

VERSÃO EM FRANCÊS**DROIT DE PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ET L'ACCÈS AUX
MÉDICAMENTS CONTRE LE SIDA AU BRÉSIL**

Amélie Robine^(*)

INTRODUCTION

Les droits de propriété industrielle, et partant le droit des brevets, sont régis au niveau international par l'accord sur les ADPIC (Aspects des Droits

(*) Doctorante en Droit à l'Université de Paris I Panthéon-Sorbonne.

de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce),⁽¹⁾ entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995. L'accord impose aux États membres des obligations minimales dans les différents domaines de la propriété intellectuelle. En ce qui concerne plus particulièrement le droit des brevets, l'accord oblige les États membres à reconnaître la brevetabilité des produits & procédés pharmaceutiques⁽²⁾. Cette obligation est justifiée par l'idée que les brevets dans le domaine pharmaceutique sont nécessaires pour encourager la recherche et le développement de nouveaux médicaments, en tant qu'ils offrent, à travers un monopole d'exploitation de 20 ans⁽³⁾ à leurs titulaires, un retour sur investissement des dépenses engagées pour la recherche de nouvelles molécules. Les brevets pharmaceutiques — au vu des monopoles qu'ils confèrent — constituent dès lors une exception au principe de libre concurrence et riment en général avec prix élevés⁽⁴⁾. Or, si les coûts des médicaments brevetés sont pris en charge par des systèmes de sécurité sociale dans les pays industrialisés, ces coûts sont supportés directement par les malades dans les pays en développement, ce qui pose en pratique des problèmes d'accès aux médicaments pour les populations pauvres. C'est donc pour remédier à cette problématique "d'accès aux médicaments", que les pays en développement adoptaient traditionnellement des législations excluant les médicaments de la brevetabilité: ces législations permettaient aux plus avancés d'entre eux de fabriquer localement des copies bon marché des médicaments brevetés.

L'accord sur les ADPIC, afin de sauvegarder la concurrence d'une part, la santé publique d'autre part, a retenu les flexibilités "classiques" relatives à l'exercice du droit de brevet: licences obligatoires⁽⁵⁾, importations parallèles⁽⁶⁾, ou encore faculté pour un État membre de prendre les mesures nécessaires à la sauvegarde de la santé publique, dans la mesure où elles ne constituent pas un obstacle au commerce⁽⁷⁾. Ces flexibilités se sont toutefois avérées trop réduites au regard des exigences sanitaires, et plus particulièrement dans le contexte de la pandémie de sida qui touche les pays pauvres de façon drastique. C'est donc pour tenter de résoudre les problèmes de santé publique de ces derniers que des négociations entamées sous l'égide de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) à Doha en 2001, ont abouti à

(1) L'accord dépend de l'architecture générale de l'Organisation Mondiale du Commerce et peut être consulté sur le site: WORLD TRADE ORGANIZATION. <http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf>.

(2) L'article 27 de l'accord sur les ADPIC dispose en effet qu' "un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle".

(3) Cf. Article 33 de l'accord sur les ADPIC.

(4) Cf. par exemple, B. Remiche et H. Desterbecq, "Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?", *RIDE*, 1996, p. 13.

(5) Article 31 de l'accord sur les ADPIC.

(6) Article 6 de l'accord sur les ADPIC.

(7) Article 8 de l'accord sur les ADPIC.

une décision originale: la décision du 30 août 2003. Cette dernière entend résoudre les problèmes d'accès aux médicaments dans les pays qui ne disposent pas de capacité de production pharmaceutique locale ou qui disposent de capacité industrielle insuffisante pour couvrir les besoins de leurs populations; à côté des flexibilités "classiques" du droit des brevets, elle introduit des flexibilités originales.

Le Brésil fait partie des pays émergents⁽⁸⁾, caractérisé par de grandes inégalités économiques et sociales. Il fait figure d'exemple au niveau mondial, puisqu'il est parvenu à stopper la propagation de l'épidémie de sida⁽⁹⁾, alors que les experts des organisations internationales avaient autrefois prédit une "africanisation" du pays. Cette réussite est à mettre sur le compte d'un programme national hors pair de lutte contre le sida et les infections sexuellement transmissibles, sans que cela l'ait empêché d'adapter sa législation en matière de propriété industrielle aux standards internationaux, tels qu'élaborés par l'accord sur les ADPIC. Or le Brésil avait longtemps développé une industrie pharmaceutique de copie, car sa législation excluait les produits pharmaceutiques de la brevetabilité.

Il semble donc pertinent d'étudier comment le Brésil a marié les exigences sanitaires à l'intégration des contraintes posées par le droit international des brevets et plus particulièrement à l'obligation de délivrer des brevets dans le domaine pharmaceutique. Dans quelle mesure sa loi de propriété industrielle parvient-elle à articuler d'un côté, les exigences du commerce mondial, de l'autre, l'impératif d'accès aux médicaments contre le VIH/SIDA? L'analyse mène à un constat mitigé: si certaines dispositions, au demeurant fort originales pour la plupart, parviennent à opérer cette articulation (I), d'autres sont loin d'être à la hauteur des enjeux (II).

I. LES DISPOSITIONS DE LA LÉGISLATION BRÉSILIENNE EN FAVEUR DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

Afin de se mettre en conformité avec les dispositions de l'accord sur les ADPIC, le Brésil s'est doté d'une nouvelle législation en matière de propriété

(8) Les pays émergents ou les Nouveaux Pays Industrialisés (NPI) sont des pays qui connaissent un rythme de croissance soutenu et qui sont désormais des producteurs importants de biens manufacturés. Les organisations internationales retiennent trois critères pour les définir:

- forte croissance économique et accroissement soutenu de l'emploi dans le secteur industriel;
- revenu moyen élevé par rapport aux autres pays en développement et réduction des écarts de revenu avec les pays développés;
- orientation de l'économie vers l'extérieur et accroissement du poids des exportations de produits manufacturés dans le total des exportations.

Cf. TEULON, F. *Problèmes économiques contemporains: les pays en développement*. Les Fondamentaux, Hachette, 1999. p. 151.

(9) Le Brésil compte près de 593.000 personnes contaminées en 2004. Le taux de prévalence en 2005 a été estimé à 0.7 % (en France, le taux de prévalence est estimé à 0.4%).

Source: MINISTÉRIO DA SAÚDE. <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS13F4BF21PTBRIE.htm>>.

industrielle. Il s'agit de la loi n. 9.279 du 14 mai 1996 réglementant les droits et obligations relatives à la propriété industrielle⁽¹⁰⁾. Cette nouvelle législation revêt un caractère original dans la mesure où elle utilise la technique classique du droit des brevets dans une optique de santé publique (A) et elle permet à des institutions publiques de réguler l'octroi de brevets pharmaceutiques d'une façon qui satisfait l'accès aux médicaments (B).

A. L'utilisation à des fins de santé publique de la technique classique du droit des brevets

La loi de 1996 a intégré les critères et les exclusions classiques de brevetabilité (1), ainsi que le mécanisme de licence obligatoire (2) dans une optique largement sanitaire.

1. Les critères & exclusions classiques de brevetabilité

Alors que la loi du 21 décembre 1971,⁽¹¹⁾ ne prévoyait que deux critères de brevetabilité (la nouveauté et l'applicabilité industrielle de l'invention), l'article 8 de la loi de 1996⁽¹²⁾ reprend les trois critères énoncés dans la législation internationale: "un brevet pourra être obtenu pour toute invention de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle".⁽¹³⁾

Ce faisant, le nouveau texte fait entrer les produits & procédés pharmaceutiques dans le champ de la brevetabilité à compter du 14 mai 1997, date d'entrée en vigueur de la loi⁽¹⁴⁾.

Afin de limiter autant que faire se peut le champ de la brevetabilité, l'article 10 de la loi de 1996 reprend les exclusions prévues par l'accord sur les ADPIC: les découvertes, théories scientifiques et méthodes mathématiques, les conceptions purement abstraites, les schémas, plans, méthodes commerciales, les œuvres littéraires, les programmes d'ordinateurs en tant que tels, les règles de jeux, les techniques et méthodes opératoires ou chirurgicales, ainsi que les méthodes thérapeutiques ou diagnostiques appliquées

(10) DOU du 15 mai 1996.

(11) Loi du 21 décembre 1971 instituant un code de propriété industrielle, DOU du 31 décembre 1971.

(12) Article 8: "E patenteavel a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial".

(13) Article 27 de l'accord sur les ADPIC.

(14) Des dispositions ont toutefois été prévues pour les demandes de brevet déposées entre le 1^{er} janvier 1995 et le 14 mai 1997, ainsi que pour les *pipelines* de brevets. Nous reviendrons ultérieurement sur ces dispositions.

au corps humain ou animal, tout ou partie des êtres vivants naturels et matériaux biologiques rencontrés dans la nature *etc.* ... ⁽¹⁵⁾

Au regard de la question de l'accès aux médicaments, ces changements engendrent plusieurs conséquences: d'une part, aucun médicament commercialisé dans le monde avant le 14 mai 1997 ne pourra être breveté au Brésil, la loi n'ayant pas d'effet rétroactif. Ainsi, les molécules de base utilisées dans le traitement du VIH/SIDA, comme l'AZT, la Névirapine ou l'Indivir pourront toujours être fabriquées en toute légalité par les industries génériques brésiliennes. En revanche, pour ce qui concerne les médicaments brevetés au Brésil après cette date, ils ne pourront être fournis par les laboratoires brésiliens qu'à la condition que les multinationales détentrices des brevets sur lesdits médicaments leur aient octroyé une licence volontaire — ce qui est très rare dans la pratique — ou que le gouvernement brésilien ait émis une licence obligatoire autorisant ses laboratoires nationaux à produire le ou les médicaments brevetés sans le consentement du titulaire du brevet — ce qui suppose la réunion de conditions et circonstances bien précises (en cas d'urgence sanitaire par exemple). Dans une très large majorité des cas, les traitements de dernière génération seront donc fournis par les multinationales à des coûts plus élevés que s'ils avaient été fournis par des génériqueurs, ce qui met en péril le programme brésilien d'accès aux médicaments contre le SIDA.

