

## AVIS

L'auteur a autorisé l'Université de Montréal à reproduire et diffuser, en totalité ou en partie, par quelque moyen que ce soit et sur quelque support que ce soit, et exclusivement à des fins non lucratives d'enseignement et de recherche, des copies de ce mémoire ou de cette thèse.

L'auteur et les coauteurs le cas échéant, conservent néanmoins la liberté reconnue au titulaire du droit d'auteur de diffuser, éditer et utiliser commercialement ou non ce travail. Les extraits substantiels de celui-ci ne peuvent être imprimés ou autrement reproduits sans autorisation de l'auteur.

L'Université ne sera aucunement responsable d'une utilisation commerciale, industrielle ou autre du mémoire ou de la thèse par un tiers, y compris les professeurs.

## NOTICE

The author has given the Université de Montréal permission to partially or completely reproduce and diffuse copies of this report or thesis in any form or by any means whatsoever for strictly non profit educational and purposes.

The author and the co-authors, if applicable, nevertheless keep the acknowledged rights of a copyright holder to commercially diffuse, edit and use this work if they choose. Long excerpts from this work may not be printed or reproduced in another form without permission from the author.

The University is not responsible for commercial, industrial or other use of this report or thesis by a third party, including by professors.

Université de Montréal

**ACCÈS AUX MÉDICAMENTS: COMMENT EXPLIQUER ET AMÉLIORER  
LA SITUATION AU BRÉSIL**

Par

Juliana Micai Lanza

Faculté de droit

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures  
en vue de l'obtention du grade de LLM  
en maîtrise option recherche  
au programme de Droit des Affaires

Juin 2008

© Juliana Micai Lanza, 2008



Université de Montréal  
Faculté des études supérieures

Ce mémoire intitulé

**ACCÈS AUX MÉDICAMENTS : COMMENT EXPLIQUER ET AMÉLIORER  
LA SITUATION AU BRÉSIL**

présenté par :

Juliana Micai Lanza

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Patrice Deslauriers  
Président-rapporteur

Thérèse Leroux  
Directrice de recherche

Patrick Molinari  
Membre du jury

## ACCÈS AUX MÉDICAMENTS: COMMENT EXPLIQUER ET AMÉLIORER LA SITUATION AU BRÉSIL

### - RÉSUMÉ -

Le Brésil figure parmi les plus grands marchés consommateurs de médicaments. Cependant, le droit à l'accès aux médicaments, prévu dans sa Constitution Fédérale, ne fait pas partie de sa réalité. Cette situation est attribuable à plusieurs facteurs: le Brésil n'est pas capable de répondre à ses besoins internes et la consommation de médicaments n'est pas équilibrée. En réaction à cette constatation, nous analyserons la situation juridique actuelle du Brésil, afin d'indiquer les lacunes et barrières au plein accès aux médicaments et, surtout, de trouver une solution qui pourrait améliorer cette situation.

Les organismes gouvernementaux brésiliens jouant un rôle important dans le développement des nouveaux médicaments sont présentés et, ensuite, l'encadrement juridique applicable à la recherche clinique et à l'autorisation de mise en marché des nouveaux médicaments est analysé; un bref survol de la législation applicable aux médicaments génériques est fait. Dans un deuxième moment de l'étude, la question d'accès aux nouveaux médicaments est mise en lumière: la législation brésilienne relative aux brevets, ainsi que le régime de licence obligatoire sont abordés; de plus, nous évaluons la compatibilité de ce régime avec l'Accord sur les ADPIC et nous évoquons les conflits internationaux qu'il a suscités. En vue de trouver des solutions aux difficultés brésiliennes identifiées, nous concluons notre étude avec l'examen de l'initiative canadienne pour favoriser l'accès aux médicaments aux pays du Sud (RCAN).

Nous constatons que l'utilisation du RCAM pourrait, à court terme, favoriser l'accès aux médicaments au Brésil et, à moyen terme, aider à réduire les conflits internationaux. Finalement, à long terme, nous croyons que le Brésil pourrait jouer un rôle de leader international en adoptant une loi semblable à celle du Canada et, ainsi, il serait capable d'aider d'autres pays dans le besoin, qui n'ont aucune capacité de production locale, comme par exemple, plusieurs pays en Afrique.

Mots-clés : brevet – licence obligatoire - ADPIC – Canada – RCAM – mise en marché – gouvernance – recherche clinique - l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique

## MEDICATION ACCESS: HOW TO EXPLAIN AND IMPROVE BRAZIL'S STATUS

### - SUMMARY -

Brazil is amongst the largest markets for medication and, even though the access to it is guaranteed by Brazilian Federal Constitution, it cannot be taken for granted. This situation is due to several factors: Brazil is not capable of fulfilling its needs and the consumption of drugs does not follow a balanced pattern. Given these facts, we will analyze Brazil's current legal system in order to assess which barriers and gaps prevent the population from gaining full access to medication and, most importantly, what could be done to change this reality.

Brazil's government agencies involving in the development of new drugs will be presented, followed by an analysis of the legal norms applicable to clinical research and authorization to market new drugs; also, a brief assessment of the generic drugs legislation will be made. Besides, the access to new drugs issue will be put under light: Brazilian legislation concerning patents and compulsory licensing will be analyzed; as a complement, we will evaluate the compatibility of these rules with the system implemented by the TRIPS Agreement and the international conflicts related to this issue will be shown. Aiming at finding a solution to these issues, this study will focus its final part on the Canadian initiative to improve medication access on the South countries (CAMR).

We find that CAMR's initiative could, on the short run, improve medication access in Brazil and, later on, could help to decrease international conflicts. On the long run, we believe Brazil could play a key role in the international scene by adopting a law similar to the Canadian one in order to be able to help countries in need that lack local production capacity, *e.g.*, most of African countries.

Key words : patents - compulsory license – TRIPS – Canada – CAMR – license to market – governance - clinical research - the Jean Chrétien Pledge to Africa Act

## ACESSO À MEDICAMENTOS : COMO EXPLICAR E MELHORAR A SITUAÇÃO BRASILEIRA

### - RESUMO -

O Brasil é um dos maiores consumidores de medicamentos do mundo. No entanto, o direito ao seu acesso, previsto na Constituição Federal, não faz parte da sua realidade. Alguns fatores justificam esta situação: o Brasil não é capaz de responder às suas necessidades internas e o consumo de medicamentos não é equilibrado. Em reação à esta constatação, nós analisaremos a situação jurídica brasileira atual afim de indicar as lacunas e as barreiras existentes ao pleno acesso aos medicamentos e, sobretudo, de encontrar uma solução que poderia melhorar esta situação.

Apresentaremos os organismos governamentais brasileiros que possuem um papel importante no desenvolvimento de novos medicamentos e, em seguida, analisaremos a legislação aplicável à pesquisa clínica e à autorização à comercialização de novos medicamentos; finalmente, faremos um sobrevôo da legislação aplicável aos medicamentos genéricos. Num segundo momento do nosso estudo, a questão do acesso aos novos medicamentos será enfatizada: a legislação brasileira relativa às patentes, bem como o regime de licença compulsória serão abordados; em seguida, nós avaliaremos a compatibilidade deste regime com o Acordo sobre os *ADPIC* e evocaremos os conflitos internacionais por ele suscitados. Com vistas à encontrar soluções às dificuldades brasileiras identificadas, nós concluiremos nosso estudo com o exame da iniciativa canadense afim de favorecer o acesso à medicamentos aos países do Sul (*RCAM*).

Nós constatamos que a utilização du *RCAM* poderia, à curto prazo, favorecer o acesso à medicamentos no Brasil e, à médio prazo, poderia ajudar a reduzir os conflitos internacionais. Finalmente, à longo prazo, nós acreditamos que, adotando uma lei semelhante à lei do Canada, o Brasil poderia atuar como um líder na esfera internacional e, desta forma, seria capaz de ajudar outros países que precisam de medicamentos mas não têm nenhuma capacidade de produção local, como é o caso de muitos países da África.

Palavras-chave: patente – licença compulsória - *ADPIC* – Canadá – *RCAM* – autorização à comercialização – governância – pesquisa clínica – compromisso de Jean Chrétien pela África

## TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES SIGLES ET DES ABRÉVIATIONS.....	p. viii
REMERCIEMENTS.....	p. xiii
AGRADECIMENTOS.....	p. xiv
<u>INTRODUCTION</u> .....	p. 1
<u>PREMIÈRE PARTIE – LE DÉVELOPPEMENT DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS AU BRÉSIL</u> .....	p. 14
<u>Chapitre I. Les organismes gouvernementaux</u> .....	p. 15
1. Le <i>Ministério da Saúde</i> (MS) .....	p. 15
2. L' <i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i> (ANVISA) .....	p. 18
a. L'évaluation et l'approbation des protocoles de recherche clinique.....	p. 24
b. L'autorisation de la mise en marché des nouveaux médicaments.....	p. 30
3. Le <i>Conselho Nacional de Saúde</i> (CNS).....	p. 32
4. La <i>Comissão Nacional de Ética em Pesquisa</i> (CONEP).....	p. 37
5. Le cheminement administratif d'un projet de recherche.....	p. 48
6. Brève conclusion.....	p. 52
<u>Chapitre II. L'encadrement juridique</u> .....	p. 54
1. La recherche clinique .....	p. 54
a. La <i>Résolution n° 196</i> .....	p. 61
b. La <i>Résolution n° 251</i> .....	p. 72
c. La <i>Résolution n° 292</i> .....	p. 75
d. La <i>Résolution RDC n° 219</i> .....	p. 78
2. La mise en marché des nouveaux médicaments.....	p. 82
a. L'enregistrement des nouveaux médicaments.....	p. 82
b. Les principales dispositions légales relatives à la mise en marché des nouveaux médicaments.....	p. 86

i) La <i>Loi n° 6360</i> , de 1976.....	p. 88
ii) Le <i>Décret n° 79094</i> , de 1977 .....	p. 93
iii) La <i>Résolution RDC n° 136</i> , de 2003.....	p. 97
3. Les médicaments génériques.....	p. 99
4. Brève conclusion .....	p. 107
<u>Chapitre III. Un regard critique sur le développement des nouveaux médicaments au Brésil</u>	
.....	p. 109
<u>DEUXIÈME PARTIE – L’ACCÈS AUX NOUVEAUX MÉDICAMENTS</u> .....	p.126
<u>Chapitre I. La description du régime de licence obligatoire au Brésil</u> .....	p. 127
1. La licence obligatoire.....	p. 131
2. La compatibilité avec l’Accord sur les ADPIC et les conflits internationaux éventuels.....	p.136
<u>Chapitre II. Le régime canadien d’accès aux médicaments (RCAM)</u> .....	p. 145
1. Le fonctionnement du RCAM .....	p. 146
2. L’utilisation du RCAM pour favoriser l’accès aux médicaments au Brésil .....	p. 156
<u>CONCLUSION</u> .....	p. 165
TABLE DES LÉGISLATIONS.....	p. 171
TABLE BIBLIOGRAPHIQUE .....	p. 179
LISTE ET BRÈVE PRÉSENTATION DES AUTEURS BRÉSILIENS CITÉS.....	p. xv



