

Apprentissage et usages des flexibilités du droit des brevets de médicament au Brésil

Maurice Cassier, CNRS

Marilena Correa, UERJ

EXTENSION ET MISE A L'EPREUVE DU DROIT DES BREVETS DE MEDICAMENT

- Tension entre mise en place simultanée de la brevetabilité des médicaments et la loi sur l'accès universel aux traitements anti VIH/sida en 1996
- dispositifs originaux expérimentés depuis 10 ans : reverse engineering des molécules non brevetées et sous brevet, licence obligatoire sur l'Efavirenz, opposition Ténofovir, double examen des brevets de médicaments ; etc.

SUIVRE LA FABRICATION DU DROIT DES BREVETS DE MEDICAMENT

- Suivre les confrontations et les épreuves juridiques qui accompagnent la mise en place de cette loi (procès, demandes de licences obligatoires, oppositions juridiques)
- Suivre le travail concret des juristes et des examinateurs de brevets qui délimitent les brevets de médicaments : ethnographie des examinateurs à l'ANVISA et à l'INPI
- Suivre le travail de réflexion et de proposition des acteurs : ingénieurs en brevet, associations des industriels de la pharmacie, associations de malades et ONGs, juristes, etc.

ELARGISSEMENT DU CERCLE DES INTERVENANTS

- Depuis 10 ans, la panoplie des outils de flexibilité du droit s'est étendue : LO, oppositions, double examen des brevets, brevetabilité du 2ème usage thérapeutique, etc.
- Élargissement concomitant du cercle des intervenants : associations de malades du sida, associations des industriels de la chimie, agence de surveillance sanitaire ;
- circulation de l'expertise entre ces acteurs

OBTENIR LE DROIT DE FAIRE LE REVERSE ENGINEERING DE MOLECULES SOUS BREVET : LE PROCES MERCK/FM (2004-2006)

- Poursuites engagées par Merck en 2004 pour suspendre les travaux de RE sur l'Efavirenz ; le juge suit dans un 1er temps Merck
- En 2005 et 2006, le Tribunal autorise le RE de molécules brevetées : « un seul jour de retard dans la R&D due à l'absence des matières premières pharmaceutiques requises ... »
- Ce jugement suit la jurisprudence de l'exemption Bolar aux EU en 1984 qui avait favorisé l'extension de l'industrie des génériques

FABRICATION ET MISE EN ŒUVRE DE LA LICENCE OBLIGATOIRE SUR L'EFVIRENZ

- Travail de laboratoire, travail juridique et débat public entre 2001 et 2007
- Mise en place du comité technique en juin 2007 qui supervise le développement de la production locale
- La licence obligatoire, cadre de mobilisation des laboratoires locaux

L'UTILISATION INEDITE DU DROIT D'OPPOSITION (2006-)

- Expertise technique et juridique et mobilisation sociale
- Circulation de l'expertise entre laboratoires de génériques, ONGs et associations de malades
- Apprentissage des associations dans le domaine du droit d'opposition : le séminaire ABIA de novembre 2008

LE TRAVAIL DE DOUBLE EXAMEN DES BREVETS DE MEDICAMENT

- Une exception dans le régime des brevets au Brésil : création de la COOPI / Anvisa (Medida Provisória 2.006/99) Début des examens en 2001
Anuência prévia (examen préalable)
- Un exemple des flexibilités contenues dans les accords ADPIC/DOHA
- Un système très critiqué par l'association brésilienne de la PI (ABPI) et l'INTERFARMA
- Les examinateurs de l'Anvisa utilisent les mêmes critères de brevetabilités INPI (nouveau, activité inventive, application industrielle)
- le “*regard de la santé*” et des chemins interprétatifs originaux des examinateurs de la COOPI dans le cadre des flexibilités juridiques offertes par la LPI.

RESULTATS DES EXAMENS DE L'ANVISA

- 2001-2008

1100 demandes de brevets pharmaceutiques analysées

5% refusées

40% accordées avec des exigences
(limitation de la portée du brevet, par ex)

(source: <http://www.protec.org.br/noticias.asp?cod=2276>)

- Des cas de divergence:

2^{ème} usage thérapeutique (Ex: PI 1100133-0)

Brevets de sélection (Ex: Valcyte)

Polymorphes

L'OUVERTURE DE DISCUSSIONS SUR LES CRITERES DE BREVETABILITE DES MEDICAMENTS

- Les guidelines de la COOPI-ANVISA : la brevetabilité du 2ème usage thérapeutique d'une molécule connue serait « nuisible à la santé publique, au développement technologique et scientifique du pays, et elle pourrait entraver l'accès aux médicaments » (2003)
- débats à l'Ecole de la Magistrature en 2008 sur la brevetabilité du 2ème usage thérapeutique

L'ELABORATION DE L'ARGUMENT DE L'INTERET PUBLIC

- La décision du tribunal fédéral de Rio en 2005 et 2006 pour justifier le reverse engineering de molécules brevetées justifiée par la catégorie d'intérêt public
- Le cours du professeur Barbosa à l'Académie de la Propriété Intellectuelle sur « PI et intérêt public »
- Action du Procureur Général de la République (ADI 46056): illégalité des brevets « *pipeline* » -

L'APPRENTISSAGE DES ASSOCIATIONS DE MALADES SUR LE TERRAIN DE LA PI

- Un processus d'apprentissage depuis 2001 : campagnes pour les licences obligatoires et structuration des ONGs en réseau
- L'intégration d'expertise juridique et chimique au sein des associations de malades (ABIA) ou les échanges avec des juristes universitaires ou professionnels
- Réseau internationaux de contre-expertise sur la PI : échanges entre ONGs indiennes et brésiliennes sur le terrain des oppositions aux brevets de médicament

PRENDRE DES BREVETS POUR CONTROLLER L'USAGE QUI EN EST FAIT

- Stratégie de brevetage du laboratoire fédéral de FM pour contrôler l'usage des inventions thérapeutiques : des brevets sur de nouveaux ARVs (brevet pris en 2001 avec l'Université Fédérale de Rio)

PARTAGER DES TECHNOLOGIES PHARMACEUTIQUES DANS LE CADRE D'ÉCHANGES FORMELS OU INFORMELS

- Distribution des technologies développées par le laboratoire fédéral vers les autres laboratoires publics ou privés
- Échanges de technologies et de savoirs lors du reverse engineering
- Accords ou consortiums pour des opérations de reverse engineering ou de recherche collective

TRAVAILLER EN DEHORS DU CADRE DU BREVET : le CONSORTIUM FACT

- Partage de la R&D entre laboratoires du nord et du sud
- Placer les innovations dans le domaine public (2 combinaisons de molécules développées à FarManguinhos et à Bordeaux)
- Transfert sud-sud pour la technologie développée à FM