A côté des critères et exclusions classiques de brevetabilité, le Brésil a intégré pleinement une des flexibilités prévues par l'accord sur les ADPIC et la déclaration de Doha: le mécanisme de licence obligatoire, qui favorise l'accès aux médicaments.

2. L'intégration du mécanisme de licence obligatoire

La licence obligatoire est une flexibilité classique du droit des brevets, en vertu de laquelle, dans certaines hypothèses, un tiers peut se voir conférer

(15) Artigo 10: "Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I — descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

II — concepções puramente abstratas;

III — esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV — as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;

V — programas de computador em si;

VI — apresentação de informações;

VII — regras de jogo;

VIII — técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

IX — o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais".

une licence d'exploitation de l'invention, contrairement à la volonté du titulaire du brevet. Véritable "brèche légale"⁽¹⁶⁾ dans le monopole, la restriction au droit exclusif est fondée sur des considérations d'équité: le monopole doit s'effacer devant l'intérêt général, ne laissant au breveté qu'un droit à redevance. Autorisée à l'article 31 de l'accord sur les ADPIC⁽¹⁷⁾, la plupart des États ont organisé ce régime d'exception classique au sein de leurs législations. Et si le Brésil ne déroge pas à cette règle (a), il a toutefois utilisé la stratégie de licence obligatoire d'une manière tout à fait originale (b).

a. Le principe de la licence obligatoire comme instrument d'accès aux médicaments

L'article 31 de l'accord sur les ADPIC laisse les États membres libres de déterminer les motifs pour lesquels une licence obligatoire peut être accordée. Il établit toutefois un certain nombre de conditions à respecter. C'est ainsi que le demandeur d'une licence obligatoire aura dû s'être efforcé d'obtenir au préalable une licence volontaire du titulaire du brevet de l'invention (sauf dans des situations d'urgence nationale, d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciale), que la portée et la durée de la licence obligatoire devront être limitées, que la licence sera non exclusive, incessible et sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur et que le détenteur du droit devra recevoir une rémunération adéquate.

En pratique, la licence obligatoire est délivrée soit par une autorité judiciaire, soit par une autorité publique. Les motifs de licence les plus communs sont les suivants: licence obligatoire pour défaut d'exploitation de l'invention, licence de dépendance (qui recouvre l'hypothèse dans laquelle un inventeur invente un perfectionnement à une invention brevetée par exemple), licence dans l'intérêt de la santé publique⁽¹⁸⁾, licence dans l'intérêt public, licence dans l'intérêt de l'économie nationale, licence dans l'intérêt de la défense nationale.

Dans la problématique de l'accès aux médicaments, la licence obligatoire revêt un intérêt certain,⁽¹⁹⁾ puisqu'en cas de pandémie, à l'instar du sida ou de la grippe aviaire, elle peut être utilisée pour fabriquer des génériques,

(16) POLLAUD-DULLIAN, F. *Droit de la propriété industrielle*. Paris: Montchrestien, 1999. p. 233. (Collection Domat droit privé).

(17) L'article 31 de l'accord sur les ADPIC parle des "autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit".

(18) Cf. par exemple, l'article L.613-16 du code français de la propriété intellectuelle qui dispose que, si l'intérêt de la santé publique l'exige, le Ministre de la santé peut demander au Ministre chargé de la propriété industrielle de soumettre à un régime de licence d'office un brevet de médicament ou un brevet couvrant un procédé d'obtention ou un produit nécessaire à l'obtention de médicaments.

(19) Cf. l'exemple des États-Unis qui avaient menacé Bayer d'une licence obligatoire pour son Cipro dans le cadre des attaques à la maladie du charbon, suite aux attentats du 11 septembre 2001.

en passant outre les droits du titulaire du brevet. L'intérêt public prévaut dans ce cas sur l'intérêt individuel. Cette flexibilité a été réaffirmée par la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001⁽²⁰⁾ qui dispose: "nous reconnaissons la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies. [...] Nous convenons que l'accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. [...] Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées».

La licence obligatoire peut alors être utilisée comme un instrument d'accès aux médicaments en tant qu'elle autorise un ou des licenciés à fabriquer localement, sans l'autorisation du titulaire du brevet, les médicaments brevetés à des coûts en général inférieurs aux médicaments brevetés et qu'elle permet de multiplier les sources d'approvisionnement en cas de pandémie. Mais elle peut aussi être utilisée comme un instrument de politique industrielle; en effet, elle peut être considérée comme un moyen, pour un pays émergent ou en développement, d'acquérir des connaissances scientifiques et technologiques pour développer une industrie pharmaceutique locale.

En vertu de la section III de la loi de 1996, une licence obligatoire peut être octroyée au Brésil pour abus de droit du titulaire du brevet, pour abus de pouvoir économique, défaut d'exploitation de l'invention sur le territoire national, défaut de commercialisation suffisante (ou qui ne satisfait pas aux besoins du marché), pour brevet de dépendance, en cas d'urgence nationale ou d'intérêt public⁽²¹⁾. Si le champ d'application de la licence obligatoire peut

(20) Document n. WT/MIN(01)/DEC/2, publié sur le site de l'OMC: WORLD TRADE ORGANIZATION. <<http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/u/WT/Min01/DEC2.doc>>.

(21) Seção III: "Da Licença Compulsória

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I — a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou
II — a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado [...].

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I — ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

II — o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III — o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior [...].

paraître large, elle est toutefois soumise à des conditions restrictives: une licence ne peut être demandée que par une partie ayant un intérêt légitime et dotée des capacités techniques ou économiques indispensables à une exploitation effective de l'objet breveté ; une licence obligatoire ne peut être demandée qu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de la délivrance du brevet (sauf en cas d'urgence nationale, d'intérêt public ou pour brevet de dépendance).

Notons que le Brésil présente la particularité⁽²²⁾ d'avoir défini les notions d'urgence nationale et d'intérêt public dans un décret de 1999.⁽²³⁾ L'urgence nationale s'entend comme un "danger public imminent"⁽²⁴⁾ et l'intérêt public comme "les faits en rapport, entre autres, à la santé publique, à la nutrition, à la protection de l'environnement, ainsi que ceux de première importance au regard du développement technologique ou socio-économique du pays"⁽²⁵⁾.

Mais l'originalité du Brésil tient surtout dans l'utilisation de la licence obligatoire comme instrument de négociation des prix des médicaments. Plus exactement, le Brésil a usé à plusieurs reprises de la menace d'octroyer une licence obligatoire pour obtenir des réductions de prix significatives des antirétroviraux brevetés.

b. L'utilisation brésilienne de la menace de l'utilisation de la licence obligatoire

Le Brésil a usé de la "menace" de licence obligatoire comme d'une véritable stratégie pour négocier des baisses de prix des médicaments protégés par brevet des multinationales dans le domaine du VIH/SIDA. Le seul fait d'annoncer qu'il allait émettre une licence obligatoire suffisait à entamer les négociations des prix des médicaments de dernière génération — très onéreux — avec les firmes pharmaceutiques multinationales.

Le Brésil a mis en œuvre cette stratégie pour la première fois en 2001. Il s'agissait de négocier le prix de quatre ARVs de nouvelle génération (Efavirenz, Indinavir, Nelfinavir et Lopinavir/r) avec les laboratoires détenteurs des brevets sur ces molécules, à savoir Merck & Co, Roche et Abbott.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular."

(22) L'accord sur les ADPIC ne définit pas ces notions.

(23) Décret n. 3.201 du 6 octobre 1999, publié au DOU du 7 octobre 1999.

(24) Artigo 2º, §1º "Entende-se por emergência nacional o iminente perigo publico, ainda que apenas em parte do territorio nacional".

(25) Artigo 2º, § 2º "Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saude publica, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socio-econômico (sic) do País".

S'appuyant sur la capacité de Far-Manguinhos à reproduire par la technique de l'ingénierie inverse les médicaments en cause à des coûts très compétitifs, le gouvernement brésilien menaçait les multinationales d'émettre une licence obligatoire. En effet, les prix prohibitifs de ces molécules risquaient de limiter le nombre de malades pris en charge par le programme de lutte contre le SIDA, et d'en compromettre à terme la viabilité⁽²⁶⁾. Il obtint des réductions de prix allant de 40 à 65% et un accord de principe pour le transfert de technologie de l'Indinavir (licence volontaire) fut signé entre Merck & Co et Far-Manguinhos⁽²⁷⁾. Ce dernier point est important car il montre la synergie entre la politique des prix et la politique industrielle.

