

---

# Índia: Reflexões preliminares sobre a situação pos-2005

---

Seminário ano da França no Brasil O Acesso aos antiretrovirais nos Países do Sul  
20 Anos apos a introdução da terapia antiretroviral



**Cassandra Sweet**  
Assistant Professor  
Institute of Politics,  
PUC University  
Santiago, Chile  
[cassandra.sweet@cantab.net](mailto:cassandra.sweet@cantab.net)  
[cassandra.sweet@cantab.net](mailto:cassandra.sweet@cantab.net)

**Keshab Das**  
Professor  
Gujarat Institute of  
Development Research  
Ahmedabad, India  
[keshabdas@gmail.com](mailto:keshabdas@gmail.com)  
[keshabdas@gmail.com](mailto:keshabdas@gmail.com)

# Esboço

---

## **A importância da Índia**

- Papel histórico como fornecedor doméstico e para o mundo em desenvolvimento

## **Estrutura legal**

- Resumo das mudanças principais das leis de propriedade intelectual no ano de 2005

## **Reflexões sobre a situação pós-2005**

- Tendências em patentes e pre-grant, post-grant oposições
- Tendências em procedimentos para patentes e registro de genéricos na Índia voltados para a exportação
- Implicações de casos recentes, como Cipla vs. Roche...

## **Conclusões**

- O que significa isso para o fornecimento dos ARVs?

## Importância da Índia: Medicamento

---

*67% dos medicamentos exportados da Índia tem se destinam a países em desenvolvimento*

- 50% dos medicamentos distribuídos pelo UNICEF
- 75-80% de todos medicamentos distribuídos pelo International Dispensary Association (IDA)
- 95% de todos os ARVs comprados pelo estado de Lesotho
- 80% de todos os ARVs comprados pelo MSF
- 70% dos ARVs comprados pela UNICEF, IDA, o Global Fund (GFATM) e a Fundação Clinton
- 91% dos medicamentos genéricos ARVs aprovados pelo US Food and Drug Administration para o programa PEPAR

# Importance of India: BULK GENERICS

---

## Brasil

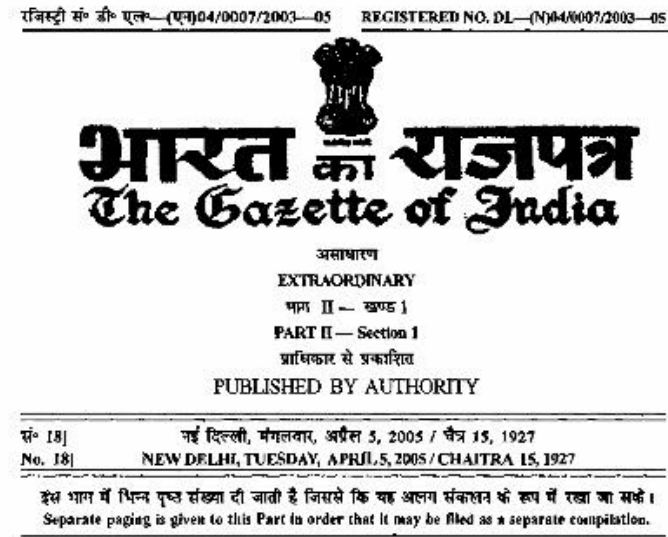
- Fornecedor importante de ARVs durante a negociação com as MNCs
- Primeira fonte de importação depois da licença compulsória (Ranbaxy, Aurobindo)

## Tailândia

- 90% dos princípios ativos dos ARVs são da Índia
- A empresa indiana Matrix fornece efavirenz depois do fracasso de negociações com a Abbott em junho 2007

# Os Ramos Legais

- 1970 Lei de patentes permitiu patentear processos, mais não produtos
- 1 de janeiro 2005, TRIPS a mudança do sistema de processos para incluir produtos
- Dos canais para oposição,
  - Pre-grant Sec. 25 (1)
  - Post-grant Sect. 25 (2)
  - Vários razões em que basear a oposição



## MINISTRY OF LAW AND JUSTICE

(Legislative Department)