**LISTE DES SIGLES ET DES ABRÉVIATIONS**

ACMG	Association canadienne du médicament générique
ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
ANVISA	<i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i> (Agence Nationale de Surveillance Sanitaire)
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
CBPI	<i>Código Brasileiro de Propriedade Industrial</i> (Code Brésilien de la Propriété Industrielle)
CCB	<i>Código Civil Brasileiro</i> (Code Civil Brésilien)
CCQ	<i>Code Civil du Québec</i>
CE	<i>Comunicado especial</i> (Communiqué spécial)
CEP	<i>Comitê de Ética em Pesquisa</i> (Comité d'Éthique en Recherche)
CF	<i>Constitution Fédérale</i>
CIOMS	Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales
CMAJ	<i>Canadian Medical Association Journal</i>
CNE	<i>Conselho Nacional de Educação</i> (Conseil National de l'Éducation)
CNS	<i>Conselho Nacional de Saúde</i> (Conseil National de la Santé)
CONEP	<i>Comissão Nacional de Ética em Pesquisa</i> (Commission Nationale d'Éthique en Recherche)
CPRFB	<i>Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira</i> (Commission Permanente de Révision de la Pharmacopée Brésilienne)
CRC	Codification des Règlements du Canada
DGPI	<i>Diretoria Geral de Propriedade Industrial</i> (Direction Générale de la Propriété Industrielle)

DIEESE	<i>Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos</i> (Département Intersyndical de Statistiques et Études Socio-économiques)
DNPI	<i>Departamento Nacional da Propriedade Industrial</i> (Département National de Propriété Industrielle)
EJCA	Engagement de Jean Chrétien envers l’Afrique
FAO	<i>Food and Agriculture Organisation of the United Nations</i> Organisation des Nations Unies pour l’alimentation et l’agriculture
FIP	<i>First Patient In</i>
FMI	Fonds Monétaire International
G20	Groupe des vingt ministres des Finances et présidents des banques centrales
GAMT	Groupe pour l’accès mondial aux traitements
GEMEG	<i>Gerência de Medicamentos Genéricos</i> (Gérance des Médicaments Génériques)
GEMES	<i>Gerência de Medicamentos Similares</i> (Gérance des Médicaments Similaires)
GEPEC	<i>Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos</i> (Gérance de Médicaments Nouveaux, Recherche et Essais Cliniques)
GGMED	<i>Gerência-Geral de Medicamentos</i> (Gérance Générale des Médicaments)
GMEFH	<i>Gerência de Medicamentos Isentos, Fitoterápicos e Homeopáticos</i> (Gérance des Médicaments exonérés, nutraceutiques et homéopathiques)
IBGE	<i>Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticas</i> (Institut Brésilien de Géographie et Statistique)
IDH	Indicateur de développement humain
IDHNU	Indicateur de développement humain des Nations Unies
IDUM	Institut de la Défense des Usagers des Médicaments
INPI	<i>Instituto Nacional de Propriedade Intelectual</i> (Institut National de Propriété Intellectuelle)
LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
LB	<i>Loi sur les brevets</i>

LC	Lois du Canada
LRC	Lois révisées du Canada
MERCOSUL	<i>Mercado Comum do Sul</i> (Marché Commun du Sud)
MS	Ministère de la Santé du Brésil
MSF	Médecins sans Frontière
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ONU	Organisation des Nations Unies
OPIC	Office de la propriété intellectuelle du Canada
PAHO	<i>Pan American Health Organization</i>
PCI	Programme de comparaison internationale
PIB	Produit intérieur brut
PNS	<i>Política Nacional de Saúde</i> (Politique Nationale de la Santé)
PUC	<i>Pontificia Universidade Católica</i> (Université Pontificale Catholique)
RAD	<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>
RCAM	Régime canadien d'accès aux médicaments
SC	Santé Canada
SUS	<i>Sistema Único de Saúde</i> (Système Unique de Santé)
SVS	<i>Secretaria de Vigilância Sanitária</i> (Département de Surveillance Sanitaire)

UABBE	<i>Unidade de Avaliação de Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos</i> (Unité d'Évaluation des Études de Biodisponibilité et Bioéquivalence des Médicaments)
UNDP	<i>United Nations Development Program</i>
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
UNIFESP	<i>Universidade Federal de São Paulo</i> (Université Fédérale de São Paulo)
USP	<i>Universidade de São Paulo</i> (Université de São Paulo)
WHO	<i>World Health Organization</i>
WTO	<i>World Trade Organization</i>

“Tends la main au mendiant, pour que tu sois pleinement béni. Que la faveur de tes dons  
aille à tous les vivants ....” (Siracide 7, 32-33)

*“Estenda a mão ao pobre, e você será plenamente abençoando. Que sua generosidade se estenda a todos os  
seres vivos ...” (Eclesiástico 7, 32-33)*

“Mieux vaut un pauvre en bonne santé et de robuste constitution qu'un riche dont le coeur  
est atteint. Une robuste santé vaut mieux que tout l'or du monde, un esprit vigoureux mieux  
qu'une immense fortune. Nulle richesse n'est comparable à la santé du corps et nul bonheur  
qui vaille la joie du coeur.” (Siracide 30, 14-16)

*“É melhor um pobre robusto e sadio do que um rico cheio de doenças. Saúde e vigor valem mais do que todo  
o ouro, e é melhor um corpo robusto do que uma enorme fortuna. Não há riqueza maior que a saúde do  
corpo, nem maior satisfação que um coração contente.” (Eclesiástico, 30, 14-16)*

## REMERCIEMENTS

En premier lieu, je remercie Dieu, notre Père tout puissant, qui m'a permis de conclure ce mémoire, qui m'a donné de la force dans les moments fragiles, qui ne m'a pas laissé tomber dans les moments difficiles et qui m'a gardé en santé durant ce chemin. Sans la tranquillité et la paix qui viennent de Lui, je n'aurais jamais été capable de terminer cette étude.

J'exprime ma reconnaissance à ma directrice de recherche, Madame Thérèse Leroux, qui, dès le début, a cru et appuyé mon projet. Ses conseils ont été fondamentaux pour ma recherche et pour la rédaction de mon mémoire et ses corrections m'ont permis d'améliorer beaucoup mon écriture. Je la remercie, surtout, pour tout le temps qu'elle a passé avec moi, pour toutes les conversations que nous avons eues, pour son aide dans les périodes difficiles et pour toutes les expériences personnelles que nous avons partagées. Elle est et sera toujours pour moi un exemple d'une excellente professionnelle, d'une professeur remarquable et d'une personne extraordinaire.

Je remercie aussi Fernando, mon mari et ami, qui a été à côté de moi durant tout ce parcours, qui a été patient et compréhensif avec mes absences et qui, à sa façon, m'a aidé beaucoup à réaliser cet rêve. Sans son appui et son amour, le chemin aurait été plus long. Merci pour faire partie de ma vie.

Je tiens, également, à remercier ma famille. Mon père Valdecir qui ne m'a jamais laissé oublier pourquoi je suis venue au Canada ; ma mère Cleunice qui, même sans comprendre les détails de ma recherche, a toujours écouté patiemment mes réflexions; ma sœur Daniela qui, ayant déjà passé par la même expérience, m'a beaucoup encouragée ; et ma petite sœur Fernanda qui, avec ses sages opinions, m'a toujours aidée à continuer. Même si la distance nous a empêché d'être physiquement ensemble, elle n'a pas été capable d'ébranler notre relation d'amour. Sans vous, je ne serais pas qui je suis. Merci.

Une pensée également pour mes amis, tant du Canada que du Brésil, qui m'ont supportée au long de ce travail. Spécialement Marie-Luce : merci pour tes mots d'encouragement, pour ta confiance en moi et pour ta compréhension ; et Madame Lise Beausejour, ma première professeure de français au Canada: merci pour tout, votre appui, votre confiance et votre amour.

Je désire, enfin, souligner l'appui de mes collègues du Centre de Recherche du CHUM, ainsi que le support financier de la Faculté des études supérieures de l'Université de Montréal, et en particulier, pour l'octroi de la *Bourse Aubrey-Vincent-Senez* et de la *Bourse de maîtrise de la Faculté des études supérieures de l'Université de Montréal*.

## AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, eu agradeço à Deus, nosso Pai todo poderoso, que permitiu que eu concluísse esta dissertação, que me deu força nos momentos frágeis, que não me deixou cair nos momentos difíceis e que me manteve com saúde durante este caminho. Sem a tranquilidade e a paz que vem Dele, eu não teria sido capaz de terminar este estudo.

Eu exprimo meu reconhecimento à minha diretora de pesquisa, Madame Thérèse Leroux, que, desde o início, acreditou e apoiou o meu projeto. Os seus conselhos foram fundamentais para a minha pesquisa e para a redação da minha dissertação, e as suas correções permitiram que eu melhorasse muito a minha escrita em francês. Eu a agradeço, sobretudo, por todo o tempo que ela passou comigo, pour todas as conversas que tivemos, pela sua ajuda nos momentos difíceis e por todas as experiências pessoais que nós compartilhamos. Para mim, ela é e será para sempre um exemplo de uma excelente profissional, de uma professora notável e de uma pessoa extraordinária.

Eu agradeço também ao Fernando, meu marido e amigo, que esteve ao meu lado durante todo este percurso, que foi paciente e compreensivo com as minhas ausências e que me ajudou a realizar este sonho. Sem seu apoio e seu amor, este caminho teria sido mais longo. Obrigada por fazer parte da minha vida.

Eu faço questão, igualmente, de agradecer à minha família. Meu pai, Valdecir, que nunca me deixou esquecer por que eu vim para o Canada; minha mãe, Cleunice, que mesmo sem entender os detalhes da minha pesquisa, sempre escutou pacientemente minhas reflexões; minha irmã, Daniela, que já tendo passado pela mesma experiência, me ajudou bastante à realizar este projeto; e minha irmãzinha, Fernanda, que com suas opiniões sensatas, sempre me ajudou à avançar. Mesmo se a distância nos impediu de estarmos fisicamente juntos, ela não foi capaz de estremecer nossa relação de amor. Sem vocês eu não seria quem eu sou. Obrigada.