Le dernier accord en date a été signé le 10 octobre 2005 avec Abbott pour le Kaletra (Lopinavir/r). Cette fois, le gouvernement brésilien est allé plus loin dans sa stratégie d'utilisation de la menace de licence obligatoire, puisque le Ministre de la santé Humberto Costa avait déclaré les médicaments résultant de l'association des principes actifs du Lopinavir et du Ritonavir d'intérêt public par un arrêté ministériel du 24 juin 2005⁽²⁸⁾. Pour le Ministre de la santé en effet, la viabilité du programme de lutte contre le SIDA était remise en cause par le prix d'achat du Kaletra, compte tenu de l'augmentation du nombre de personnes devant être prises en charge par le programme⁽²⁹⁾. L'État devant garantir le droit à la santé pour tous au titre de l'article 196 de la Constitution brésilienne et la prise en charge gratuite et universelle des séropositifs et sidéens en vertu de la loi du 13 novembre 1996, il se devait d'assurer la pérennité de son programme de lutte contre le sida, ce qui passait par une réduction significative du prix du Kaletra. Soutenu par la société civile internationale et par l'OMS⁽³⁰⁾, le gouvernement brésilien annonçait le 8 juillet 2005 qu'un accord avait été trouvé avec Abbott⁽³¹⁾. Le même jour, un remaniement ministériel intervint et le nouveau Ministre de la santé José Saraiva Felipe fit part de son intention sinon d'émettre une licence obligatoire, de poursuivre les négociations avec Abbott, arguant du fait qu'aucun accord écrit n'avait été finalisé⁽³²⁾. Le 11 août 2005, le Conseil National de la Santé — organe rattaché au Ministère de la santé — approuva à l'unanimité une résolution⁽³³⁾ recommandant au Ministre de la santé:

(26) BERMUDEZ, J., Auxiliadora Oliveira M. e CHAVES, G. Costa. O acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública. In: *Acceso a medicamentos: derecho fundamental. Papel del Estado*. Rio de Janeiro: Fiocruz/ENSP, 2004. p. 76.

(27) La licence volontaire est toujours en cours de négociation à l'heure actuelle.

(28) Portaria n. 985, publiée au DOU du 27 juin 2005.

(29) Artigo 1º: "Declara, para fins de sustentabilidade social do programa brasileiro de combate à AIDS, interesse público relativamente aos medicamentos advindos da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir, com vistas à composição do rol dos inibidores de protease que devem compor o arsenal terapêutico para o tratamento da infecção por HIV/AIDS no Brasil".

(30) "WHO congratulates Brazil for the breaking of the patent of the aids medicine", publié le 29 juin 2005 sur le site: ESTADÃO. <<http://www.estadao.com.br/nacional/noticias/2005/jun/29/161.htm>>.

(31) Cf. le Monde du 12 juillet 2005.

(32) "Brazil's corruption scandal may deal a blow to intellectual property rights", *The Economist*, July 21st 2005.

(33) Resolução CNS n. X.

- l'arrêt des négociations,
- l'émission immédiate d'une licence obligatoire non seulement pour le Lopinavir/r, mais aussi pour l'Efavirenz, le Tenofovir et pour tout autre médicament breveté utilisé dans le traitement du VIH/SIDA dont les coûts d'achat étaient excessifs,
- et la fabrication locale des médicaments en cause.

Le gouvernement brésilien a toutefois préféré poursuivre les négociations qui ont mené à la signature d'un contrat en octobre 2005. Au terme de ce contrat, des réductions de prix significatives par unité ont été consenties pour deux anciennes formulations du Kaletra (capsules et comprimés). Concernant la nouvelle formulation, une réduction de prix a été accordée par unité pour une quantité d'achat prédéfinie (2.830.680 capsules). Et Abbott s'est engagée à fournir gratuitement le Kaletra dans sa formulation orale à usage pédiatrique. La fourniture de Kaletra au gouvernement brésilien est en revanche expressément limitée à l'usage des patients brésiliens et ne peut donc être exportée. En outre, le gouvernement brésilien s'est engagé quant à lui à respecter "intégralement" les droits de propriété intellectuelle relatifs aux principes actifs du Lopinavir et du Ritonavir. Le contrat stipule par ailleurs qu'Abbott ne fournira aucune assistance de fabrication, ce qui exclut tout transfert de technologie pendant la durée du contrat, à savoir jusqu'au 31 décembre 2011⁽³⁴⁾.

Le Brésil a donc cherché à tirer parti des exigences et des flexibilités classiques du droit des brevets d'une façon qui promeut l'accès aux médicaments. Il a été plus avant dans cette démarche en offrant à des institutions publiques des modalités d'interventions originales dans l'octroi de brevets pharmaceutiques.

B. L'intervention originale d'institutions publiques dans l'octroi de brevets pharmaceutiques

La loi de 1996 crée deux mécanismes intéressants en tant qu'ils limitent l'octroi de brevets dans le domaine pharmaceutique: tout d'abord, elle soumet à l'Agence Nationale de Vigilance Sanitaire (ANVISA) l'octroi de titres de brevets (a); ensuite, elle offre à des institutions publiques à l'instar du

(34) Notons que ce contrat a été vivement décrié par les ONG brésiliennes de lutte contre le sida. Elles dénonçaient d'une part, le caractère fixe des réductions de prix consenties par le laboratoire américain qui va à l'encontre de toute logique économique et d'autre part, la clause expresse excluant tout transfert de technologie du Kaletra qui maintient le Brésil sous la dépendance technologique d'Abbott. Selon les ONG, ce contrat ne garantit donc ni la pérennité financière du programme national de lutte contre le sida, ni la prise en charge de nouveaux malades. Et c'est pour pousser le gouvernement à émettre une licence obligatoire pour le Kaletra, qu'elles ont intenté le 1er décembre 2005 (journée mondiale de lutte contre le sida), une action civile publique à son encontre.

laboratoire public Far-Manguinhos le droit de participer au processus d'examen de la demande de brevet (b).

1. L'autorisation de l'ANVISA préalable à l'octroi de titres de brevets

Le 14 décembre 1999⁽³⁵⁾, le Président Cardoso introduit un nouvel article dans la loi de 1996: l'article 229-C qui établit un dispositif inédit.⁽³⁶⁾ Il soumet en effet la délivrance des brevets pharmaceutiques à l'*anuência prévia* de l'ANVISA⁽³⁷⁾. La justification est la suivante: l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI) n'ayant pas d'expertise technique dans le domaine pharmaceutique, on ne peut soumettre la délivrance des brevets dans un secteur aussi sensible en tant qu'il touche la santé publique, à un organe incompétent. Il semble donc opportun de confier l'examen des demandes de brevets de médicaments non seulement à l'INPI, en application de l'article 240 de la loi de 1996, mais aussi à l'organisme chargé par ailleurs d'autoriser leur mise sur le marché⁽³⁸⁾. L'autorisation préalable de l'ANVISA constitue dès lors un stade supplémentaire dans le processus d'examen de la demande de brevet. Ce mécanisme juridique, bien que fort controversé tant au vu du procédé législatif utilisé⁽³⁹⁾ que de sa compatibilité avec les règles de droit international⁽⁴⁰⁾, a été entériné par la loi du 14 février 2001⁽⁴¹⁾.

En adoptant un mécanisme *sui generis* d'analyse des demandes de brevets pour les produits et procédés pharmaceutiques, le Brésil affiche très clairement sa volonté de prendre en compte les enjeux de santé publique au sein du droit des brevets, préoccupation en réalité constante au sein de la législation brésilienne.

(35) Mesure Provisoire n. 2.006 publiée au DOU du 15 décembre 1999.

(36) En effet, ce mécanisme est inexistant dans les législations des autres pays du monde. Source: INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Comentários à Lei da Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p. 492.

(37) Artigo 229-C. "A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)".

(38) Cf. BASSO, M. A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas. Publié le 18 octobre 2004 sur le site: <www.tecpar.br>.

(39) L'article 62 de la Constitution brésilienne de 1988 dispose que le Président de la République peut adopter des mesures provisoires en cas d'importance particulière ou d'urgence. En l'espèce, la controverse portait sur l'opportunité et la légitimité d'utiliser ce procédé législatif.

(40) Cf. par exemple, M. Lobo de Freitas, "*Bis in idem*", publié le 29 juin 2004 sur le site suivant: AOL. <<http://noticias.aol.com.br/negocios/industria/2004/06/0009.adp>>; INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Comentários à Lei da Propriedade Industrial*, cit., p. 492; D. Barbosa, "A inconstitucionalidade de anuência da ANVISA no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração Federal", julho de 2004. Nous pensons toutefois que ce type de contrôle peut rentrer dans le champ d'application de l'article 8.1 de l'accord sur les ADPIC qui reconnaît explicitement le droit pour les Membres de l'OMC d'adopter des politiques répondant à leurs préoccupations de santé publique.

(41) Loi n. 10.196 publiée au DOU du 16 février 2001.

Au niveau constitutionnel d'abord, le Brésil présente cette particularité d'avoir inscrit dans sa Constitution de 1988 une disposition atypique qui, rompant avec l'argument de neutralité historique du droit des brevets, soumet ce dernier au développement social, économique et technologique du pays. Quand traditionnellement, la fonction des brevets réside dans la seule récompense de l'innovation⁽⁴²⁾, l'article 5-XXIII reconnaît la fonction sociale de la propriété⁽⁴³⁾ et l'article 5-XXIX impose qu'un lien soit établi, d'une manière ou d'une autre, entre l'invention dont la brevetabilité est revendiquée et l'intérêt social, économique et technologique du Brésil⁽⁴⁴⁾. Compte tenu du principe de la hiérarchie des normes juridiques, cette préoccupation se retrouve ensuite au sein du droit des brevets, et plus précisément au cœur de l'article 240 de la loi de 1996, celui-là même qui donne compétence à l'INPI pour exécuter sur le plan national les lois qui régissent la propriété industrielle en tenant compte de ses fonctions sociales, économiques, juridiques et techniques⁽⁴⁵⁾. Ainsi, en soumettant la brevetabilité des médicaments à l'autorisation préalable de l'ANVISA, l'État reconnaît leur nature particulière, plus précisément, leur importance vitale et sociale.⁽⁴⁶⁾ Ce mécanisme reflète bien la volonté du gouvernement brésilien d'œuvrer en faveur de l'accès aux médicaments, volonté illustrée par ailleurs par la mise en œuvre en 1996 du programme d'accès universel et gratuit aux antirétroviraux.