*New Delhi, the 5th April, 2005/Chaitra 15, 1927 (Saka)*

The following Act of Parliament received the assent of the President on 4th April, 2005, and is hereby published for general information:—

### THE PATENTS (AMENDMENT) ACT, 2005

No. 15 OF 2005

*[4th April, 2005.]*

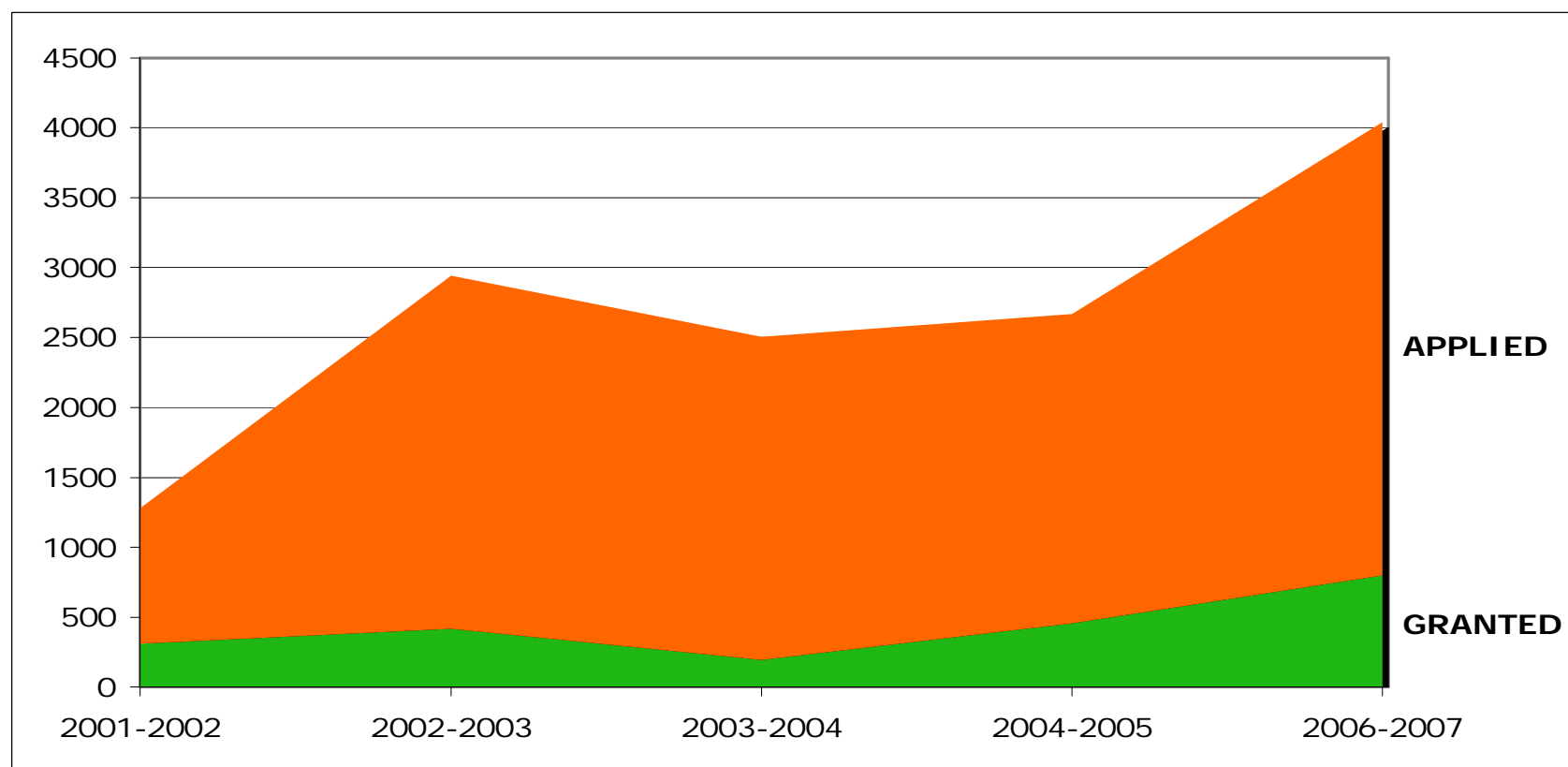
An Act further to amend the Patents Act, 1970.

