets-the-us-uk-and-china>
- Samal J. (gen.-mar. 2015), *Role of AYUSH workforce, therapeutics, and principles in health care delivery with special reference to National Rural Health Mission*". 36(1), pag. 5-8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4687239/>
- Sanghi N. (23/04/2021), *How the Modi Government Overestimated India's Capacity to Make COVID Vaccines*, The WIRE, <https://thewire.in/health/how-the-modi-government-overestimated-india-s-capacity-to-make-covid-vaccines>
- Sarma N.A. , (01/01/1958), *Economic Development in India: The First and Second Five Year Plans*, IMF eLibrary, <https://www.elibrary.imf.org/view/journals/024/1958/001/article-A002-en.xml>
- Science – the wire, (13/04/2021), *India to Fast-Track Approvals for Foreign-Produced COVID-19 Vaccines*, <https://science.thewire.in/health/india-fast-tracks-emergency-approvals-for-foreign-produced-covid-19-vaccines/>
- Shah N.C. (lug-dic 2018), *Origin of Sanskrit, Ayurveda and other Sciences in University of Taxila by Aryans*, Annals Ayurvedic Med., num. 3-4, vol. 7, <https://www.aamjournal.in/fulltext/70-1545762046.pdf>

- Sharma P., Pardeshi G. (15/10/2021), *COVID-19 vaccination in India: An ethical perspective*. National Library of Medicine, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8516656/>
- Shashirekha Dr. H.K. - Bargale Dr. S.S. (2017), *Charaka Samhita vol I Sutra Sthana*, Chaukhambha Publications New Delhi; Vol. 1 [https://researchgate.net/profile/Bargale-Sushant-Sukumar/publication/339290043\\_Charaka\\_samhita\\_vol\\_I\\_Sutra\\_Sthana/links/62ad6aa6223f3283e3af09045/Charaka-samhita-vol-I-Sutra-Sthana.pdf](https://researchgate.net/profile/Bargale-Sushant-Sukumar/publication/339290043_Charaka_samhita_vol_I_Sutra_Sthana/links/62ad6aa6223f3283e3af09045/Charaka-samhita-vol-I-Sutra-Sthana.pdf)
- Singh C.U. (15/06/1984), parole di: *Prime Minister Indira Gandhi at the World Health Assembly, Geneva, May 1982*, India Today, <https://www.Indiatoday.in/magazine/economy/story/19840615-Indian-patent-act-of-1970-has-fettered-the-transfer-of-technology-to-India-government-803049-1984-06-14>
- Singh H., (2014), *European Pharmacies in Colonial India*, Pharmacy in History, Vol. 56. n. 3-4, pag.90-95, <https://www.jstor.org/stable/10.26506/pharmhist.56.3-4.0090>
- S.N. Thomas Chen - S.Y. Peter Chen (2002), *Jivaka, physician to the Buddha*, Sage Journal, num. 2, vol. 10, <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/096777200201000206?journalCode=jmba>
- Singh H. (1998), *Pharmaceutical education, History of pharmacy in India and Related Aspects*, Delhi, Prakashan, vol.2, pp.xvi, 204, <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/E4EAF7BEB870CB196B3453C9E8C4C335/S0025727300065984a.pdf/harkishan-singh-pharmacopoeias-and-formularies-history-of-pharmacy-in-India-and-related-aspect-vol-1-delhi-vallabh-prakashan-1994-pp-159-3500-rs-225-harkihan-singh-pharmaceutical-education-history-o.pdf>
- Thakar V. J. (2010) *Historical development of basic concepts of Ayurveda from Veda up to Samhita*, Ayu; 31: 400-2. <https://www.ayujournal.org/text.asp?2010/31/4/400/82024>
- The Consumer Protection Act, 2019, <https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/15256/1/a2019-35.pdf>
- The Gazette of India (05/04/2005), *The Patents(Amendment) Act, 2005*, [https://ipIndia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1\\_69\\_1\\_patent\\_2005.pdf](https://ipIndia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_69_1_patent_2005.pdf)
- The Hindu (25/06/2023), *Government kept same rules for Indian, foreign firms while procuring Covid vaccines: Health Minister Mandaviya*, <https://www.thehindu.com/news/national/government-kept-same-rules-for-indian-foreign-firms-while-procuring-covid-vaccines-health-minister-mandaviya/article67007788.ece>
- The Hindu (20/06/2023), *India supplied 160 countries with anti-Covid vaccines, medicines: Anurag Thakur*, <https://www.thehindu.com/news/national/india-supplied-160-countries-with-anti-covid-vaccines-medicines-anurag-thakur/article66990338.ece>