Concrètement, à compter du 14 décembre 1999, les demandes de brevets relatives à des produits ou procédés pharmaceutiques ont été soumises à l'examen de l'INPI, puis à celui de l'ANVISA. L'INPI se charge de l'analyse des critères classiques de brevetabilité (nouveauté, activité inventive et application industrielle) en tant que tels et l'ANVISA examine ces mêmes critères au regard des exigences sanitaires. On peut toutefois regretter l'absence de norme juridique précise relative aux critères d'analyse de l'ANVISA, qui peut engendrer une certaine insécurité juridique: les seules lignes directrices publiées le 12 avril 2005 sur le *site* de l'ANVISA recommandent à l'Agence de se baser sur les critères de brevetabilité tels que définis dans la loi de propriété industrielle⁽⁴⁷⁾. De plus, le caractère *de facto* aléatoire de l'autorisation de

(42) B. Remiche et H. Desterbecq, préc., p. 11.

(43) Artigo 5º-XXIII: "A propriedade atendera a sua função social".

(44) Artigo 5º-XXIX: "A lei assegura aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, [...], tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País".

(45) Artigo 240: "O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial".

(46) RODRIGUES, E. Beas. Anuência prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual. out. 2005. p. 3.

(47) As linhas diretrizes dispõem, de fato que: "a Anvisa esclarece que todas as análises realizadas pela Anvisa tem por base exclusivamente os requisitos legais previstos nos instrumentos vigentes sobre o tema".

l'ANVISA peut porter atteinte à la légitimité d'un tel contrôle. Toujours est-il qu'à défaut d'autorisation préalable de l'ANVISA, un brevet dans le domaine pharmaceutique ne peut être délivré⁽⁴⁸⁾. L'ANVISA peut donc jouer un rôle primordial, en tant qu'elle peut limiter le champ de la brevetabilité des produits et procédés pharmaceutiques. En effet, elle peut interpréter plus strictement les critères classiques de brevetabilité et pourrait exclure les *me-too drugs*⁽⁴⁹⁾. les associations de composants connus — à l'instar des trithérapies — et les deuxièmes indications thérapeutiques⁽⁵⁰⁾ de la brevetabilité (notons que l'accord sur les ADPIC est silencieux en la matière, ce qui donne toute latitude aux Etats membres pour délivrer ou non des titres de brevets pour ces types d'inventions). En cela, elle participe à l'accès aux médicaments: dans ce cas en effet, les médicaments ne sont pas protégés par des brevets et peuvent être fabriqués localement à des coûts souvent bien inférieurs aux prix du marché.

En pratique, l'ANVISA refuse de donner depuis 2004 son *anuência prévia* pour des demandes de brevets relatives à une deuxième indication thérapeutique. Dans une note technique du 25 août 2004,⁽⁵¹⁾ l'ANVISA interdit en effet la brevetabilité de telles inventions, aux motifs qu'elles ne remplissent pas le critère de nouveauté d'une part, et qu'elles préjudicient à l'accès aux médicaments d'autre part. L'exclusion des deuxièmes indications thérapeutiques du domaine de la brevetabilité engendre alors la conséquence suivante: un médicament breveté, pour lequel on découvre de nouvelles indications thérapeutiques pendant ou après la période de protection conférée par le brevet, sera "génériquable" dès la chute de son brevet dans le domaine public, les nouvelles indications ne pouvant faire l'objet d'une nouvelle protection. Cet exemple montre bien que l'ANVISA est dotée d'un pouvoir de contrôle sur la brevetabilité des médicaments au Brésil et participe de la promotion de la santé publique.

Ce contrôle que l'on pourrait qualifier de "sanitaire" ne s'exerce toutefois pas sans donner lieu à des différends entre les deux institutions publiques. Dans le cas des deuxièmes indications thérapeutiques en effet, l'INPI avait quant à lui opté pour une position plus souple à travers des lignes directrices⁽⁵²⁾. Il considérait alors que le Brésil, en tant que pays émergent,

(48) RODRIGUES, E. Beas. op. cit., préc., p. 7.

(49) Un *me-too drug* est un médicament dont la structure du composé chimique est structurellement très similaire à un médicament déjà connu et qui présente des différences pharmacologiques mineures.

(50) On parle de nouvelle indication thérapeutique, lorsqu'on découvre une nouvelle utilisation pour un produit qui a déjà un usage pharmaceutique connu.

(51) ANVISA. Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/alertas/2004/250804.htm>>.

(52) Lignes directrices pour l'examen des demandes de brevet dans les domaines biotechnologiques et pharmaceutiques déposées après le 31 décembre 1994, publiées sur le site suivant: <<http://www.agif.com.br/download/INPI-diretrizes%20para%20exame.doc>>.

avait tout intérêt à reconnaître la brevetabilité des deuxièmes indications thérapeutiques, ce type d'invention constituant un marché de niche. Ses *guidelines* avaient comme objectif le développement industriel du Brésil en tant que pays exportateur de technologie et s'opposaient dès lors à celles de l'ANVISA, qui font primer l'intérêt sanitaire du public sur les intérêts économiques des entreprises. On peut observer que la résolution de tels litiges n'a pas été organisée du point de vue juridique. C'est pourquoi, en pratique, des réunions techniques d'experts ont lieu pour tenter d'harmoniser *in concreto* les divergences de vues entre ces deux institutions⁽⁵³⁾. A défaut de consensus, comme indiqué précédemment, la position de l'ANVISA prévaut, car son autorisation préalable est nécessaire à la délivrance du brevet pharmaceutique.

Le contrôle original exercé par l'ANVISA a été légitimé par une décision de justice récente, opposant Aventis Pharma à l'INPI et à l'ANVISA⁽⁵⁴⁾. Aventis Pharma contestait la non délivrance d'autorisation préalable et corrélativement la non délivrance de brevet. La 38^{ème} Chambre Fédérale de Rio de Janeiro s'est fondée sur l'article 5-XXIX de la Constitution de 1988 pour juger que des droits de propriété intellectuelle ne peuvent être délivrés au Brésil, que dans la mesure où ils respectent l'intérêt social, économique et technologique du pays. La décision justifie alors l'intervention de l'ANVISA dans le processus d'analyse des demandes de brevets pour des inventions pharmaceutiques, le raisonnement suivi par la Cour étant le suivant: dans le secteur particulier des médicaments, l'autorisation de l'ANVISA s'avère légitime car elle permet de vérifier que les demandes de brevets répondent aux critères de brevetabilité et aux objectifs de santé publique du pays. *A contrario*, lorsque les critères de brevetabilité ne sont pas strictement remplis, l'ANVISA peut ne pas donner son autorisation préalable et empêcher la brevetabilité de l'invention revendiquée.

L'ANVISA n'est pas la seule institution publique qui bénéficie d'un pouvoir de contrôle relatif à la délivrance des brevets pharmaceutiques; en effet, le laboratoire public Far-Manguinhos jouit également d'un certain droit de participation au processus d'examen de la demande de brevet.

2. Le rôle du laboratoire public Far-Manguinhos

Créé en 1956, Far-Manguinhos constitue le laboratoire officiel du Ministère de la santé. Considéré comme le centre de référence en recherche et développement, technologie et production de médicaments au Brésil, il

(53) Ce qui représente 4 à 5% des demandes de brevets dans le domaine pharmaceutique, selon les données de l'ANVISA.

(54) Processo n. 2004.51.01.513854-1, de 5 setembro de 2005.

joue un rôle essentiel dans la problématique de l'accès aux médicaments contre le sida. En effet, il a été le premier laboratoire public à fabriquer des antirétroviraux (ARVs) dits "similaires"⁽⁵⁵⁾ pour satisfaire les besoins du programme national de lutte contre le sida. Il faut préciser qu'au Brésil, la distribution d'ARVs est gratuite et universelle pour tout porteur du virus ou de la maladie depuis une loi du 13 novembre 1996⁽⁵⁶⁾ et s'effectue à travers le système brésilien de santé public (SUS)⁽⁵⁷⁾; le SUS repose sur un réseau de laboratoires publics, chargés de fabriquer, à la demande du Ministre de la santé, les médicaments essentiels et les ARVs. Encourageant la production endogène de médicaments similaires — copies de médicaments qui ne sont pas brevetés au Brésil ou dont le brevet est tombé dans le domaine public —, cette politique sanitaire présente un double intérêt: premièrement, elle permet de réduire les coûts de prise en charge sanitaire et deuxièmement, elle incite à la R&D et corrélativement au développement des capacités pharmaceutiques locales⁽⁵⁸⁾, à l'instar de Far-Manguinhos.

L'article 31 de la loi de 1996 confère à ce laboratoire un droit de participation au processus d'examen de la demande de brevet; en effet, tout tiers intéressé peut communiquer, à compter de la publication de la demande de brevet et jusqu'à la fin de l'examen de ladite demande, toutes les pièces et informations propres à faciliter l'examen de la demande de brevet⁽⁵⁹⁾. Si cette disposition n'est pas en elle-même originale — de nombreux pays prévoient en effet ce type de mesures légales —, son utilisation est quant à elle notable. En effet, son champ d'application revêt un caractère large, puisqu'il suffit de démontrer un intérêt à participer au processus d'examen. Il couvre alors non seulement les personnes privées, classiquement intéressées par ce type d'intervention pour défendre leurs intérêts industriels, mais aussi les personnes publiques, dans la mesure où elles ont un intérêt, public cette fois, à défendre.