BE it enacted by Parliament in the Fifty-sixth Year of the Republic of India as

## A situação pos-2005 : A medicina patenteado na Índia

---

O numero de aplicações para patentes feito em 2006-2007 foi 3239, um aumento de 46% do 2211 do ano anterior. O numero de patentes registrado foi 787, uma subida de 72% do 457.



# A situação pos-2005 : O estado macro de oposição

---

## **Pre-Grant Opposition-Section 25 (1)**

- Em 2006-2007, 44 oposições

## **Post-Grant Opposition-Section 25 (2)**

- Em 2006-2007, 27 oposições

## A situação pos-2005 : Mudanças recentes em procedimento

---

### Domestica

- Regulação: Conexão potencial do “product marketing” e sistemas de “patent registration” (Maio 2008)
- Tempo: Pressão para terminar casos de oposição (Março 2009)
- Transparência: O Patent office da Índia iniciou a implantação de uma base de dados on-line “Patent Decision Search” tornando possível procurar aplicações de patentes, pre-grant e post-grant oposições (Abril 2009)

### Internacional

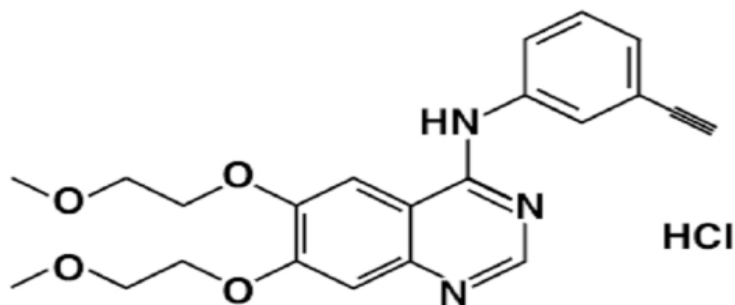
- Tendências a leis de proibição na África? “Kenya’s “Anti-counterfeit law” (December 2008)

## A situação pos-2005 : Casos

---

### Roche v Cipla (Abril 2009)

- Erlontinib, vendido sob o nome comercial Tarceva, ganhou uma patente na Índia, junho 2007
- Cipla argumentou que a patente não foi válida, e que o erlontinib é um derivado de combinações de quinazolin, que são conhecidos amplamente como inibidores de *crescimento e proliferação de células*
- O julgamento do Delhi High Court reconheceu, pela primeira vez na Índia, a necessidade de considerar o interesse público em decisões sobre injunções.



## A situação pos-2005 : Resultados recentes

---

### Rejeições por falta atividade inovativa insuficiente:

- **Pfizer v. Torrent (February 2009)** Do Delhi Patent Office em caso de pre-grant opposition (application no. 2571/DEL/1998) para a combinação terapática de amlodipine e atorvastatin (Caduet).
- **Gilead v. Ranbaxy (March 2009)** Delhi Patent Office rejeitou a aplicação de patente de Gilead, no. 712/DEL/2002 para crystalline adefovir dipivoxil (Hepsera use for Hep B) em oposição pre-grant. Falta de 3 (d)
- **Roche v. INP+ (March 2008)** Madras High Court manda o IPO reescutar o caso para Valagancilovir.
- **GSK v. INP+ (2007)** A empresa termino o caso de Abacavir y Trizivir, citando “public good” probabilidade que não quer ter “case law”

## Conclusão: Sistema em processo de redefinição

---

- A maioria das rejeições tem sido baseada na seção 3(d), falta de atividade inovativa.
- Cipla v. Roche podia indicar o início de consideração sobre assuntos de saúde pública
- Mais...genéricos da Índia estão enfrentando um aumento de restrições internacionais
- E ao nível doméstico, assuntos sobre procedimento podem ter um impacto severo para a indústria de medicamentos genéricos