

Cette présentation a été effectuée le 21 novembre 2007, au cours de la conférence « Accès aux médicaments et mondialisation : enjeux éthiques et sociaux » dans le cadre des Journées annuelles de santé publique (JASP) 2007. L'ensemble des présentations est disponible sur le site Web des JASP, à l'adresse <http://www.inspq.qc.ca/archives/>.

Accès aux médicaments et globalisation: questions éthiques et sociales MSOffit

Conférence annuelle 2007 de l'ASPQ
Montréal, 21 Novembre 2007

La protection de la propriété intellectuelle, les accords commerciaux et le droit à la santé: la réponse brésilienne

Maria Auxiliadora Oliveira
Chercheuse titulaire du Centre d'Assistance Pharmaceutique
Centre Collaborateur de l'OPS/OMS en Politiques Pharmaceutiques
École Nationale de Santé Publique Sergio Arouca - FIOCRUZ/MS

Structure

1. Le Système International de Propriété Intellectuelle
2. Implémentation de l'Accords TRIPS au Brésil
3. Patentes et accès aux médicaments au Brésil

NAF-ENSP
FIOCRUZ

Oliveira, 2007

Diapositive 1

MSOffice2 ; 2004-05-03

Systeme International de Proprieté Intellectuelle



NAF-ENSP
FIOCRUZ

- 1884 Convention de l'Union de Paris (CUP)
- Avril 1994 finalisation de la Ronde Uruguay
- Janvier 1995
 - Accord TRIPS
 - Organisation Mondiale de Commerce (OMC)
- Traités de Livre Commerce - TLC

Oliveira, 2007

Qu'est ce qui a changé?



NAF-ENSP
FIOCRUZ

- L'Accord sur les ADPIC établit des patrons "minimes" de protection de la PI qui DOIVENT être adoptés par tous les États Membres de l'OMC
- OMC - administre les accords commerciaux et a le mandat et les mécanismes pour juger et punir les pays
- Il est obligatoire d'accorder des patentes pour le secteur pharmaceutique – 20 ans

Oliveira, 2007



NAF-ENSP
FIOCRUZ

Pourquoi cela a changé?

Corporations transnationales - inhiber la concurrence à niveau global

→ Stratégies

- Construction des arguments
- Alliance avec les compagnies – Europe et Japon
- Soutien des gouvernements siège
- USTR - sanction commerciale aux pays en développement
- Niveau multilatéral – inclusion de la question PI dans la Ronde Uruguay - Accord sur les ADPIC
- Niveau Régional – ALCA (?), NAFTA, CAFTA, AFTA
- Niveau Bilatéral - TLC

Oliveira, 2007

Stratégie Tridimensionnelle

Source: MFJ International, 2004

Vert: accords signés
Jaune: procédés de négociation
Rose: futurs accords



Oliveira, 2007

Traités de libre commerce



NAF-ENSP
FIOCRUZ

- **Clauses ADPIC-plus**
 - Limitation de l'utilisation des Licences Obligatoires
 - Protection des données
 - Extension de la durée de la patente
 - Liens entre l'enregistrement sanitaire et les patentes

Oliveira, 2007

Implications dans l'accès aux médicaments



NAF-ENSP
FIOCRUZ

- **L'ADPIC considère que les médicaments sont des marchandises**
- **Les Patentes inhibent la concurrence – hauts prix pour les nouveaux médicaments**
- **Retarde pendant 20 ans l'arrivée des génériques**
- **Affaiblit l'industrie locale**
- **Augmente la dépendance technologique**

Oliveira, 2007



NAF-ENSP
FIOCRUZ

Structure

1. Le Système International de Propriété Intellectuelle
2. Implémentation de l'Accords TRIPS au Brésil
3. Patentes et accès aux médicaments au Brésil

Oliveira, 2007

Chronologie de la Protection de Patentes au Brésil: 1809-2001

1809	1830	1882	1883	1971	1994	1995	1996	1997	1999	2000	2001
Alvará de 28/01	Constitution de l'Empire	Loi 3.129	Convention de Paris	Loi 5.772	Décret 1.335	Accord sur les ADPIC	Loi 9.279	Loi 9.279	MP 2.014-1	Accord Sur les ADPIC	Loi 10.196
	Assure aux inventeurs le droit de propriété de ses découvertes et production	Adapta la législation brésilienne aux résolutions du Congrès International de Paris pour la Propriété Industrielle	Confère la protection de la Propriété Industrielle	Code de Propriété Industrielle	Incorpore le GATT	Valide 2000	PIPELINE	Validité			Change et ajoute des dispositifs à la Loi 9.279/96
		Patentes: tous les domaines, 15 ans.	Patente: ne confère pas la protection des médicaments, des produits pharmaceutiques et des aliments.	ADPIC: Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle relatifs au Commerce	Patente: Médicaments, Aliments et produits chimiques	Patente: produits non commercialisés dans le monde ou sans investissements au Brésil, pourraient recevoir protection de patente pour la période rémanente dans le pays d'origine art. 229, 230 e 231	Patente: tous les domaines pendant 20 ans	Change l'article 229 de la Loi 9.279/96	Application totale de l'Accord sur les ADPIC pour les patentes au Brésil.	Incorpore ANVISA système de concession de patentes pharmaceutiques	