C'est ce droit de participation que Far-Manguinhos a exercé le 6 décembre 2005 pour contester la demande de brevet du Tenofovir⁽⁶⁰⁾ déposée en 1998 par Gilead Sciences, Inc.⁽⁶¹⁾. L'enjeu de cette molécule résidait dans son caractère de traitement de "seconde ligne" ou "de deuxième génération",

(55) Far-Manguinhos ne produit pas de médicaments génériques, mais des médicaments similaires; ces derniers n'étant pas soumis aux tests de bioéquivalence et de biodisponibilité.

(56) Loi n. 9.313.

(57) Sistema único de Saúde.

(58) BERNARDES, Marques M. *Saúde pública, ética e mercado no entreato de dois séculos*. São Paulo: Brasiliense, 2005. p. 77.

(59) Artigo 31. "Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame".

(60) Le Tenofovir est un inhibiteur de la transcriptase inverse, indiqué en association avec d'autres antirétroviraux dans le traitement des malades infectés par le VIH-1 qui ne répondent pas aux autres traitements.

(61) Demande de brevet n. PI9811045-4.

qui est amené à remplacer les trithérapies originelles du fait de l'accroissement du nombre de patients résistants aux molécules de première ligne et de patients en échec thérapeutique (pour lesquels les trithérapies de première ligne ne fonctionnent pas). Or, un brevet délivré pour ce type de molécule engendre un prix de vente élevé. Alors que la non délivrance d'un brevet permettrait aux génériqueurs brésiliens, Far-Manguinhos plus précisément, de fabriquer des copies moins onéreuses; on comprend donc parfaitement l'intérêt à agir du laboratoire.

Concrètement, Far-Manguinhos a déposé un dossier auprès de l'INPI pour démontrer le défaut d'activité inventive du Tenofovir. L'argumentaire du laboratoire public est le suivant: pour pouvoir être brevetable, une invention doit remplir les trois critères de brevetabilité énoncés à l'article 8 de la loi de 1996: nouveauté, activité inventive, application industrielle. Selon l'article 13 de la loi, l'activité inventive est définie comme étant une activité qui ne découle pas de façon évidente de l'état de la technique⁽⁶²⁾. L'état de la technique est constitué quant à lui de tout ce qui a été rendu accessible au public, avant la date de dépôt de la demande de brevet, par une description écrite ou orale, par une utilisation ou par tout autre moyen, au Brésil ou à l'étranger⁽⁶³⁾. Or, suite à une recherche d'antériorité faite par Far-Manguinhos, il apparaît premièrement que le Tenofovir ne présente qu'une légère modification par rapport à d'autres molécules, connues et brevetées aux États-Unis mais pas au Brésil, et deuxièmement que cette modification découle de façon évidente de l'état de la technique. En effet, la technique d'obtention du Tenofovir ayant été décrite dans des articles scientifiques et dans des demandes de brevets de molécules analogues, tout spécialiste du domaine peut aisément reproduire la technique d'obtention du Tenofovir. On peut se demander quelle sera la position de l'INPI face à ces arguments.

Ainsi, le Brésil a cherché à intégrer les standards internationaux d'une façon qui promeuve malgré tout l'accès à des médicaments pas trop onéreux. Toutefois, il n'a pas été au bout de cette démarche, puisque certaines dispositions s'avèrent insuffisantes au regard des enjeux de santé publique.

II. LES LACUNES DE LA LÉGISLATION BRÉSILIENNE

Alors que le Brésil semblait résolu à intégrer les pré-requis internationaux en matière de propriété industrielle d'une manière qui affecte le moins possible l'accès aux médicaments, il n'a pas été au bout de cette démarche.

(62) Artigo 13: "A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica".

(63) Artigo 11 § 1º: "O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17".

En effet, le pays a non seulement fait de la législation internationale une application plus stricte que de rigueur (A), mais il n'a pas achevé de transposer certaines des flexibilités prévues pour développer l'accès aux médicaments parmi les plus importantes (B).

A. Le Brésil au-delà des contraintes internationales

Alors que le Brésil, de par son statut de pays en développement disposait d'un certain délai pour adapter sa législation en matière de propriété industrielle; or, il a choisi de se conformer dès 1996 aux prescriptions de l'accord sur les ADPIC (1). En outre, il a instauré un système de protection des "pipelines de brevets", système non prévu par la législation internationale (2).

1. Une application précoce de la législation internationale

L'accord sur les ADPIC a prévu des dispositions transitoires relatives à sa mise en œuvre, de façon à tenir compte des différents niveaux de développement des Etats membres⁽⁶⁴⁾: les pays développés disposaient d'un an pour se mettre en conformité avec les dispositions contenues dans l'accord, les pays en développement bénéficiaient d'un délai de cinq ans et les pays les moins avancés d'un délai de dix ans. En outre, des dispositions transitoires spéciales s'appliquent dans le cas où un pays en développement ne prévoit pas la protection par des brevets de produits pharmaceutiques. Dans cette hypothèse, le membre dispose d'une période additionnelle de cinq ans pour organiser ladite protection⁽⁶⁵⁾. Ainsi le Brésil, l'Inde, etc. ... avaient jusqu'au 1^{er} janvier 2005 pour modifier leur législation en matière de brevets pharmaceutiques. Ils pouvaient alors jouir de ce délai pour développer leurs industries génériques et produire des copies de médicaments brevetés à bas prix. Mais si l'Inde a pleinement profité de cette période transitoire⁽⁶⁶⁾, le Brésil a reconnu la brevetabilité des produits pharmaceutiques dès 1996. Ainsi, à compter du 14 mai 1997, date d'entrée en vigueur de la loi, le Brésil devait délivrer et respecter les brevets dans le secteur pharmaceutique.

Cette stratégie surprenante s'explique par les pressions exercées par le gouvernement américain dès 1987 sous couvert de la Section 301 du

(64) Articles 65 et 66 de l'accord sur les ADPIC.

(65) Article 65-4 de l'accord dispose en effet: "dans la mesure où un pays en développement Membre a l'obligation, en vertu du présent accord, d'étendre la protection par des brevets de produits à des domaines de la technologie qui ne peuvent faire l'objet d'une telle protection sur son territoire à la date d'application générale du présent accord pour ce Membre [...], ledit Membre pourra différer l'application des dispositions en matière de brevets de produits [...] à ces domaines de la technologie pendant une période additionnelle de cinq ans".

(66) L'Inde a en effet modifié sa législation en matière de propriété industrielle le 25 mars 2005.

Trade and Tariff Act (1984)⁽⁶⁷⁾. Le 11 juin 1987, la *PhRMA*⁽⁶⁸⁾ — association qui regroupe les principales industries pharmaceutiques américaines — avait en effet envoyé une pétition au gouvernement américain, estimant que le Brésil avait adopté une pratique déraisonnable du fait du défaut de reconnaissance des brevets pharmaceutiques.⁽⁶⁹⁾ Le représentant américain au commerce (USTR) classa alors le Brésil dans la catégorie de « pays étrangers prioritaires » et commença ses investigations. Le Président brésilien Sarney, souhaitant trouver un compromis pour stopper le conflit, annonça une réforme législative sur la brevetabilité des produits pharmaceutiques en juin 1988. Cette réforme jugée insatisfaisante par le Président Reagan, les Etats-Unis appliquèrent des mesures de rétorsions commerciales (un tarif de 100% *ad valorem*) sur certains types de papiers, de produits chimiques et d'articles électroniques brésiliens.

C'est l'élection du Président néo-libéral Collor et sa proposition en juin 1990 de réforme de la législation brésilienne en matière de propriété industrielle qui désamorçèrent le conflit et firent cesser les sanctions commerciales américaines. Mais le rejet du projet de loi Collor, en avril 1993, par la chambre des députés en raison de divergences d'opinions sur l'étendue de la brevetabilité et les droits du titulaire du brevet⁽⁷⁰⁾ déclencha de nouveau les foudres du gouvernement américain. L'ultimatum était le suivant: ou le Brésil reconnaissait la brevetabilité des produits pharmaceutiques avant le mois de février 1994, ou de nouvelles investigations et sanctions commerciales seraient appliquées à son encontre. Les négociations brésiliennes aboutirent à l'adoption de la loi de 1996, compromis entre le Brésil et les Etats-Unis, et plus précisément entre les intérêts nationaux et les exigences des entreprises multinationales. Et l'évocation de ce vieux conflit explique donc pourquoi le Brésil n'a pas profité des dispositions transitoires spéciales. En effet, même si l'ambassadeur Rubens Barbosa affirmait que le Brésil n'allait pas modifier sa législation du fait de pressions américaines⁽⁷¹⁾, il semble difficile d'imaginer — dans un tel contexte — que le Brésil repousse l'adoption de sa réforme législative!

Ainsi, le Brésil n'a pas profité de la période de transition qui lui était offerte pour mettre sa législation en conformité avec la législation internatio-

(67) BARBOSA, D. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2003. p. 7.

(68) *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*.

(69) La raison du conflit tenait au fait que le Brésil représentait un marché très important pour les investisseurs américains (7^{ème} place au classement mondial). Cf. TACHINARDI, M. *A guerra das patentes: o conflito Brasil & EUA sobre Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993. p. 112.