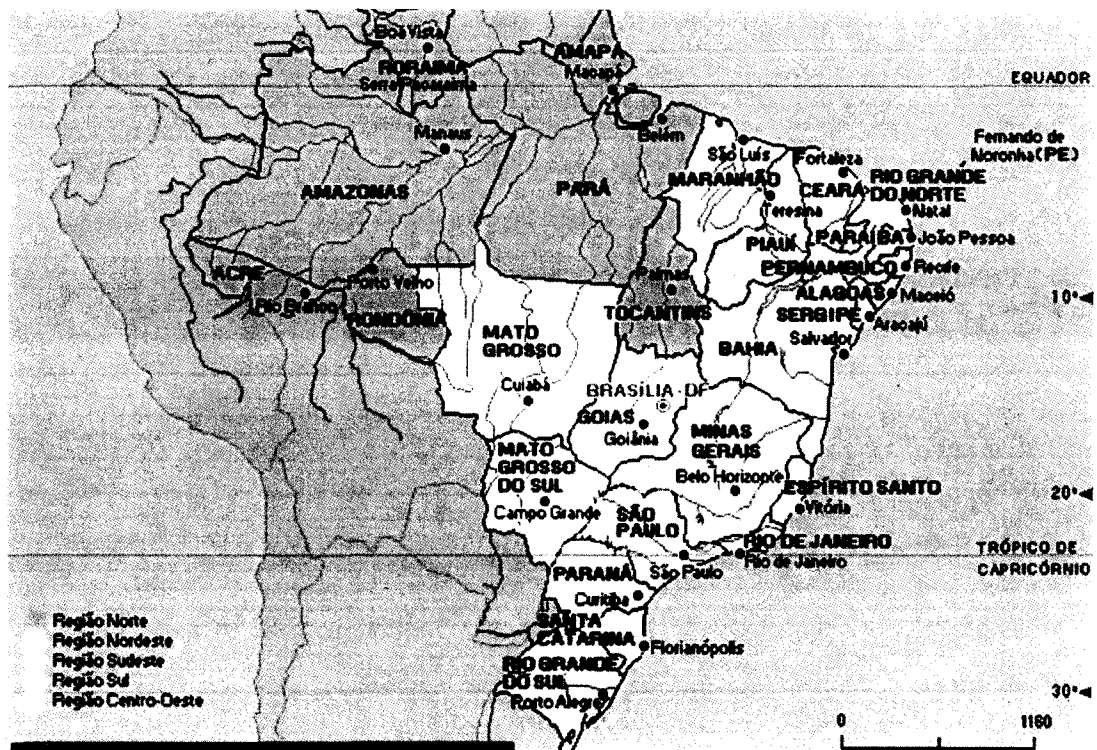
Um pensamento aos meus amigos, tanto aos do Canada quanto aos do Brasil, que me suportaram ao longo deste trabalho. Especialmente à Marie-Luce: obrigada por todas as palavras de incentivo, pela confiança que sempre teve em mim e pela sua compreensão; e Madame Lise Beausejour, minha primeira professora de francês no Canada: obrigada por todo o apoio que me deu, pela sua confiança e pelo seu amor.

Enfim, eu desejo sublinhar o apoio de meus colegas do *Centre de Recherche du CHUM*, bem como o suporte financeiro da *Faculté des études supérieures de l'Université de Montréal*, especialmente pelas duas bolsas de excelência que me foram concedidas: *Bourse Aubrey-Vincent-Senez* e *Bourse de maîtrise de la Faculté des études supérieures de l'Université de Montréal*.

## INTRODUCTION

La *República Federativa do Brasil*, nom officiel du pays sur lequel notre étude se concentrera, a été découverte par le Portugal, le 22 avril 1500. Elle a obtenu son indépendance le 07 septembre 1822 et est devenue une République le 15 novembre 1889. Le Brésil est une démocratie présidentielle ; son président actuel est Luis Inácio Lula da Silva. Les pouvoirs Législatif, Exécutif et Judiciaire composent la structure gouvernementale du pays.

Le Brésil est le plus grand pays de l'Amérique Latine et le 5<sup>ème</sup> pays le plus grand au monde<sup>1</sup>, totalisant **8 514 215,3 Km<sup>2</sup> de superficie**<sup>2</sup>. Avec 26 États et 1 District Fédéral, le pays est divisé en 5 régions : Nord, Nord-Est, Sud-Est, Sud et Centre-Ouest, comme l'illustre la carte ci-dessous, et compte 5 507 villes et 4 181 villages<sup>3</sup>.



<sup>1</sup> NATIONAL GEOGRAPHIC, People and Places, Countries, South America, Brazil (disponible sur internet : [http://www3.nationalgeographic.com/places/countries/country\\_brazil.html](http://www3.nationalgeographic.com/places/countries/country_brazil.html) , consulté le 25 avril 2008).

<sup>2</sup> INSTITUT BRÉSILIEN DE GÉOGRAPHIE ET STATISTIQUE, *Sensu 2000* (disponible sur internet: [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/sinopse\\_preliminar/Censo2000sinopse.pdf](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/sinopse_preliminar/Censo2000sinopse.pdf) , consulté le 02 avril 2008).

<sup>3</sup> *Id.*



Selon l'Institut Brésilien de Géographie et Statistique (IBGE)<sup>4</sup>, la **population officielle** du Brésil est de 169 590 693 d'habitants<sup>5</sup>, dont 83 447 074 sont des hommes et 86 143 619 sont des femmes ; 137 755 550 personnes (81,2%) vivent dans la zone urbaine alors que 31 835 143 (18,8 %) vivent en milieu rural. La population est répartie de la façon suivante : 7,6% dans la région Nord, 28,12% dans la région Nord-Est, 42,63% dans la région Sud-Est, 14,79% dans la région Sud et 6,85% dans la région Centre-Ouest. Il y a au Brésil 13 villes avec une population supérieure à 1 million d'habitants, totalisant 36,2 millions d'habitants, soit 21,36% de la population brésilienne. Les 5 villes les plus peuplées sont : *São Paulo* (Sud-Est), *Rio de Janeiro* (Sud-Est), *Salvador* (Nord-Est), *Belo Horizonte* (Centre-Ouest) et *Fortaleza* (Nord), ensemble, ces villes représentent 13,6% de la population du pays. *São Paulo*, la ville avec le plus grand nombre d'habitants, en compte 10 465 867<sup>6</sup>.

Quant à la **densité démographique** du Brésil, nous avons présentement 19,92 habitants pour Km<sup>2</sup> : 3,35 dans la région Nord, 30,69 dans la région Nord-Est, 78,20 dans la région Sud-Est, 43,54 dans la région Sud et 7,23 dans la région Centre-Ouest<sup>7</sup>.

Selon les données sur **l'économie mondiale** publiées par la Banque mondiale<sup>8</sup> au mois de décembre 2007, le Brésil fait partie des douze économies qui représentent plus des deux tiers de la production mondiale : sept d'entre elles sont des économies à revenus élevés<sup>9</sup> et cinq sont des économies en développement ou en transition<sup>10</sup>, dont le Brésil. Selon ce

---

<sup>4</sup> *Id.*

<sup>5</sup> INSTITUT BRÉSILIEN DE GÉOGRAPHIE ET STATISTIQUE, *Comptage*. Selon le dernier comptage qui a été fait en 2007, la population du Brésil a augmenté à 183 987 291 habitants. (disponible sur internet: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/contagem2007/contagem.pdf>, consulté le 04 janvier 2008).

<sup>6</sup> INSTITUT BRÉSILIEN DE GÉOGRAPHIE ET STATISTIQUE, *op.cit.*, note 3.

<sup>7</sup> *Id.*

<sup>8</sup> BANQUE MONDIALE. *Rapport préliminaire du Programme de comparaison internationale 2005, 2007* (disponible sur le site de la Banque Mondiale: <http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/ACCUEILEXTN/NEWSFRENCH/0,,contentMDK:21598143~menuPK:1082261~pagePK:34370~piPK:34424~theSitePK:1074931,00.html>, consulté le 05 avril 2008).

<sup>9</sup> Les États-Unis, le Japon, l'Allemagne, le Royaume-Uni, la France, l'Italie et l'Espagne.

<sup>10</sup> La Chine, l'Inde, la Russie, le Brésil et le Mexique.

rapport, le Brésil représente la moitié de l'économie sud américaine et près des deux tiers des dépenses publiques de cette région.

En 2007, le Produit intérieur brut (PIB) du Brésil était d'environ 1 295 355 US\$ billions, soit 6 841 US\$ par habitant<sup>11</sup>. Selon la Banque Mondiale<sup>12</sup>, la moyenne mondiale est d'environ 8 900 US\$ par habitant.<sup>13</sup>

L'industrie et l'agriculture sont d'égale importance dans l'économie du pays, qui est plutôt dominée par le secteur des services. En 2006, le Brésil a exporté pour 118 529 US\$ millions et a importé pour 91 351 US\$ millions<sup>14</sup>, donc il a bénéficié d'une balance commerciale de 27 179 US\$ millions. La dette externe du Brésil en septembre 2007 était de 165 608 US\$ millions et sa réserve internationale en 2006 était de 86 US\$ billions<sup>15 16</sup>.

Le Brésil est membre du *Groupe des vingt ministres des Finances et présidents des banques centrales* (G20), un groupe international constitué des pays industrialisés et émergents<sup>17</sup> qui promeuvent des débats et discussions reliés à la stabilité économique globale<sup>18</sup>.

---

<sup>11</sup> FONDS MONÉTAIRE INTERNATIONAL, *World Economic Outlook Database*, octobre 2007 (disponible sur internet: <http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2007/02/weodata/weoselgr.aspx>, consulté le 05 avril 2008).

<sup>12</sup> BANQUE MONDIALE, *op.cit.*, note 8.

<sup>13</sup> Les cinq économies les plus riches d'après le PIB par habitant sont le Luxembourg, le Qatar, la Norvège, le Brunei Darussalam et le Koweït. Collectivement, ces économies représentent moins de 1% de la production mondiale. Dix-sept économies au monde ont un PIB par habitant de moins de US\$1,000 par habitant.

<sup>14</sup> BANQUE CENTALE DU BRÉSIL, *Quadros estatísticos*, mars 2008 (disponible sur internet: <http://www.bcb.gov.br/?BOLETIMEST>, consulté le 05 avril 2008).

<sup>15</sup> *Id.*

<sup>16</sup> La même année, en 2006, les réserves d'autres pays étaient: Canada US\$30 billions, États-Unis US\$66 billions et France US\$109 billions, selon les données de la BANQUE CENTALE DU BRÉSIL, *op.cit.*, note 14.

<sup>17</sup> Les membres du G20 sont les Ministres des Finances et les Présidents des Banques Centrales de 19 pays: Afrique du Sud, Allemagne, Arabe Saoudite, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chine, Corée du Sud, France, Inde, Indonésie, Italie, Japon, Mexique, Russie, Turquie, Royaume-Uni et les États-Unis. L'Union Européenne est représentée par le président du Conseil européen et par la Banque Centrale Européenne. Le Directeur-Gérant du Fonds Monétaire International (FMI), le Président de la Banque Mondiale et les Coordonnateurs du Comité Monétaire et Financier International et du Comité du Développement participent, également, aux réunions du G-20. Le Brésil est le Président du G20 pour l'année 2008.