Précurseurs de la réforme de la LPI: 1988 - 1995



NAF-ENSP
FIOCRUZ

- Pression externe
EUA – taxation de 100% sur les importations brésiliennes
- Le gouvernement envoie un projet de loi pour la réforme de la LPI en 1991
- Société - représentants de l'industrie nationale et d'associations professionnelles organisent la réaction
- Peu de participation du secteur santé – en 1993, un avis contraire à la reconnaissance des brevets provoqua la sortie du Ministre de la Santé

Oliveira, 2007

Implémentation de l'Accord sur les ADPIC



NAF-ENSP
FIOCRUZ

- Décret 1.355/94 - incorpore les délibérations de la Ronde Uruguay - GATT
- Loi 9.279/96 – établit un nouveau Code de Propriété Industrielle

Publié au mois de mai 1996
En vigueur au mois de mai 1997

Oliveira, 2007

Critiques à la nouvelle LPI



NAF-ENSP
FIOCRUZ

1. N'incorpora pas toutes les flexibilités qui favorisent les politiques d'accès aux médicaments
 - Période de transition pour la réforme de la LPI
 - Période de transition pour les patentes du secteur pharmaceutique
 - Importations parallèles
 - Travail anticipé (exception Bolar)
2. Créa un mécanisme de protection du genre PIPELINE (mai/96 - mai/97)

Oliveira, 2007

Structure



NAF-ENSP
FIOCRUZ

1. Le Système International de Propriété Intellectuelle
2. Implémentation de l'Accords TRIPS au Brésil
3. Patentes et accès aux médicaments au Brésil

Oliveira, 2007

Système National de Santé



1988 – Constitution Fédérale – la santé comme droit de tous et devoir de l'État

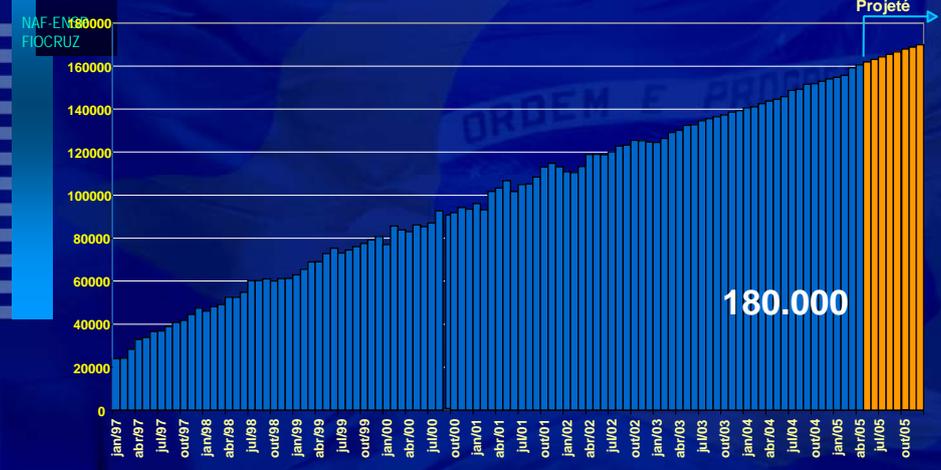
1990 – Loi 8.080 – Système Unique de Santé (SUS)

Garantit l'assistance thérapeutique intégrale (art. 6)