(70) Les points de divergence portaient alors sur la brevetabilité ou non des êtres vivants (micro-organismes, plantes et animaux) et des médicaments essentiels, sur la protection des *pipelines* de brevets, sur la durée de la protection offerte par le brevet, sur les motifs de délivrance des licences obligatoires et sur les importations parallèles.

(71) TACHINARDI, M. op. cit., préc., p. 31.

nale. Il a en outre adopté une série de mesures — non préconisées par l'accord sur les ADPIC — de façon à protéger les “pipelines de brevets”.

2. Des mesures de protection des *pipelines*⁽⁷²⁾ de brevets

L'accord sur les ADPIC ne prévoit pas de mesures relatives aux *pipelines* de brevets, bien que les États-Unis aient revendiqué ce type de protection tout au long du cycle d'Uruguay⁽⁷³⁾. La protection des *pipelines* de brevets consiste en fait en une forme de protection rétroactive des médicaments déjà brevetés dans d'autres pays, mais qui n'ont pas encore été brevetés dans le pays objet du *pipeline* (parce que la législation du pays en question ne reconnaissait pas la brevetabilité des inventions pharmaceutiques), ni commercialisés dans ce pays⁽⁷⁴⁾. Au vu de la préoccupation américaine constante eu égard à la protection des brevets en général, et des brevets pharmaceutiques en particulier, et au vu des pressions exercées par le gouvernement américain, telles que décrites précédemment, on pourrait très bien imaginer que le Brésil ait été poussé à organiser la protection des *pipelines* de brevets.

Concrètement, la législation brésilienne de 1996 a organisé un mécanisme temporaire de protection des *pipelines* de brevets dans le titre VIII relatif aux dispositions transitoires et finales⁽⁷⁵⁾. En vertu de ce mécanisme, un brevet peut être délivré au Brésil pour une invention relative à des produits ou procédés pharmaceutiques⁽⁷⁶⁾. lorsqu'il a déjà été délivré dans le pays de la première demande, à condition que l'objet du brevet n'ait pas été commercialisé au Brésil par le titulaire du brevet ou par des tiers avec son consentement. En d'autres termes, des brevets peuvent être délivrés au Brésil pour des inventions qui ont déjà été divulguées et qui ne répondent *de facto* plus au critère de nouveauté. Notons que ces brevets sont délivrés de façon automatique, sans examen technique (*i. e.* sans rechercher si les critères de

(72) Les *pipelines* de brevets sont les portefeuilles de molécules brevetées, qui n'ont pas encore été commercialisées, dont les laboratoires pharmaceutiques disposent.

(73) MONDIALISATION et accès aux médicaments: perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC. Programme d'Action pour les Médicaments Essentiels, 1999. p. 51. (Série Economie de la Santé et Médicaments, n. 7.

(74) Attention à ne pas confondre ce mécanisme avec le système de “boîte aux lettres” prévu par l'article 70.8 de l'accord sur les ADPIC pour les pays qui ne reconnaissaient pas la brevetabilité des inventions pharmaceutiques au 1er janvier 1995, indépendamment de la période de transition qui leur était accordée. Ces derniers devaient mettre en place à compter de cette date, une infrastructure adéquate pour recevoir les demandes de brevets de produits pharmaceutiques. Cet artifice juridique permettait de préserver la nouveauté des inventions découvertes à partir de 1995 mais qui ne pouvaient pas recevoir de protection par brevet avant une dizaine d'années au maximum. Si la demande remplissait bien les trois critères de brevetabilité, qui étaient évalués à la date du dépôt, le brevet était délivré pour une période de vingt ans, cette période commençant à courir à la date du dépôt de la demande.

(75) Articles 229, 230 et 231 de la loi de 1996.

(76) En réalité, le mécanisme s'applique aussi aux produits et procédés chimiques et alimentaires.

brevetabilité sont réunis, à savoir nouveauté, activité inventive, application industrielle), à partir du moment où ils ont été délivrés à l'étranger. Les brevets ainsi délivrés au Brésil correspondent aux brevets délivrés originellement. La protection *pipeline* représente donc une exception au concept classique de brevetabilité, puisqu'elle fonctionne comme une "revalidation" des brevets acquis à l'étranger⁽⁷⁷⁾. Ce mécanisme juridique s'applique aux *pipelines* de brevets étrangers et aux *pipelines* de brevets nationaux (dans ce dernier cas toutefois, la date de départ de la protection court à compter de la date de première divulgation de l'invention et les demandes sont instruites conformément aux critères classiques de brevetabilité, le critère de nouveauté étant néanmoins examiné avec souplesse).

Cette protection connaît toutefois des limites. Tout d'abord, le brevet délivré en vertu de cette protection est délivré pour une durée équivalente à celle qui reste à courir dans le pays de la première demande⁽⁷⁸⁾. Ensuite, la protection *pipeline* ne vaut que pour les demandes présentées entre la date de promulgation et la date d'entrée en vigueur de la loi⁽⁷⁹⁾.

Enfin, notons que ce mécanisme juridique a fait l'objet de vives controverses parmi les institutions scientifiques brésiliennes, la société civile et les entreprises nationales⁽⁸⁰⁾, du fait qu'il prévoit une protection supérieure à celle exigée par l'accord sur les ADPIC.⁽⁸¹⁾ Certains auteurs, comme Carlos Correa, ont même été jusqu'à dénoncer l'inconstitutionnalité du mécanisme, en invoquant son incompatibilité avec le critère de nouveauté: "thus, the US government and the pharmaceutical industry have attempted to obtain a retroactive recognition of protection for pharmaceuticals that are already patented (the so-called "pipeline" protection). The Andean Court of Justice (established by the Cartagena Agreement) declared in a decision (Process n. 1-AI-96) on 30 October 1996, that the «pipeline» formula was inherent contradictory with the novelty requirement under patent law, and thus rejected the retroactive registration of patents in the subregion."⁽⁸²⁾

(77) INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Comentários à Lei da Propriedade Industrial*, cit., p. 493.

(78) Article 230-4 de la loi de 1996.

(79) Article 230-1 de la loi de 1996.

(80) Disse José Serra, Ministro da Saúde: "A incorporação do mecanismo do pipeline à lei de patentes foi uma concessão desnecessária feita pelo Brasil, dado que não era uma exigência do Acordo TRIPS, sendo alvo de críticas até hoje." CORREA, Carlos. *El Acuerdo TRIPS*. Buenos Aires: Ed. Ciudad Argentina, 1996, confirma tal declaração: "el Acuerdo adopto una posición a dicho reconocimiento, rechazando soluciones tipo "pipeline". Los artículos 70.1 y 70.3 disponen al respecto que el Acuerdo no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo para Miembro (art. 70.1) y no obliga a restablecer la protección de la materia que en esa fecha haya pasado al dominio publico (art. 70.3)."

(81) BERMUDEZ, J.; EPSTEJN, R.; OLIVEIRA, M.; HASENCLEVER, L. *The WTO TRIPS Agreement and Patent Protection in Brazil: recent changes and implications for local production and access to Medicines*. Rio de Janeiro: WHO/PAHO/ENSP, Apr. 2000. p. 70.

(82) BARBOSA, D. op. cit., p. 639.

Ainsi, le Brésil a fait une application *a maxima* de la législation internationale à travers son adaptation immédiate aux standards internationaux et l'instauration de la protection "pipeline". Il n'a pas non plus transposé tous les mécanismes favorisant l'accès aux médicaments.

B. Une transposition inachevée des mécanismes favorisant l'accès aux médicaments

Outre le mécanisme de licence obligatoire, l'accord sur les ADPIC permet une autre flexibilité classique destinée à faciliter l'accès aux médicaments: les importations parallèles. La décision du 30 août 2003 a poussé cette flexibilité beaucoup plus loin et organisé un mécanisme juridique original favorisant la fourniture de médicaments génériques aux pays les plus pauvres et indirectement, le développement de l'industrie du générique. Or, le Brésil n'a pas profité pleinement des flexibilités ainsi offertes par la législation internationale. En effet, il n'a pas suffisamment exploité le mécanisme des importations parallèles (1); il n'a pas non plus transposé la décision d'août 2003 perdant ainsi une opportunité (2).

1. Des importations parallèles sévèrement limitées

Une autre flexibilité est offerte par l'accord sur les ADPIC pour limiter les effets du monopole du titulaire d'un brevet, celle qui concerne la question des importations parallèles. Cette flexibilité résulte de la doctrine allemande de l'épuisement du droit du breveté fondée par Kohler et de la décision du *Reisgericht* du 26 mars 1902 qui énonce : «le brevet concernant un procédé a pour effet que personne, hors le titulaire [et les personnes qu'il aurait autorisées] ne peut fabriquer le produit selon ce procédé et le mettre en circulation à l'intérieur du pays. Par cet acte, toutefois, l'effet de la protection conférée par le brevet s'épuise. Le titulaire qui a fabriqué le produit et l'a mis en circulation sous cette protection qui exclut la concurrence d'autres personnes a joui des avantages que le brevet lui confère et a ainsi consommé son droit. Le brevet n'accorde pas à son titulaire le pouvoir de soumettre la circulation du produit à des conditions déterminées.»⁽⁸³⁾ Ainsi, en vertu de cette construction juridique, l'inventeur est récompensé de son effort créatif au moment où il commercialise pour la première fois son invention. A compter de cette première commercialisation (par lui ou par ses ayants droits), ses droits sont dits "épuisés": il ne peut dès lors plus se baser sur son brevet pour interdire la libre circulation de son invention et *a fortiori* pour empêcher les importations parallèles de son invention. Cette vision limitée du droit de brevet prend une importance considérable dans le commerce international.

(83) Cf. FOYER, J.; VIVANT, M. *Le droit des brevets*. Paris: Thémis, 1990. p. 327.

En pratique en effet, les importations parallèles résultent des stratégies d'entreprises de fixation des prix en fonction des différents marchés. Dans le domaine pharmaceutique, elles consistent en ce "qu'un importateur fait entrer sur le territoire d'un État A où le prix d'un médicament est élevé, le même médicament préparé ou acheté dans un autre État B où le prix est moins élevé, bénéficiant ainsi du différentiel de prix existant".⁽⁸⁴⁾ Elles permettent ainsi à des grossistes importateurs — en profitant des stratégies commerciales des laboratoires pharmaceutiques — d'importer des médicaments à des prix moins chers. Ainsi, les importations parallèles permettent-elles aux consommateurs d'obtenir le meilleur prix sur le marché mondial pour un médicament breveté.⁽⁸⁵⁾ Ce faisant, elles peuvent empêcher les titulaires de brevets de segmenter les marchés et limiter les discriminations en matière de prix à l'échelon régional ou international. Et c'est en cela qu'elles peuvent contribuer à l'accès aux médicaments. On comprend donc parfaitement pourquoi les pays en développement ont intérêt à mettre en œuvre ce mécanisme et à rechercher partout dans le monde des médicaments moins chers.

L'accord sur les ADPIC, s'il régleme avec une relative précision les licences obligatoires, fait une référence très ponctuelle à l'épuisement des droits à l'article 6, lequel indique que la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle ne peut être réglée par le *Mémorandum* d'accord sur le règlement des différends, à moins d'un recours sur la base d'une discrimination⁽⁸⁶⁾. Concrètement, cela signifie que les États membres peuvent choisir le régime de leur choix concernant l'épuisement des droits. L'accord n'imposant en effet aucune obligation en la matière, cette question reste de compétence purement nationale. Les États membres ont donc toute latitude pour appliquer:

- un épuisement international ou la possibilité pour un tiers d'importer sur le territoire de l'Etat membre concerné le même produit breveté en provenance de n'importe quel autre Etat où il aurait été commercialisé avec le consentement du titulaire du brevet ou de ses ayants droits ; ce type d'épuisement présente l'avantage de rechercher les meilleurs prix pour les consommateurs, au détriment toutefois du développement de l'industrie locale;
- un épuisement régional à l'instar de l'Union européenne⁽⁸⁷⁾ ou la possibilité d'importer sur le territoire d'un État membre le même produit

(84) Définition donnée par VIALA, G.; BURTIN, J.-F. La libre circulation des médicaments et ses limites, au travers de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes. *RD San. Soc.* V. 34, n. 1, p. 81, janv./mars 1998.

(85) CORREA, Carlos. *Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets dans les pays en développement*. South Centre, nov. 2001. p. 82.

(86) Article 6: "aux fins du règlement des différends dans le cadre du présent accord, sous réserve des dispositions des articles 3 et 4, aucune disposition du présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle".

breveté en provenance de n'importe quel autre État membre de la même union régionale; ou

— un épuisement national qui revient à limiter le droit de circulation des produits couverts par un brevet dans l'État dans lequel s'applique l'épuisement national. Plus simplement, ce type d'épuisement interdit tout simplement les importations parallèles.

Le droit brésilien ne profite pas de la flexibilité offerte par l'accord sur les ADPIC, puisqu'il n'admet qu'un épuisement national des droits du breveté,⁽⁸⁸⁾ interdisant *de facto* les importations parallèles.⁽⁸⁹⁾ Ce cas de figure représente alors la solution la moins favorable pour les consommateurs, puisque les droits du breveté lui permettent de contrôler totalement la commercialisation du produit. Une fois encore, la solution adoptée par le Brésil apparaît paradoxale au vu de ses préoccupations de santé publique.

Ce principe d'épuisement national doit toutefois être tempéré, des exceptions ayant été prévues. Ainsi, les importations parallèles de produits ou procédés brevetés sont autorisées pour permettre l'exploitation de l'invention, en cas de licence obligatoire pour défaut d'exploitation de l'invention sur le territoire national,⁽⁹⁰⁾ et en cas de licence obligatoire pour abus de pouvoir économique.⁽⁹¹⁾ Et depuis un décret de 2003,⁽⁹²⁾ les importations parallèles sont permises en cas de défaillance de la production nationale dans les cas de licences obligatoires en cas d'urgence nationale ou d'intérêt public.⁽⁹³⁾ Les importations parallèles étant autorisées dans la mesure où le titulaire du brevet a consenti à la première mise sur le marché de son invention. Notons cependant qu'aucune de ces exceptions n'a été mise en œuvre jusqu'à présent.

Outre le fait que le Brésil n'a pas utilisé pleinement le mécanisme des importations parallèles, il n'a pas par ailleurs transposé la décision originale du 30 août 2003 relative à la fourniture de médicaments génériques dans les pays les plus pauvres.

(87) La Cour de justice des Communautés européennes a, pour promouvoir la libre circulation des marchandises sur le territoire communautaire, consacré le principe de l'épuisement communautaires des droits du brevet dans l'arrêt *Centrafarm c/ Sterling Drug* du 31 octobre 1974 (*aff. 15/74: Rec. CJCE 1974, p. 1147*).

(88) L'article 42 dispose: "a patente confere a seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos".

(89) Les importations parallèles ne sont toutefois pas réprimées pénalement; aussi le tiers qui commet ce type d'infraction aux droits du breveté s'exposera seulement à des sanctions civiles (cf. article 184 II de la loi de 1996).

(90) Cf. article 68-4 de la loi de 1996.

(91) Cf. article 63-3 de la loi de 1996.

(92) Décret n. 4.830 du 4 septembre 2003, publié au DOU du 5 septembre 2003.

(93) Cf. articles 71 de la loi de 1996 et 10 du décret de 2003.

2. La non transposition de la décision originale du 30 août 2003

La décision du 30 août 2003 institue des dérogations à deux obligations essentielles énoncées aux paragraphes f et h de l'accord sur les ADPIC, selon lesquelles une licence obligatoire sera autorisée "principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation" et le titulaire du droit de brevet recevra "une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation". Elle crée donc un véritable statut différencié pour les produits pharmaceutiques, à savoir tout produit pharmaceutique breveté ou tout produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostics nécessaires à son utilisation, dans la mesure où ils sont nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique⁽⁹⁴⁾.

Concrètement, elle instaure un système de licences obligatoires croisées pour permettre aux pays pauvres, qui ne sont pas en mesure de fabriquer eux-mêmes des médicaments, d'importer plus facilement des médicaments génériques meilleur marché. Car "pour être efficace, une licence obligatoire doit être octroyée à des industriels capables de mettre rapidement sur pied une fabrication aux coûts les plus bas possibles; or de telles capacités de production n'existent pas dans la plupart des pays pauvres, seuls les pays émergents pouvant en disposer"⁽⁹⁵⁾.

Ainsi, deux catégories juridiques nouvelles sont créées pour mettre en œuvre ce système: celle de "Membre importateur admissible" qui regroupe les pays les moins avancés et tout autre Membre de l'OMC qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur⁽⁹⁶⁾ (l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Danemark, l'Espagne, Les États-Unis, la Finlande, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Japon, le Luxembourg, la Norvège, la Nouvelle Zélande, les Pays Bas, le Portugal, le Royaume Uni, la Suède et la Suisse qui ont indiqué qu'ils n'utiliseraient pas le système en tant que Membre importateur) et celle de "Membre exportateur" qui s'entend d'un Membre utilisant le système pour produire et exporter des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible⁽⁹⁷⁾.

Le système fonctionne de la manière suivante: un Membre importateur déclaré admissible présente au Conseil des ADPIC une notification qui spécifie le nom et la quantité attendue du produit nécessaire pour résoudre son

(94) Cf. le paragraphe 1.a) de la décision.

(95) HERMITTE M.-A. Bioéthique et brevets dans le droit du commerce international: la construction d'un nouveau contrat social. In: MALJEAN-DUBOIS, S. (Dir.) *La communauté internationale et les enjeux bioéthiques*. Paris: Pedone, 2005.

(96) Paragraphe 1.b) de la Décision.

(97) Paragraphe 1.c) de la Décision.

problème de santé publique. Il démontre, le cas échéant, qu'il a des capacités de fabrication inexistantes ou insuffisantes dans le secteur pharmaceutique en question⁽⁹⁸⁾, et indique qu'il a accordé une licence obligatoire d'importation pour le produit en cause. C'est ensuite au tour du Membre exportateur — qui a été sollicité par le Membre importateur — de notifier au Conseil des ADPIC la délivrance d'une licence obligatoire d'exportation. Cette notification comprend les renseignements suivants: l'identification du titulaire de la licence et du produit à fournir, la quantité, le pays auquel le produit doit être fourni, la durée de la licence et l'adresse du site internet sur lequel les caractéristiques de la licence (quantité, destination et caractéristiques du produit) seront affichées. Notons que ladite licence est soumise à des conditions spécifiques: le volume de produit fabriqué doit correspondre strictement aux besoins du Membre importateur, l'intégralité de la production doit être exportée vers ce dernier et le produit doit être clairement identifié comme étant produit dans le cadre de ce système au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Le Membre exportateur peut alors fabriquer et exporter le produit requis vers le Membre importateur. En contrepartie, une rémunération "adéquate" sera versée au titulaire du brevet dans le Membre exportateur, compte tenu "de la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée dans le Membre exportateur".⁽⁹⁹⁾

Pour éviter le détournement et la réexportation des produits qui ont été importés sur son territoire, le Membre importateur devra prendre des mesures raisonnables, proportionnées à ses capacités administratives et au risque de détournement des échanges, «dans la limite de ses moyens».