Au niveau interne, en 2007, le taux de chômage était de 9,3% et l'inflation a été de 3,6%<sup>19</sup>. Le salaire minimum au Brésil est actuellement de R\$415,00 par mois<sup>20</sup> (243,25US\$<sup>21</sup>), considérant 40 heures de travail par semaine, c'est-à-dire environ 1,50US\$ de l'heure. Selon le *Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos* (DIEESE), le salaire minimum nécessaire pour que les droits sociaux<sup>22</sup> garantis par la *Constitution Fédérale* (CF)<sup>23</sup> soient respectés, devrait être de R\$1,881.32 par mois (1 102,76 US\$), ou 6,89 US\$ de l'heure.

**Au niveau international**, le Brésil se concentre, surtout, dans la défense des droits fondamentaux, d'un marché international plus juste et équilibré qui permette l'inclusion sociale des populations pauvres, et d'un monde où le dialogue garantisse la paix entre les nations<sup>24</sup>. Le Brésil cherche à créer une nouvelle géographie commerciale avec l'établissement d'accords et de partenariats commerciaux avec d'autres pays, surtout, ceux en voie de développement. Ainsi, au-delà de bénéfices directs, comme par exemple

<sup>18</sup> G20. *Groupe des vingt ministres des Finances et présidents des banques centrales* (disponible sur internet : <http://www.g20.org/G20/home.asp> , consulté le 19 avril 2008)

<sup>19</sup> BANQUE CENTALE DU BRÉSIL, *op.cit.*, note 14.

<sup>20</sup> DEPARTAMENTO INTERSINDICAL DE ESTATÍSTICA E ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS (DIEESE), *Salário mínimo nominal e necessário*, mars 2006 à mars 2008 (disponible sur internet: <http://www.dieese.org.br/rel/rac/salminabr08.xml> , consulté le 05 avril 2008).

<sup>21</sup> BANQUE DU CANADA, *Taux et statistiques*. Conversion faite selon le taux du 5 avril 2008 (disponible sur internet : <http://www.bankofcanada.ca/en/rates/exchform.html> , consulté le 5 avril 2008).

<sup>22</sup> *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*, art. 6° : les droits sociaux garantis par la CF sont: droit à l'éducation, à la santé, au travail, à l'habitation, au loisir, à la sécurité, aux économies pour la retraite etc.

<sup>23</sup> *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. La CF du Brésil de 1988 est entrée en vigueur le 05 octobre 1988. Bien qu'il y ait eu des amendements, la CF de 1988 est toujours la CF en vigueur au Brésil. Le texte complet de la CF est disponible sur internet : [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm#adct](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm#adct), consulté le 19 mars 2007.

<sup>24</sup> PRÉSIDENTE DE LA RÉPUBLIQUE DU BRÉSIL, *Política externa e soberania*, principaux programmes (disponible sur internet: [http://www.presidencia.gov.br/principais\\_programas/politica\\_externa/](http://www.presidencia.gov.br/principais_programas/politica_externa/), consulté le 03 avril 2008).

l'augmentation des exportations, le Brésil vise à gagner plus de force comme pays négociateur dans les forums internationaux<sup>25</sup>.

Mentionnons quelques exemples d'actions du Brésil au niveau international<sup>26</sup>:

- Raffermissement et expansion du Marché Commun du Sud (MERCOSUL)<sup>27</sup>, ainsi que l'augmentation de l'intégration politique, culturelle et de l'infrastructure des pays de l'Amérique du Sud ;
- Réussites auprès de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) concernant aux demandes de réduction de subsides aux pays plus développés par rapport à des produits qui sont, également, exportés par le Brésil ;
- Lancement d'une Action Mondiale de Combat contre la Faim et la Pauvreté qui a eu comme conséquence la Rencontre des Leaders Mondiaux, en septembre 2004. Avec l'appui des présidentes de la France et du Chili, ainsi que du gouvernement de l'Espagne et du Secrétaire général de l'ONU, le Brésil a aidé à la création d'un Groupe Technique devant exploiter de nouvelles sources de financement pour le Combat contre la Faim et à la Pauvreté dans le monde ;
- Commandement des Forces de la Paix en Haïti, en réponse à la convocation de l'Organisation des Nations Unies (ONU); et
- Lutte pour une plus grande participation des pays en voie de développement dans les décisions du Conseil de Sécurité de l'ONU.

Nous présentons quelques chiffres qui peuvent donner une idée plus précise de la **réalité brésilienne** en la comparant à celle du Canada :

- Indice de développement humain (IDH) – 2005 : Brésil 0,80 (70<sup>ème</sup> place sur 177 pays), Canada 0,96 (4<sup>ème</sup> place sur 177)<sup>28</sup>;

---

<sup>25</sup> *Id.*

<sup>26</sup> *Id.*

<sup>27</sup> MERCOSUL: "*Mercado Comum do Sul*". Traduction libre: «Marché Commun du Sud». Marché commun créé par le « Tratado de Assunção », le 26 mars 1991, dont font partie le Brésil, l'Argentine, l'Uruguay et le Paraguay (disponible sur internet : [www.mercosur.org.uy/](http://www.mercosur.org.uy/), consulté le 19 avril 2008).

- Calories consommées par jour (2003) : Brésil 3,060 Kcal, Canada 3,590 Kcal<sup>29</sup>;
- Domiciles avec accès à de l'eau potable (2004): Brésil 90%, Canada 100%<sup>30</sup>;
- Domiciles avec accès au réseau sanitaire (2004) : Brésil 75%, Canada 100%<sup>31</sup>;
- Pourcentage de personnes qui vivent avec moins de 2 US\$ par jour (1990-2005) au Brésil 21,2%; au Canada, le registre le plus bas concernant les personnes qui vivent avec moins de 11 US\$ par jour (1994-1995) : 7,4%.
- Pourcentage de personnes de 15 ans et plus alphabétisés (2005); Brésil 88%, Canada 99%<sup>32</sup>;
- Nombre de lignes téléphoniques : Brésil 21,38 par 100 habitants, Canada 64,12<sup>33</sup>;
- Nombre de lignes de téléphone cellulaire : Brésil 46,25 par 100 habitants, Canada 52,51<sup>34</sup>;
- Nombre d'ordinateurs personnels : Brésil 16,09 par 100 habitants, Canada 87,31<sup>35</sup>;
- Nombre de personnes ayant accès à l'Internet : Brésil 21 par 100 habitants, Canada 67,89<sup>36</sup>.

---

<sup>28</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *Rapport sur le Développement Humain 2007/2008* - IDH de l'année 2005 (disponible sur internet: [http://hdr.undp.org/en/media/hdr\\_20072008\\_fr\\_indictables.pdf](http://hdr.undp.org/en/media/hdr_20072008_fr_indictables.pdf) , consulté le 10 mars 2008).

<sup>29</sup> FOOD AND AGRICULTURE ORGANISATION OF THE UNITED NATIONS, *Food security statistics*, In: FAO, FAOSTAT, 2006 (disponible sur internet: [http://www.fao.org/es/ess/faostat/foodsecurity/Files/FoodConsumptionNutrients\\_en.xls](http://www.fao.org/es/ess/faostat/foodsecurity/Files/FoodConsumptionNutrients_en.xls) , consulté le 05 avril 2008).

<sup>30</sup> ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ et UNICEF, *Joint monitoring programme for water supply & sanitation*. [S.l.]: World Health Organization: Unicef, 2003 (disponible sur internet: <http://www.wssinfo.org/en/waterquery.html> , consulté le 05 avril 2008).

<sup>31</sup> *Id.*

<sup>32</sup> RAPPORT MONDIAL SUR LE DÉVELOPPEMENT HUMAIN, *Rapport 2005*, United Nations Development Program (UNDP), 2005 (disponible sur internet: [http://hdr.undp.org/reports/global/2005/pdf/HDR05\\_complete.pdf](http://hdr.undp.org/reports/global/2005/pdf/HDR05_complete.pdf) , consulté le 05 avril 2008).

<sup>33</sup> INTERNATIONAL TELECOMMUNICATION UNION, *Free statistics, By Country, Mobile cellular, subscribers per 100 people*, Geneva, 2007, tab2 (disponible sur internet: <http://www.itu.int/ITU-D/ict/eve/Indicators/Indicators.aspx#> , consulté le 05 avril 2008).

<sup>34</sup> INTERNATIONAL TELECOMMUNICATION UNION, *op.cit.*, note 33, tab3.

<sup>35</sup> INTERNATIONAL TELECOMMUNICATION UNION, *op.cit.*, note 33, tab4.

<sup>36</sup> *Id.*

Pour ce qui est du **système sanitaire**, la loi majeure au pays, la *Constituição Federal*<sup>37 38</sup>, à son article 196<sup>39</sup>, établit que l'État est obligé de garantir l'accès à la population aux services de santé. Malgré cette obligation légale de l'État, la population brésilienne, en général, souffre encore beaucoup de problèmes liés à ce domaine. Nous pouvons observer le manque d'accès aux soins de santé en consultant les données de l'Organisation Mondiale de la Santé<sup>40</sup>. Cette réalité est encore plus visible quand on compare les données brésiennes avec celles du Canada:

- **Espérance de vie** : au Brésil, l'espérance de vie à la naissance en 2005 était de 68 ans pour les hommes et 75 ans pour les femmes et l'espérance de vie en bonne santé à la naissance en 2002 était de 57 ans pour les hommes et 62 ans pour les femmes. Au Canada, l'espérance de vie est plus élevée : 78 ans pour les hommes et 83 ans pour les femmes, et, en bonne santé, 70 ans pour les hommes et 74 ans pour les femmes.
- **Mortalité infantile** : en 2000, le taux de mortalité infantile par 1 000 naissances vivantes a été 33 au Brésil. Cependant, nous observons une grande disparité entre les régions du Brésil : 34 dans la région Nord, 56 dans la région Nord-Est, 24 dans la région Sud-Est, 22 dans la région Sud et 24 dans la région Centre-Ouest<sup>41</sup>. D'autre part, même si nous considérons seulement la région Sud, dont le taux de

---

<sup>37</sup>*Constituição da República Federativa do Brasil de 1998*, précitée, note 23.

<sup>38</sup> Voir l'évolution historique de la Constitution Fédérale dans : ALMEIDA, D.P., *Introduction au Droit Brésilien*, Paris, L'Harmattan, 2006, chap. II « *Droit Constitutionnel : Protection des droits fondamentaux* », p. 47-51.

<sup>39</sup>*Constituição da República Federativa do Brasil de 1998*, op.cit., note 23. **Article 196** : “ *A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.* ” Traduction libre : « La santé, un droit de tous et un devoir de l'État, est garantie grâce à des politiques sociales et économiques qui visent, d'une part la réduction des risques de maladies et leurs aggravations et, d'autre part l'accès universel et égal aux mesures et services visant sa promotion, sa protection et son rétablissement. ».