1996 – Loi 9.313 – garantit l'accès universel et gratuit au traitement du SIDA

Oliveira, 2007

Personnes qui reçoivent le traitement ARV au Brésil



MOH/PN DST-AIDS, 2005

Oliveira, 2007

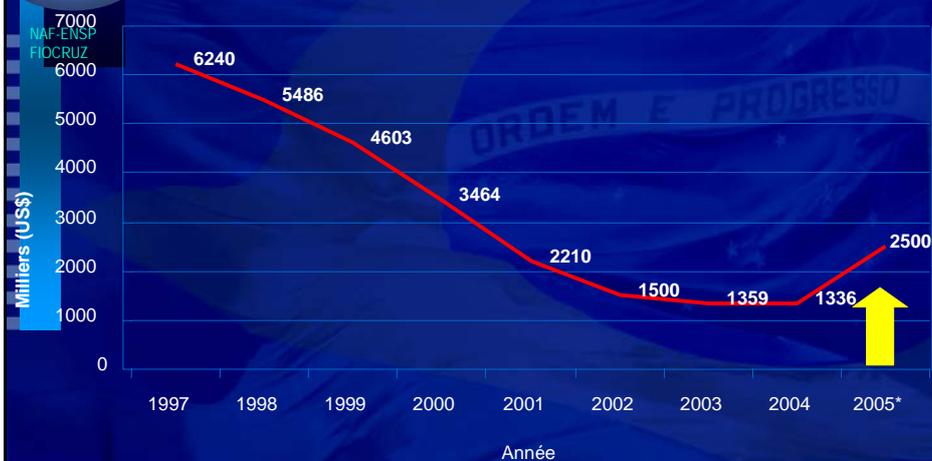
L'accès universel au traitement du VIH/SIDA



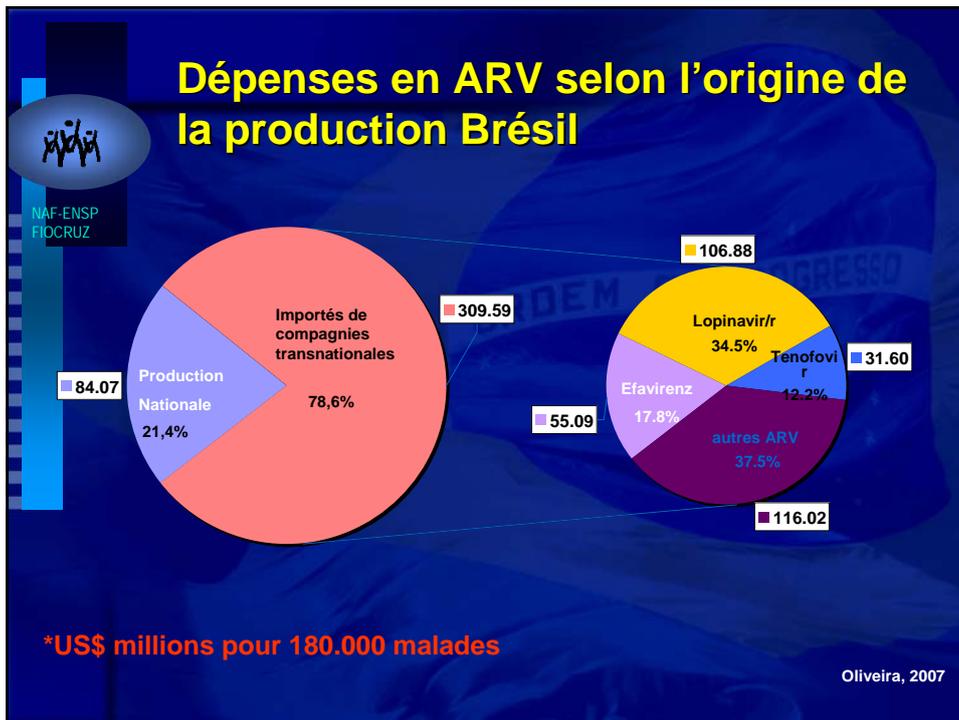
- Organisation du système logistique d'approvisionnement et distribution des médicaments
 - Achats centralisés
 - Investissements dans la production publique
 - Négociation des prix
 - Émission de Licence Obligatoire (2007) - Efavirenz

Oliveira, 2007

Coût moyen de la thérapie ARV par malade/an Brésil



Oliveira, 2007



- ## À Niveau National
- Projets de loi - en discussion au Congrès
 - Loi 10.603/02 – institue l'Exception Bolar et l'Assentiment Préalable de l'ANVISA
 - Décret 4.830/03 – Licence obligatoire par intérêt public
 - GIPI – instance interministérielle - MRE
- Oliveira, 2007

À Niveau International

➤ Assemblées Mondiales de la Santé

- Résolutions qui comprennent le sujet de la PI
- Création de la CIPIH
- IGWG – Santé Publique, Innovation et PI

➤ UNGASS – Déclaration d'Engagement en VIH/SIDA

➤ IV Conférence Ministérielle de l'OMC

- Déclaration de Doha

➤ Réseau de coopération technologique en VIH/SIDA

Oliveira, 2007

Société civile

GTPI/Rebrip – Réseau Brésilien pour l'intégration des peuples

- Études
- Débats
- Formation
- Surveillance
- Mobilisation publique de résistance aux TLCs

Oliveira, 2007



**CENTRO COLABORADOR DA OMS
EM POLÍTICAS FARMACÊUTICAS**



Merci Beaucoup!



ENSP



OMS

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA