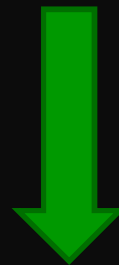


LEY DE PATENTES DE INDIA  
SECCION 3(d)

CASO INDIO GLIVEC / IMATINIB



CONSAGRA UN MECANISMO  
PARA PROTEGER EL ACCESO A  
MEDICAMENTOS DE LOS ABUSOS  
DE LOS DERECHOS CONFERIDOS  
POR EL SISTEMA DE PROPIEDAD  
INDUSTRIAL

## ACUERDO **ADPIC** ART. 8

**LOS PAISES** MIEMBROS DE LA OMC AL FORMULAR O MODIFICAR **SUS LEYES Y REGLAMENTOS**, **PODRAN ADOPTAR LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA PROTEGER LA SALUD PUBLICA**

- SALVAGUARDAS DE SALUD PUBLICA

En el año **2005 la INDIA reforma** su ley de patentes colocando el régimen de patentes en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.

Se extiende la **protección** de patentes para **productos farmacéuticos**

La Ley de Patentes INDIA  
en su **SECCION 3(d)**  
Expresa: "...Solo **se pueden**  
**patentar nuevas versiones**  
de medicamentos  
conocidos **si demuestran**  
**tener una mayor eficacia**  
**terapéutica respecto a los**  
**existentes..."**

Es decir se excluye de la esfera protegida POR UNA PATENTE a aquellas solicitudes de patentes que no representen una "mayor eficacia" terapéutica.

La Sección 3(d) evita  
una práctica muy  
extendida en la  
industria farmacéutica

El evergreening

2005

**Novartis** pretendía patentar mesilato de imatinib, un anticancerígeno comercializado por la compañía Suiza bajo el nombre de Glivec.



La Oficina de Patentes india denegó la patente basándose en el Apartado 3(d)

La petición de Novartis era para una **nueva forma de la molécula, ya descrita** varios años antes en patentes otorgadas en Estados Unidos y otros países desarrollados.

**Novartis se opuso** a la  
resolución de la oficina de  
patentes india y pretendió  
anular la "**Sección 3(d)**",

(Que incluye salvaguardas para evitar  
registros abusivos de fármacos que no  
supongan una innovación)

El fármaco de  
Novartis costaba  
2.600 dólares por  
persona por mes, y  
las versiones  
genéricas 200  
dólares

# Novartis: Making a killing in profits

India is known as the "pharmacy of the developing world" for producing and supplying affordable generic drugs to more than 150 developing countries in Asia, Africa and Latin America. But India's capacity to provide affordable drugs to millions of people is being threatened by Novartis which is challenging a critical health safeguard – section 3(d) of Indian Patent Law in the Supreme Court of India. For the past 5 years Novartis has been dragging the Government of India and cancer patients to Indian courts to try and change this law. First they tried to have it removed from the Indian patents law. Novartis lost that case. Now they are in the court case. Novartis is attempting to weaken Section 3(d) – provision specifically designed by the Indian Parliament to prevent drug companies from abusively patenting known medicines. If Novartis win this case and manages to change the interpretation of Section 3(d) to obtain the patent for its cancer drug Imatinib Mesylate, then India will be forced to grant more and more patents that will eventually result in killing generic production and increasing drug prices exponentially. India's ability to act as the pharmacy of the developing world hangs precariously on the legal battle between Novartis and Government of India.

While Novartis plays with the interests of the patients across the globe suffering from life threatening diseases such as cancer and AIDS, the Swiss firm continues to make huge profits as its net sales reached up to \$10 billion in 2010. The profit firm boasts that it bolsters the economic growth of Switzerland and protects the country from the financial crisis, but all this comes at the cost of the lives and health of millions of people in developing countries. Novartis is taking advantage of this position, enjoying the monopolies over patented medicines and feasting on our dead bodies.

**Novartis: Take your claws off our medicines**



PEOPLE BEFORE PATENTS:

PROTECT ACCESS TO  
AFFORDABLE MEDICINES!!

NOVARTIS,

DROP  
DROP  
DROP

THE CASE IN INDIA!

Don't shut down the pharmacy  
of the developing world.

NOVARTIS  
KILLS

ACT UP  
PARIS

JOSEPH JIMENEZ  
& NOVARTIS

ARE FEASTING  
ON OUR DEAD  
BODIES

ACT UP  
PARIS





Sentencia del Tribunal  
Supremo indio  
caso **GLIVEC**  
Medicamento de  
Farmacéutica **NOVARTIS**



# Luego de varios años de batalla legal

El Tribunal Supremo de INDIA dictó una **sentencia favorable a la salud pública** y el acceso a medicamentos, favorable a los fabricantes indios de genéricos litigantes.

Disponiendo que **la patente solicitada** no es más que una **modificación de un compuesto anterior** (Imatinib) que cae dentro del supuesto de hecho consagrado **en la sección 3d** de la Ley de Patentes de India

Este fallo va más allá de las partes implicadas, ya que existen varios casos relacionados con el fenómeno del ever-greening a la espera de una resolución.



Videos con declaraciones de las partes se pueden encontrar aquí:

<http://www.dw.de/indias-top-court-dismisses-novartis-patent-bid/a-16712064>

Declaraciones de Médicos sin Fronteras:

<http://www.bbc.co.uk/news/business-21991179>

<http://www.indiatimes.com/news/more-from-india/india-hails-historic-supreme-court-drug-patent-ruling-against-novartis-69626-2.html>

[http://economia.elpais.com/economia/2013/04/01/agen-cias/1364795465\\_511262.html](http://economia.elpais.com/economia/2013/04/01/agen-cias/1364795465_511262.html)

Leer más en:

<http://www.laverdadoculta.com.ar/2013/04/sentencia-historica-del-supremo-indio.html>

# MODELOS BRASIL Y ARGENTINA COMPARACIÓN

En Argentina el ministerio de salud interviene en la creación de directrices o pautas para examinar patentes de aplicación obligatoria para los examinadores del INPI. No interviene en el examen de las patentes.

En Brasil el ministerio de salud a través de la ANVISA interviene en el examen de las patentes.

En **Argentina** el **INPI** debe obligatoriamente aplicar la **resolución** salvo excepción fundada.

**En Brasil** el resultado del examen de patentes que hace el **ANVISA** no tiene carácter vinculante para el INPI.

En **Argentina** el **examen de patentes** lo realiza el INPI

En **Brasil** el examen de patentes lo realiza **ANVISA** y también el **INPI** (la patente se examina 2 veces)

En Argentina lo que es patentable y no es patentable esta determinado en la resolución conjunta 118/2012.-

En Brasil no esta determinado expresamente (surge del análisis)