<sup>40</sup>ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Statistiques Sanitaires Mondiales 2007* (disponible sur internet: [http://www.who.int/whosis/database/core/core\\_select.cfm?language=fr](http://www.who.int/whosis/database/core/core_select.cfm?language=fr), consulté le 02 avril 2008).

<sup>41</sup> INSTITUT BRÉSILIEN DE GÉOGRAPHIE ET STATISTIQUE, Estudos e Pesquisas – Informações Demográficas e Socioeconômicas – n° 2 – *Evolução e Perspectivas da Mortalidade Infantil no Brasil – 1999* (disponible sur internet: [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/evolucao\\_perspectivas\\_mortalidade/evolucao\\_mortalidade.pdf](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/evolucao_perspectivas_mortalidade/evolucao_mortalidade.pdf), consulté le 02 avril 2008).

décès a été de 22 par 1 000 naissances vivantes en 2000, le Brésil a encore un taux très élevé de mortalité, comparé aux pays plus développés. Par exemple, en 2005, le taux de mortalité infantile par 1 000 naissances vivantes a été 28 au Brésil et 5 au Canada et le taux de mortalité infantile de garçons de moins de 5 ans a été 33 au Brésil et 6 au Canada.

- **Mortalité adulte** : au Brésil, en 2005, le nombre de décès par 1 000 habitants a été 225 pour les hommes et 118 pour les femmes ; au Canada le nombre a été beaucoup moins élevé : 90 pour les hommes et 56 pour les femmes.
- **Nombre de professionnels de la santé** : en 2000, par 1 000 habitants, le nombre de médecins était de 1,15 au Brésil et 2,14 au Canada ; le nombre d'infirmières était de 3,84 au Brésil et 9,95 au Canada; le nombre de pharmaciens était de 0,30 au Brésil et 0,67 au Canada. Le seul professionnel en nombre supérieur selon les données de l'OMS est le dentiste : 1,11 au Brésil et 0,59 au Canada.
- **Nombre de lits dans les hôpitaux** : en 2004, le nombre était de 26 par 10 000 habitants au Brésil et 36 au Canada.
- **Total des dépenses de santé** : en 2004, le total des dépenses de santé par habitant a été de 1 519.7 US\$ (dont 821,70 US\$ de dépenses publiques) au Brésil et 3 173 US\$ (dont 2 215.4 US\$ de dépenses publiques) au Canada.

Pour ce qui est du **secteur pharmaceutique**, la CF de 1988 a créé le *Sistema Único de Saúde (SUS)*<sup>42</sup>. De plus, les services de santé sont devenus universels et décentralisés et les municipalités ont assumé certaines responsabilités du système. Parmi les responsabilités du SUS, prévues par la *Loi n° 8.080*<sup>43</sup> de 1990, nous trouvons l'exécution des mesures d'assistance pharmaceutique<sup>44</sup>, c'est-à-dire, la garantie de l'accès aux médicaments à toute la population.

---

<sup>42</sup> *Sistema Único de Saúde*. Traduction libre: Système Unique de Santé.

<sup>43</sup> *Loi n° 8.080, du 19 septembre 1990*. Cette loi prévoit et détaille le fonctionnement du SUS et établit les conditions pour la promotion, la protection et le rétablissement de la santé et l'organisation des services correspondants. Loi disponible sur internet : <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L8080.htm> , consulté le 21 mars 2007.

<sup>44</sup> *Loi n° 8.080, du 19 septembre 1990*, précitée note 43, art. 6 (I) (d) : “*Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações:... d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica...*” .

Le Brésil figure parmi les plus grands consommateurs de médicaments, avec 3.5% du marché mondial<sup>45</sup>. Cependant, le droit à l'accès aux médicaments, tel que prévu dans la CF, ne fait pas partie de la réalité brésilienne.

Premièrement, le Brésil n'est pas capable de répondre à ses besoins internes, surtout dans le cas des antirétroviraux. La production des laboratoires gouvernementaux et des compagnies de génériques n'est pas suffisante pour approvisionner le marché interne<sup>46</sup>. Parfois, même si le médicament n'est plus protégé par un brevet, le gouvernement est obligé d'acheter le produit d'une compagnie étrangère afin de combler la déficience de sa production locale ; d'autre fois, les compagnies locales ne sont pas capables d'avoir un prix moins élevé que celui des compagnies étrangères qui ont développé le médicament<sup>47</sup>.

Deuxièmement, la consommation de médicaments au Brésil n'est pas équilibrée. Selon le Ministère de la Santé (MS), 15% de la population consomment 48% de la production des médicaments du pays et seulement 40% de la population sont capables d'acheter des médicaments<sup>48</sup>. D'ailleurs, l'écart entre les riches et les pauvres au Brésil a été multiplié par 30 entre 1960 et 1974 et par 74 entre 1974 et 1997<sup>49</sup>. Cette inégalité de la distribution de la richesse au Brésil contribue, sûrement, au problème d'accès aux médicaments de la population la plus démunie.

Michel Lotrowska, représentant au Brésil de l'organisation Médecins sans Frontières (MSF), a affirmé qu'en 2001, l'industrie pharmaceutique a investi 70 millions US\$ dans la recherche de médicaments, mais seulement 5% concernaient les maladies présentes dans

---

<sup>45</sup>PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, site officiel disponible sur internet: [http://www.paho.org/English/DD/AIS/cp\\_076.htm](http://www.paho.org/English/DD/AIS/cp_076.htm) , consulté le 02 avril 2008.

<sup>46</sup> WILLINGHAM, P., «An incomplete picture of public health issues and intellectual property rights in Brazil», (2001), 9 (6), Pan American Journal of Public Health, 420-422

<sup>47</sup> *Id.*

<sup>48</sup> DIAS, Cláudia Regina Cilento, Nicolina Silvana ROMANO-LIEBER, « Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil», (2006), 22 (8), Cad. Saúde Pública, 1661-1669 (disponible sur internet: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2006000800014&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2006000800014&lng=pt&nrm=iso) , consulté le 02 avril 2008).

<sup>49</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES, Action de l'ONU pour l'élimination de la pauvreté – Mise en œuvre de la première décennie des Nations Unies pour l'élimination de la pauvreté (1997-2006), (A/57/534) (disponible sur internet: <http://www.unictunis.org.tn/sgpove.htm> , consulté le 02 avril 2008).



les pays en développement, dont le Brésil<sup>50</sup>. Parmi ces maladies, appelées maladies orphelines, nous retrouvons : la leishmaniose (500 000 personnes contaminées par année, surtout en l'Inde, au Bangladesh, au Soudan et au Brésil) ; le paludisme (cause du décès d'environ 2 millions de personnes dans le monde par année); la maladie du sommeil (500 000 personnes infectées en Afrique et le médicament le plus efficace a été retiré du marché en 1995 sous allégation qu'il n'était pas lucratif); et la tuberculose (l'incidence de la maladie a augmenté de 20% au cours de la dernière décennie). Malgré que le VIH/SIDA ne soit pas considéré comme une maladie orpheline, les pays les plus pauvres manquent de médicaments à cause des coûts très élevés de ces derniers.<sup>51</sup>

Au Brésil, chaque année, 14 millions de personnes meurent de maladies infectieuses à cause du manque de médicaments ou de traitements. Des 1,233 nouvelles drogues développées entre 1975 et 1997, seulement 1% étaient destinées au traitement de maladies tropicales, comme le paludisme, la maladie de *Chagas* ou la leishmaniose, qui sont fréquentes dans les pays les plus pauvres. En plus, 51 millions de personnes au Brésil n'ont pas accès aux médicaments essentiels, comme les antibiotiques et les analgésiques, selon les données de l'Institut de la Défense des Usagers des Médicaments (IDUM)<sup>52</sup>.

Malgré le contexte que nous venons d'exposer, le Brésil a eu un énorme succès dans la lutte contre le VIH/SIDA. Ce succès est attribuable, d'une part à l'éducation et à la prévention, et d'autre part à la distribution gratuite des antirétroviraux à partir de 1996<sup>53</sup>. Une étude a constaté que, grâce aux efforts intenses en l'éducation et en prévention faits, surtout, par des groupes de bénévoles, des activistes et des organisations non gouvernementales, les jeunes au Brésil sont, possiblement, les mieux informés sur le VIH/SIDA au monde<sup>54</sup>. Quant au deuxième aspect, le Brésil fournit gratuitement le

---

<sup>50</sup>ANVISA, Sem assistência, Genéricos, Notícias, 2002 (disponible sur internet: <http://www7.anvisa.gov.br/hotsite/geneticos/noticias/2002/230602.htm> , consulté le 02 avril 2008).

<sup>51</sup>*Id.*

<sup>52</sup>*Id.*

<sup>53</sup> ANONYME, « Brazil fights for affordable drugs against HIV/AIDS », (2001), 9 (5), Pan American Journal of Public Health, 331-337.

<sup>54</sup> *Id.*

traitement antirétroviral contre le SIDA à plus de 115 000 personnes<sup>55</sup>, malgré le fait que les dépenses fédérales pour les maladies transmises sexuellement et le SIDA ont augmenté de plus de 24,000% entre les années 1995 et 2001<sup>56</sup>. Ceci est possible parce que 10 des 12 médicaments nécessaires ne sont pas brevetés au Brésil et peuvent être produits par des compagnies de génériques, sans le paiement de redevances. Par exemple, en 1997 le Brésil dépensait 8 000 US\$ par patient par année avec les antirétroviraux ; avec l'augmentation de la production des génériques, le coût est tombé à 3 000 US\$. Si l'on compare avec les Etats-Unis, dont les dépenses par patient peuvent aller jusqu'à 10 000 US\$ annuellement, le Brésil est capable de soigner beaucoup plus de patient avec moins d'argent<sup>57</sup>. Avec cette stratégie de lutte au HIV/SIDA, incluant l'éducation, la prévention et le traitement gratuit, le Brésil, où il y a plus de 600 000 personnes infectées par le HIV, a réussi à réduire la mortalité des victimes du SIDA d'environ 50% et les dépenses hospitalières liées à cette maladie ont été réduites d'environ 80%<sup>58</sup>.

Cependant, à partir de 1996, avec l'adoption d'une nouvelle loi sur la propriété intellectuelle<sup>59</sup>, le Brésil n'a plus l'option de produire des versions génériques des médicaments brevetés comme il le faisait quand il n'y avait pas de loi qui l'interdisait. Alors, présentement, les nouveaux médicaments pour le VIH/SIDA et d'autres maladies ne peuvent plus être produits avant que la période de protection ne soit pas terminée. La seule alternative qui reste au Brésil pour être capable de rendre accessible les médicaments à toute la population est d'octroyer des licences obligatoires sur des produits encore brevetés, tel que lui permet son système juridique<sup>60</sup>. Néanmoins, la concession des licences obligatoires sur des médicaments de grandes compagnies pharmaceutiques

---

<sup>55</sup> Marília Bernardes MARQUES, *Acessibilidade a medicamentos*, Brasília, Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2004 (disponible sur internet: <http://www.cgee.org.br/atividades/index.php?a=1> , consulté le 02 avril 2008).

<sup>56</sup> Cristiani Vieira MACHADO, « Prioridades de saúde no Brasil nos anos 1990: três políticas, muitas lições », (2006), 20 (1), *Pan American Journal of Public Health*, 44-49.

<sup>57</sup> *Pan American Journal of Public Health*, *op.cit.*, note 53.

<sup>58</sup> M.B. MARQUES, *op.cit.*, note 55.

<sup>59</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*. Cette loi régit les droits et les obligations sur la propriété intellectuelle. Loi disponible sur internet: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm) , consulté le 27 août 2007. Cette loi sera examinée dans la Deuxième Partie de ce mémoire.

<sup>60</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée note 59, art. 68-74.

étrangères, surtout, les nord-américaines, peut susciter des conflits internationaux ; ceci pourrait nuire au Brésil qui souhaite donner à sa population un plus grand accès aux médicaments.

Selon les données de l'ONU, environ 30 millions de Brésiliens vivent au-dessous du seuil de la pauvreté, sans accès à l'habitation, à l'alimentation et à la santé ; en plus, 60 millions de Brésiliens sont dépendants de l'assistance publique et n'ont pas de ressources financières pour acheter des médicaments dans les pharmacies privées<sup>61</sup>.

Devant cette réalité, il est essentiel que des discussions concernant les questions liées à la recherche d'alternatives qui permettront à un nombre plus grand de la population d'avoir accès aux services de santé, et fondamentalement, l'accès aux médicaments, aient cours.

En réaction à ce constat, nous nous proposons d'analyser la situation actuelle du Brésil, d'indiquer les éventuelles lacunes et barrières au plein accès aux médicaments par la majorité de la population et, surtout, de trouver une solution alternative qui pourrait résoudre, au moins en partie, le problème vécu par le Brésil, et ainsi répondre aux besoins de sa population dans le domaine pharmaceutique.

L'objectif de notre étude est de vérifier, d'une part si le cadre normatif brésilien concernant le développement des médicaments serait le responsable pour le manque d'accès de la population brésilienne à ces produits, et d'autre part si l'utilisation du système de licence obligatoire brésilien pourrait aider à résoudre le problème actuellement vécu par le Brésil. Suite à ces vérifications, nous analyserons le Régime Canadien d'Accès aux Médicaments (RCAM), plus connu comme *l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique*, et nous proposerons son utilisation comme une des solutions qui pourrait servir à améliorer la situation actuelle brésilienne.

Dans la première partie du mémoire, nous présenterons les organismes gouvernementaux qui jouent un rôle important dans le développement des nouveaux médicaments au Brésil. Ensuite, l'encadrement juridique établi par la législation brésilienne applicable à la recherche clinique et à l'autorisation de mise en marché des nouveaux médicaments sera

---

<sup>61</sup> Selon le site du Conseil Régional de Pharmacie de l'État de Bahia: <http://www.crf-ba.org.br/crf13.php>, consulté le 02 avril 2008.

l'objet de notre analyse. Finalement, un bref survol des normes applicables aux médicaments génériques sera fait. Découleront de ces études, des conclusions sur les aspects positifs et sur les éventuelles lacunes du système, mais surtout l'identification de problèmes existants dans la législation en vigueur au Brésil.

Dans la deuxième partie du mémoire, nous discuterons de l'accès aux nouveaux médicaments. Lors du survol de la législation relative aux brevets, nous insisterons sur le système de licence obligatoire en vigueur au Brésil. Nous évaluerons sa compatibilité avec l'Accord sur les ADPIC<sup>62</sup> et nous évoquerons les conflits internationaux que ce régime a suscités. En vue de trouver des solutions éventuelles aux difficultés brésiliennes identifiées, nous examinerons l'initiative canadienne pour favoriser l'accès aux médicaments aux pays du Sud<sup>63</sup>.

Cette étude vise à identifier les problèmes et les lacunes de la législation brésilienne touchant le médicament. Elle nous permettra de mettre en lumière les enjeux liés à cette problématique et, par conséquent, d'envisager certaines alternatives pour améliorer la situation brésilienne.

---

<sup>62</sup>ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)*, négocié au cours du Cycle d'Uruguay, qui s'est tenu de 1986 à 1994, a introduit pour la première fois des règles relatives à la propriété intellectuelle dans le système commercial multilatéral (disponible sur internet : [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/trips\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trips_f.htm) , consulté le 09 avril 2007).

<sup>63</sup>*Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*, L.C. 2004, c. 23 (disponible sur internet : <http://www2.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?Docid=2331620&file=4> , consulté le 03 mai 2007).

## PREMIÈRE PARTIE – Le développement des nouveaux médicaments

Pour mieux comprendre l'encadrement normatif en vigueur au Brésil, il est essentiel de connaître les différents acteurs impliqués lors du développement des nouveaux médicaments. C'est pourquoi nous débuterons par présenter dans le chapitre I les deux organismes gouvernementaux qui jouent un rôle important dans la recherche clinique : l'*Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (ANVISA)<sup>64</sup> et la *Comissão Nacional de Ética em Pesquisa* (CONEP)<sup>65</sup>. Le premier autorise la réalisation des recherches cliniques au Brésil et fait leur suivi. Le second est une agence de contrôle gouvernemental qui coordonne les Comités d'Éthique locaux.

Dans le chapitre II, nous poursuivrons notre étude par l'examen des lois et règlements dans le secteur pharmaceutique. Tout d'abord, l'encadrement de la recherche clinique sera examiné. Ce faisant, il sera possible de mettre en lumière d'une part, les aspects positifs et, d'autre part, les lacunes et les problèmes. Ceci pourra expliquer la pénurie de compagnies nationales qui développent des nouveaux médicaments.

Nous examinerons également dans le chapitre II, les lois et les règlements relatifs à l'autorisation de mise en marché des nouveaux médicaments. Nous discuterons de l'impact de cette législation sur la reconnaissance du Brésil en tant que producteur des médicaments. Finalement, nous ferons une brève analyse de la réglementation applicable aux médicaments génériques au Brésil. Ceci nous permettra d'observer si la consolidation de l'industrie des génériques pourrait faciliter l'accès aux médicaments à la population brésilienne.

En guise de conclusion de cette première partie, dans le chapitre III, nous discuterons de l'efficacité de la législation en vigueur au Brésil. Nous émettrons des critiques et nous ferons ressortir les aspects positifs, ainsi que les lacunes et les problèmes occasionnés par le système en place.

---

<sup>64</sup> *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (ANVISA). Traduction libre: Agence Nationale de Surveillance Sanitaire.

<sup>65</sup> *Comissão Nacional de Ética em Pesquisa* (CONEP). Traduction libre: Commission Nationale d'Éthique en Recherche.

## Chapitre I. LES ORGANISMES GOUVERNEMENTAUX

Ce chapitre est consacré à l'étude de deux organismes gouvernementaux qui participent au contrôle administratif de la recherche clinique et de la mise en marché des nouveaux médicaments au Brésil : l'ANVISA (2) et la CONEP (4). Pour mieux comprendre le rôle joué par ces deux organismes, il est nécessaire d'évoquer l'histoire et le mandat du *Ministério da Saúde (MS)*<sup>66</sup> (1) et du *Conselho Nacional de Saúde (CNS)*<sup>67</sup> (3).

### 1. Le Ministério da Saúde (MS)

#### Création et histoire

Le *Ministério da Saúde (MS)* a été créé en 1953, par la *Loi n° 1.920*<sup>68</sup>. Depuis cette loi l'ancien *Ministério da Educação e Saúde*<sup>69</sup> a été séparé en deux ministères différents: le MS et le *Ministério da Educação e Cultura*<sup>70</sup>.

Au début des années 60, l'inégalité sociale et le développement économique vécu par le pays ont attiré l'attention du gouvernement. Il devenait nécessaire de planifier le contrôle de la santé publique<sup>71</sup>. Une *Política Nacional de Saúde (PNS)*<sup>72</sup> a été élaborée, en 1961, par le MS<sup>73</sup>. En février 1967, avec l'adoption du *Décret-loi n° 200*<sup>74</sup> qui instaure la

---

<sup>66</sup> *Ministério da Saúde*. Traduction libre: Ministère de la Santé.

<sup>67</sup> *Conselho Nacional de Saúde*. Traduction libre: Conseil National de la Santé

<sup>68</sup> *Loi n° 1.920, du 25 juillet 1953*. Cette loi a créé le Ministère de la Santé du Brésil. Loi disponible sur internet : <http://portal.mec.gov.br/arquivos/pdf/Lei1920.pdf> , consulté le 09 avril 2007.

<sup>69</sup> *Ministério da Educação e Saúde*. Traduction libre: Ministère de l'Éducation et de la Santé.

<sup>70</sup> *Ministério da Educação e Cultura*. Traduction libre: Ministère de l'Éducation et de la Culture.

<sup>71</sup> Maria Cecília de Souza MINAYO, « Mudanças globais e tendências do campo da saúde no Brasil », (2004), 15 (1), *Revista da Faculdade de Educação Física*, Universidade Estadual de Maringá, 69-80.

<sup>72</sup> *Política Nacional de Saúde*. Traduction libre: Politique Nationale de la Santé. Voir site du MINISTÈRE DE LA SANTÉ (disponible sur internet : [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=401](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=401) , consulté le 17 mars 2007).

<sup>73</sup> Le Ministre de la Santé en 1961 était Estácio Souto-Maior.

<sup>74</sup> *Décret-loi n° 200, du 25 février 1967*. Ce Décret a réglementé la restructuration, les attributions et le fonctionnement des organismes de l'administration fédérale (appelée Réforme Administrative Fédérale).

*Reforma Administrativa Federal*<sup>75</sup>, le MS a été nommé responsable de la mise en oeuvre et de la coordination de la PNS.

A cette même occasion, les domaines de compétence du MS ont été établis comme suit: la politique nationale de la santé, les activités médicales et paramédicales, les mesures préventives, la surveillance sanitaire des frontières, des ports et des aéroports, le contrôle des drogues, des médicaments et des aliments et de la recherche médico-sanitaire.

La *CF*<sup>76</sup> de 1988, actuellement en vigueur, établit que l'État est obligé de garantir l'accès à la population aux services concernant la santé (article 196)<sup>77</sup>. De plus, la CF de 1988 a créé le SUS. Les principes de base du SUS sont la démocratisation des mesures et des services de santé. En d'autres mots, les services deviennent universels et décentralisés et les municipalités assument certaines responsabilités du système. En 1990, la *Loi n° 8.080*<sup>78</sup>, qui prévoit et détaille le fonctionnement du SUS, a été adoptée.

### Attributions

Le MS a actuellement comme attribution<sup>79</sup> : *“...promouvoir, protéger et rétablir la santé, en réduisant les infirmités, en contrôlant les maladies endémiques et parasitaires, en améliorant la surveillance de la santé et en donnant une qualité de vie au Brésilien”*<sup>80</sup> (traduction libre)

---

Décret disponible sur l'internet : <http://www.planalto.gov.br/ccivil/Decreto-Lei/Del0200.htm>, consulté le 17 mars 2007.

<sup>75</sup> *Reforma Administrativa Federal*. Traduction libre: Réforme Administrative Fédérale. Cette Réforme a été faite par le Pouvoir Exécutif, à travers le Décret-loi n° 200, précité note 74, tout en respectant la compétence constitutionnelle du Pouvoir Législatif (art. 46, incises II et IV de la Constitution Fédérale).

<sup>76</sup> *Constituição da República Federativa do Brasil de 1998*, *op.cit.*, note 23.

<sup>77</sup> *Constituição da República Federativa do Brasil de 1998*, Article 196, *op.cit.*, note 39.

<sup>78</sup> *Loi n° 8.080, du 19 septembre 1990*, précitée note 43.

<sup>79</sup> MINISTÈRE DE LA SANTÉ, Atribuições (disponible sur internet : [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=495](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=495), consulté le 17 mars 2007).

<sup>80</sup> Texte original: *“É função do Ministério da Saúde dispor de todas as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, reduzindo as enfermidades, controlando as doenças endêmicas e parasitárias, melhorando a vigilância à saúde e dando qualidade de vida ao brasileiro”*.

Parmi les attributions du MS, nous retrouvons les thèmes suivants :

- PNS;
- Coordination et supervision du SUS;
- Santé environnementale, ainsi que promotion, protection et rétablissement de la santé individuelle et collective, incluant celle des travailleurs et des Indiens;
- Information sur la santé;
- Matières premières critiques à la santé;
- Action préventive en général, la surveillance et le contrôle sanitaire des frontières et des ports maritimes, fluviaux et aériens;
- Surveillance de la santé, spécialement des drogues, médicaments et aliments;
- Recherche scientifique et technologique dans le domaine de la santé.<sup>81</sup>

### Structure actuelle

Pour accomplir toutes les tâches qui lui sont attribuées, le MS est doté d'une structure complexe prévue dans le *Décret n° 5.678*, du 18 janvier 2006<sup>82</sup>. L'organigramme ci-dessous, extrait du site officiel du MS<sup>83</sup>, nous permet de mieux comprendre cette structure :

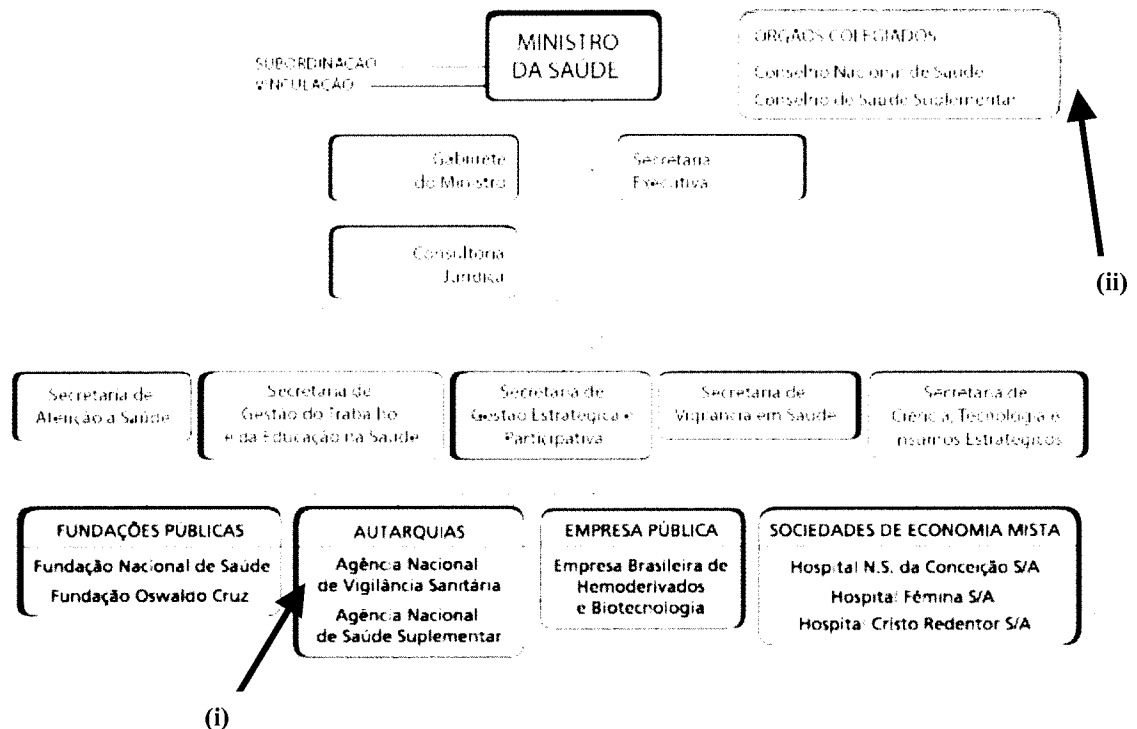
---

<sup>81</sup> Texte original : « *política nacional de saúde; coordenação e fiscalização do Sistema Único de Saúde; saúde ambiental e ações de promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, inclusive a dos trabalhadores e dos índios; informações de saúde; insumos críticos para a saúde; ação preventiva em geral, vigilância e controle sanitário de fronteiras e de portos marítimos, fluviais e aéreos; vigilância de saúde, especialmente drogas, medicamentos e alimentos; pesquisa científica e tecnologia na área de saúde.* » Voir MINISTÈRE DE LA SANTÉ, Atribuições (disponible sur internet : [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=495](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=495) , consulté le 17 mars 2007).

<sup>82</sup> *Décret n° 5.678, du 18 janvier 2006*. Ce Décret a approuvé la structure du Ministère de la Santé. Décret disponible sur internet : <http://www81.dataprev.gov.br/sislex/paginas/23/2006/5678.htm> , consulté le 19 mars 2007.

<sup>83</sup> MINISTÈRE DE LA SANTÉ. Organigramme du MS (disponible sur internet : [http://portal.saude.gov.br/saude/area.cfm?id\\_area=378](http://portal.saude.gov.br/saude/area.cfm?id_area=378) , consulté le 17 mars 2007).





Comme nous pouvons l'observer, le MS est formé de plusieurs départements, appelés *Secretarias*<sup>84</sup>, ainsi que de Fondations Publiques, Entreprises Publiques, Sociétés d'Economie Mixte et des Agences. Parmi ces dernières, nous trouvons **PANVISA** (i), l'organisme que nous examinerons, dans la section 2.

Nous observons également dans ce schéma la présence du **CNS** (ii), qui bien que ne relevant pas directement du MS, joue un rôle majeur qui sera exposé dans la section 3.

## **2. L'Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**

Afin de décentraliser le rôle de l'administration publique comme fournisseur exclusif de services publics, le gouvernement fédéral a créé des Agences Régulatrices.

D'après Tarso Cabral Violin, *“les agences régulatrices ... appelées aux États-Unis independent regulatory agency ou regulatory commission; en Europe autorités administratives indépendantes ou administraciones independent ... sont des agences*

<sup>84</sup> *Secretarias*. Traduction libre: Département.

*spéciales, inspirées du droit états-unien ... qui réglementent et contrôlent certaines activités du service public...»<sup>85</sup>*

Carlos Ari Sundfeld, quant à lui, définit les agences régulatrices comme « *des entités qui possèdent des tâches typiquement de l'État: éditent des normes, surveillent, appliquent les sanctions, règlent les litiges entre les entreprises, décident des réclamations des consommateurs.* »<sup>86</sup>

L'ANVISA est une agence régulatrice, c'est-à-dire, une agence de régime spécial avec une indépendance administrative et une autonomie financière. Elle a été créée en 1999 par la *Loi n° 9.782*<sup>87</sup>. L'ANVISA est liée au MS et cette relation est réglementée par un contrat officiel (Contrat de Gestion)<sup>88</sup>.

La finalité de l'ANVISA est de promouvoir la protection de la santé de la population, à travers, d'une part, un contrôle sanitaire de la production et de la commercialisation de produits et services soumis à la surveillance sanitaire, d'autre part, un contrôle des ports, des aéroports et des frontières et, finalement, en tant qu'interlocuteur entre le Ministère des Relations Extérieures et les institutions étrangères pour des questions internationales dans le domaine de surveillance sanitaire.

### Structure

L'organigramme ci-dessous<sup>89</sup> nous permet de visualiser sa composition actuelle.

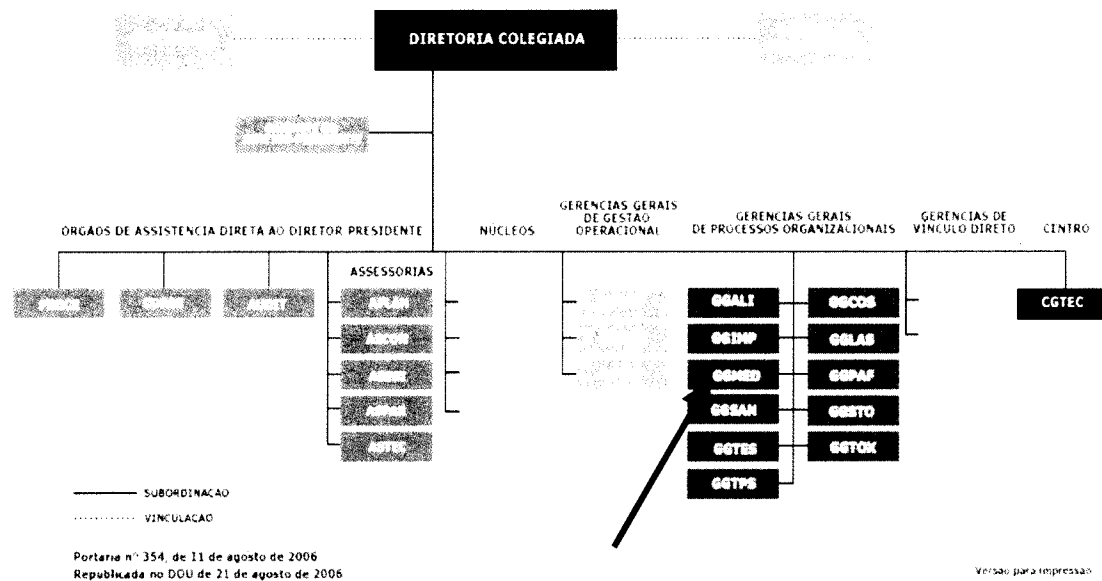
<sup>85</sup> Tarso Cabral VIOLIN, « Aspectos gerais das agências reguladoras no direito brasileiro », (2005), 844, *Revista virtual Jus Navigandi* (disponible sur internet: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7423> , consulté le 24 mars 2007).