Notons que, pour des raisons d'économies d'échelle, dans l'hypothèse où le Membre importateur est partie à un accord commercial régional, ce système pourra être utilisé pour approvisionner les marchés des autres pays en développement ou pays moins avancés qui sont parties audit accord, lorsqu'ils partagent le même problème de santé publique⁽¹⁰⁰⁾.

Une déclaration distincte du Président du Conseil général,⁽¹⁰¹⁾ destinée à rassurer ceux qui craignaient que la décision puisse être utilisée de manière abusive et compromettre la protection conférée par les brevets, accompagne la décision. Elle précise alors que le système établi devra être utilisé de "bonne foi pour la protection de la santé publique" et ne devra pas être un instrument visant la réalisation d'objectifs de politique industrielle ou commerciale; il reste que, si le Membre exportateur retenu est un pays émergent, cela peut participer au développement de son industrie pharmaceutique par

(98) Les pays les moins avancés sont qualifiés d'office de "Membres importateurs admissibles".

(99) Paragraphe 3 de la Décision.

(100) Paragraphe 6.i) de la Décision.

(101) Déclaration du Président du Conseil général du 30 août 2003 publiée sur le *site*: <http://www.wto.org/french/news_f/news03_f/trips_stat_28aug03_f.htm>.

voie de conséquence. Et elle insiste par ailleurs sur la nécessité de prévenir le détournement des produits, allant jusqu'à fournir des lignes directrices relatives aux "meilleures pratiques". Enfin, elle appelle les Membres de l'OMC à régler avec diligence et à l'amiable toute question découlant de l'utilisation et de la mise en œuvre de la décision.

Alors que le Brésil semble soucieux d'intégrer des considérations d'ordre sanitaire au cœur même de sa législation en matière de propriété industrielle, il n'a pas entamé — à l'heure actuelle — le processus de transposition de la décision sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha. Or, à défaut de réforme du droit interne de façon à intégrer le système proposé par l'Organisation Mondiale du Commerce, le Brésil ne pourra pas en bénéficier. Cet immobilisme juridique peut paraître regrettable pour ce pays — roi des inégalités sociales à plusieurs titres.

Tout d'abord, on peut envisager l'hypothèse selon laquelle le Brésil pourrait avoir recours au système en tant que Membre importateur admissible. Admettons par exemple, qu'il ne dispose pas de capacités de fabrication suffisantes pour produire des antirétroviraux de dernière génération — ceux là mêmes qui constituent l'unique solution thérapeutique dans le cadre d'une montée des résistances aux trithérapies classiques — en cas de flambée épidémique de VIH/SIDA. On pourrait alors très bien concevoir cette hypothèse comme étant un cas d'urgence sanitaire. Or, à défaut de transposition de la décision de 2003 en droit interne, et de notification d'utilisation du système en tant que Membre importateur admissible au Conseil des ADPIC, il ne pourrait pas tirer parti du système pour s'approvisionner — après avoir établi que ses capacités de production dans le secteur pharmaceutique en question étaient insuffisantes —, auprès d'un fournisseur indien par exemple. Cette hypothèse semble d'autant plus plausible que le Brésil n'est pas producteur de principes actifs⁽¹⁰²⁾. Il apparaît donc surprenant que le Brésil se prive volontairement d'un nouvel instrument juridique qui participe de l'accès aux médicaments.

On pourrait ensuite très bien imaginer qu'il soit fait appel au Brésil en sa qualité de Membre exportateur. En effet, au vu du succès de son programme de lutte contre le SIDA, le Brésil fait figure d'exemple au niveau international pour avoir ralenti considérablement l'épidémie de SIDA. De plus, le Brésil est connu pour disposer d'une capacité de production à travers son puissant réseau de laboratoires publics (Far-Manguinhos, FUNED, LAFEPE ...) et privés. Même s'il ne faut pas oublier que les laboratoires publics n'ont

(102) Cf. BERMUDEZ, J.; EPSTEJN, R.; OLIVEIRA, M.; HASENCLEVER, L. *op. cit.*, p. 88. CORIAT, B.; DUMOULIN, J.; FLORY, Y.-A.; BARNETT, T.; SOUTEYRAND, Y.; MOATTI, J.-P. Patents, generic drugs and the markets for antiretrovirals. In: MOATTI, J.-P.; CORIAT, B.; SOUTEYRAND, Y. BARNETT, T.; DUMOULIN, J.; FLORY, Y.-A. *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries. Issues and challenges*. ANRS, 2003. p. 32. (Collection Sciences Sociales et SIDA).

pas le droit d'exporter leur production⁽¹⁰³⁾. à l'exception toutefois de Far-Manguinhos⁽¹⁰⁴⁾, ce système pourrait très bien favoriser le développement de l'industrie privée du générique, encore peu développée. Et ce d'autant que le Brésil cherche à conquérir les marchés africains lusophones.

On comprend donc mal pourquoi le Brésil n'envisage pas la transposition de ce nouvel instrument juridique au service de l'accès aux médicaments, alors même qu'il a tiré parti des flexibilités classiques offertes par le droit des brevets pour intégrer des considérations sanitaires au sein du droit du commerce international. On peut en fait envisager plusieurs raisons qui expliqueraient le paradoxe brésilien.

D'abord, il ne faut pas sous-estimer les pressions qu'exercent les États-Unis sur le Brésil, qui n'est-il pas toujours en mesure d'agir à sa convenance. Rappelons en effet, comme nous le verrons ultérieurement, que le Brésil, soumis à des mesures de rétorsion commerciale américaines, n'a pas eu d'autre choix que de reconnaître de façon précoce la brevetabilité des produits pharmaceutiques. Par ailleurs, il n'est peut être pas inutile de rappeler que même si les États-Unis avaient retiré la plainte qu'ils avaient déposée contre le Brésil devant l'Organe de Règlement des Différends (ORD) de l'OMC en 2001 au motif que certaines dispositions de la loi brésilienne de propriété industrielle de 1996, relatives aux licences obligatoires, étaient incompatibles avec l'accord sur les ADPIC⁽¹⁰⁵⁾, le Brésil avait accepté "au cas où il jugerait nécessaire d'appliquer l'article 68 afin de délivrer une licence obligatoire pour des brevets détenus par des sociétés américaines, d'avoir avec le gouvernement des États-Unis des entretiens préalables sur la question"⁽¹⁰⁶⁾. On pourrait donc très bien imaginer que le défaut de transposition du système offert par la décision du 30 août ait fait l'objet de négociations avec les États-Unis et participe d'une stratégie globale de négociations commerciales.

Ensuite, au vu des entretiens réalisés dans le cadre de ce travail au sein de l'industrie du générique, on a pu constater un manque d'information

(103) De par leur caractère public en effet, les laboratoires officiels produisent les médicaments requis pour le programme national de lutte contre le SIDA, à la demande du Ministre de la santé. Les laboratoires n'ayant pas vocation à développer leur activité de production au delà des commandes passées par le gouvernement, les excès de production sont donc extrêmement rares.

(104) Far-Manguinhos a en effet été autorisé par la loi n. 10.858 du 13 avril 2004 à exporter les surplus de production éventuels vers des pays avec lesquels le Brésil a signé des accords de coopération.

(105) Les États-Unis contestaient alors la validité de l'article 68 de la loi brésilienne qui prévoit qu'un brevet fera l'objet d'une licence obligatoire si l'objet du brevet n'est pas "exploité" sur le territoire du Brésil, le défaut d'exploitation étant défini par le Brésil, comme étant la non fabrication ou la fabrication incomplète du produit ou l'utilisation incomplète du procédé breveté. Ils estimaient qu'une telle prescription était incompatible avec les obligations découlant pour le Brésil des articles 27 (objet brevetable) et 28 (droits conférés par un brevet) de l'accord sur les ADPIC et de l'article III (principe du traitement national) du GATT de 1994.

(106) Cf. le document WT/DS199/4 du 19 juillet 2001 sur le site de l'OMC.

du secteur pharmaceutique. En effet, nombre d'industriels n'avaient pas connaissance de l'existence de la décision du 30 août, et partant des possibilités de développement qu'elle leur offre. On ne peut donc qu'encourager les génériqueurs brésiliens à se regrouper pour prendre connaissance des possibilités juridiques offertes par le droit international des brevets pour promouvoir l'accès aux médicaments dans les pays pauvres; et à amener le gouvernement à considérer l'opportunité industrielle offerte par ce mécanisme.

CONCLUSION

Le Brésil, tout en adaptant sa législation en matière de propriété industrielle aux obligations internationales énoncées par l'accord sur les ADPIC, souhaitait concilier accès aux médicaments et brevetabilité des produits pharmaceutiques. Il a, en fait, adopté des stratégies paradoxales: il a exploité au maximum les flexibilités traditionnelles offertes par le droit des brevets; allant plus loin, il a créé des mécanismes juridiques novateurs, à l'image de l'*Anuência prévia*, pour restreindre le champ de la brevetabilité dans le domaine pharmaceutique. D'un autre côté, il n'a pas profité des flexibilités originales mises à la disposition des États membres par l'accord sur les ADPIC, dépassant même parfois les exigences requises par le droit du commerce international.