- Thiru (01/03/2021), *23 February 2021: South Africa's interventions at the WTO TRIPS Council*, Knowledge Ecology International, <https://www.keionline.org/35453>
- Ufficio Marchi Brevetti (10/02/2022), *Depositare una domanda internazionale di brevetto (Patent Cooperation Treaty)*, <https://ufficiomarchibrevetti.it/2022/02/depositare-una-domanda-internazionale-di-brevetto-pct/>
- Unaiids, Covid19 and HIV, (14/04/2021), *Former heads of state and Nobel laureates call on President Biden to waive intellectual property rules for COVID vaccines*, [https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2021/april/20210414\\_letter-waive-intellectual-property-rules-COVID-vaccines](https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2021/april/20210414_letter-waive-intellectual-property-rules-COVID-vaccines)
- Universal Law Publishing Co. Pvt. Ltd., *Monopolies and Rescristive Trade Practices Act 1969*, [https://www.mca.gov.in/Ministry/actsbills/pdf/The\\_Monopolies\\_and\\_Restrictive\\_Trade\\_Practices\\_Act\\_1969.pdf](https://www.mca.gov.in/Ministry/actsbills/pdf/The_Monopolies_and_Restrictive_Trade_Practices_Act_1969.pdf)
- Università degli studi di Firenze, *Disciplina della proprieta' intellettuale*, [https://www.unifi.it/upload/sub/csavri/brevetti/disciplina\\_proprieta\\_intellettuale.pdf](https://www.unifi.it/upload/sub/csavri/brevetti/disciplina_proprieta_intellettuale.pdf)
- US Department of Justice, *Selected Criminal Cases, Antitrust Division, Appendix A: Antitrust Division Selected Criminal Cases April 1, 1996 through September 30, 1999*, <https://www.justice.gov/atr/selected-criminal-cases-antitrust-division>
- Vallance P. e Smart Trevor G. (09/01/2006), *The future of pharmacology*, Br J Pharmacol, Vol. 147, Sup. 1, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1760753/>
- Vecchia S. (02/04/2013), *La "farmacia dei poveri" ha sconfitto Big Pharma*, Avvenire, [https://www.avvenire.it/mondo/pagine/India\\_novartis\\_sentenza\\_farmaci](https://www.avvenire.it/mondo/pagine/India_novartis_sentenza_farmaci)
- Waning B., Diedrichsen E., Moon S., (2010), *A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries*. National Library of Medicine, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2944814/>
- Woodrow, H.(1862), *Macaulay's Minutes on Education in India, Written in the Years 1835, 1836 and 1837*, Indian Colture, Government of India, <https://www.Indianculture.gov.in/rarebooks/macaulays-minutes-education-India-written-years-1835-1836-and-1837>.
- World Life Expectancy, <https://www.worldlifeexpectancy.com/it/India-life-expectancy>
- World Health Organization, *Code of Ethics and Professional Conduct*, [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/ethics/code-of-ethics-pamphlet-en.pdf?sfvrsn=20dd5e7e\\_3](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/ethics/code-of-ethics-pamphlet-en.pdf?sfvrsn=20dd5e7e_3)
- World Health Organization (25/03/2022), *WHO establishes the Global Centre for Traditional Medicine in India. Maximizing potential of traditional medicines through modern science and techno-*

*logy*. <https://www.who.int/news/item/25-03-2022-who-establishes-the-global-centre-for-traditional-medicine-in-india>

- World Health Organization, <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>