<sup>86</sup> Carlos Ari SUNDFELD, *Introdução às Agências Reguladoras*, dans *Direito Administrativo Econômico*, São Paulo, Malheiros, 2000, p. 19.

<sup>87</sup> *Loi n° 9.782, du 26 janvier 1999*. Cette loi définit le Système National de Surveillance Sanitaire et crée l'ANVISA. Loi disponible sur internet: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/leis/L9782.htm> , consulté le 21 mars 2007.

<sup>88</sup> ANVISA. *Contrato de Gestão*. Le Contrat de Gestion a été signé le 24 août 1999 (document disponible sur internet : [http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/contrato\\_consolidado.pdf](http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/contrato_consolidado.pdf), consulté le 09 avril 2007).

<sup>89</sup> ANVISA. Organigramme de l'ANVISA (disponible sur internet : <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/estrutura/index.htm> , consulté de 22 mars 2007).



Nous notons la présence d' :

- un Directeur-président et de quatre (4) Directeurs qui composent la *Diretoria Colegiada*<sup>90</sup> ;
- l'*Ouvidoria*<sup>91</sup> ;
- le Conseil Consultatif ;
- huit (8) Organismes d'assistance directe au directeur-président ;
- quatre (4) Noyaux ;
- trois (3) Gérances générales de gestion opérationnelle ;
- onze (11) Gérances générales des procédures organisationnelles ;
- deux (2) Gérances de lien direct ;
- un (1) Centre<sup>92</sup>.

<sup>90</sup> *Diretoria Colegiada*. Traduction libre: Direction Collégiale.

<sup>91</sup> *Ouvidoria*. Traduction libre: Organisme responsable d'assurer un dialogue entre l'ANVISA et les citoyens.

<sup>92</sup> *Portaria nº 354, du 11 août 2006*. Cette Portaria prévoit la structure et les règles internes de l'ANVISA. Portaria disponible sur internet : <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=23441&word=> , consulté le 09 avril 2007.

Parmi les composantes de l'ANVISA, une des Gérances générales des procédures organisationnelles nous intéresse en particulier pour les fins de ce mémoire: la *Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)*<sup>93</sup>. Cette Gérance est responsable, d'une part, de l'évaluation et de l'approbation des protocoles de recherches cliniques, et d'autre part, de l'autorisation de la mise en marché des nouveaux médicaments.

D'après cet organigramme, nous observons que l'ANVISA regroupe une grande quantité de composantes. Cette complexité structurale existe en vertu du vaste mandat de l'ANVISA, établi dans son Règlement, approuvé en 1999 par le *Décret n° 3.029*<sup>94</sup>. Nous constaterons qu'il couvre de multiples facettes du domaine de la santé.

### Mandat

Nous soulignons les responsabilités suivantes :

- Coordonner le Système National de Surveillance Sanitaire;
- Stimuler et réaliser des études et des recherches dans le contexte de ses attributions;
- Etablir des normes, proposer, suivre et exécuter les politiques, les directives et les mesures de surveillance sanitaire;
- Réglementer, contrôler et surveiller les produits et services qui peuvent causer des risques à la santé publique;
- Gérer et amasser les taxes de surveillance (selon la *Loi n° 9.782*<sup>95</sup>, de 1999);
- Accorder ou annuler l'autorisation visant tant le fonctionnement des compagnies de fabrication, de distribution et d'importation des produits soumis au contrôle et à

---

<sup>93</sup> *Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)*. Traduction libre: Gérance Générale des Médicaments. Voir organigramme de l'ANVISA, précité note 89.

<sup>94</sup> *Décret n° 3.029, du 16 avril 1999*. Ce Décret prévoit la réglementation applicable à la *Loi n° 9.782*, du 26 janvier 1999, précitée note 87. Décret disponible sur internet : [http://www.planalto.gov.br/CCivil\\_03/decreto/D3029.htm](http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/decreto/D3029.htm) , consulté le 02 avril 2007.

<sup>95</sup> *Loi n° 9.782, du 26 janvier 1999*, précitée note 87.

la surveillance de l'ANVISA (en vertu de l'article 4 du *Décret n° 3.029*<sup>96</sup>, de 1999), que la commercialisation des médicaments;

- Autoriser l'importation et l'exportation des produits soumis au contrôle et à la surveillance de l'ANVISA (selon l'article 4 du *Décret n° 3.029*<sup>97</sup>, de 1999) ;
- Autoriser la mise en marché des produits dans le domaine de son mandat et les enregistrer<sup>98</sup> ;
- Accorder et annuler le certificat attestant le respect des bonnes pratiques de fabrication;
- Interdire l'accès aux locaux de fabrication, de contrôle, d'importation, de stockage, de distribution et de vente des produits et des services relatifs à la santé dans le cas de violation aux lois ou lorsqu'ils présentent des risques à la santé ;
- Interdire la fabrication, l'importation, le stockage, la distribution et la commercialisation des produits et des matériaux, dans le cas de violation aux lois ou lorsqu'ils présentent des risques à la santé ;
- Établir, coordonner et contrôler les systèmes de surveillance toxicologique et pharmacologique;
- Coordonner et exécuter le contrôle de qualité des produits soumis au contrôle et à la surveillance de l'ANVISA (article 4 du *Décret n° 3.029*<sup>99</sup>, de 1999).
- Appliquer les peines et les sanctions prévues dans les lois;
- Contrôler l'évolution des prix des médicaments, des équipements, des composés, des matériaux constituants et des services de santé;
- Contrôler, surveiller et suivre les publicités des produits soumis au contrôle et à la surveillance de l'ANVISA (article 4 du *Décret n° 3.029*<sup>100</sup>, de 1999).

---

<sup>96</sup> *Décret n° 3.029*, du 16 avril 1999. En respect aux prévisions de la *Loi n° 9.782* de 1999 qui a créé l'ANVISA, le *Décret n° 3.029* approuve son règlement. Ce *Décret* est disponible sur internet : [http://www.planalto.gov.br/CCivil\\_03/decreto/D3029.htm](http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/decreto/D3029.htm), consulté le 02 avril 2007.

<sup>97</sup> *Décret n° 3.029*, du 16 avril 1999, précité note 94.

<sup>98</sup> Cette attribution sera examinée en détail dans le Chapitre II, 2.

<sup>99</sup> *Décret n° 3.029*, du 16 avril 1999, précité note 94.

<sup>100</sup> *Id.*

L'ANVISA jouit de responsabilités vis-à-vis de certains produits qui sont au cœur de notre mémoire. En effet, selon l'article 4 du *Décret n° 3.029*<sup>101</sup>, de 1999, les produits listés ci-dessous sont soumis au contrôle et à la surveillance de l'ANVISA:

- Les médicaments, procédures et technologies utilisés chez les humains ;
- Les aliments, incluant les boissons et l'eau embouteillée, et leurs composés ;
- Les cosmétiques, les produits d'hygiène personnelle et les parfums;
- Les produits destinés à l'hygiène et à la désinfection des environnements domiciliaire, hospitalier et collectif;
- Les trousseaux, les ensembles, les réactifs et les composés destinés au diagnostic;
- Les équipements et matériaux médico-hospitaliers ; les équipements et matériaux utilisés par les dentistes ; les équipements et matériaux utilisés dans les thérapies liées au sang ; les équipements et matériaux de diagnostic de laboratoire et d'imagerie;
- Les produits immunologiques et leurs substances actives, le sang et ses dérivés;
- Les organes, les tissus humains ou les tissus d'origine animale destinés à l'utilisation dans les transplantations et la reconstruction;
- Les radio-isotopes pour utilisation diagnostique in vivo, les radio-pharmaceutiques et les produits radioactifs utilisés en diagnostic et thérapies;
- Les cigarettes, cigarillos, cigares et tout autre produit destiné à être fumé, dérivé ou non du tabac;
- Tout autre produit susceptible de présenter un risque à la santé, obtenu par ingénierie génétique, par toute autre procédure ou encore soumis à des sources de radiation.

### Activités

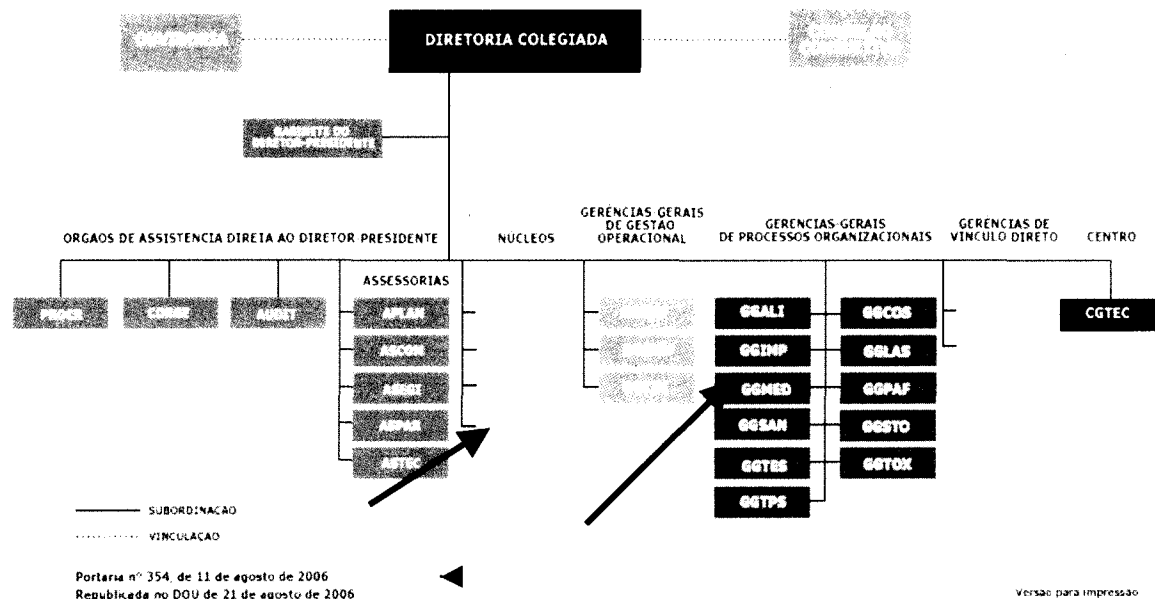
Pour les fins de ce mémoire, nous analyserons spécifiquement deux secteurs d'activités distincts du ressort de l'ANVISA : l'évaluation et l'approbation des protocoles de recherches cliniques et l'autorisation de la mise en marché des nouveaux médicaments.

---

<sup>101</sup> *Id.*

### a. L'évaluation et l'approbation des protocoles de recherches cliniques<sup>102</sup>

L'évaluation des études cliniques réalisées au Brésil fait partie des attributions de l'ANVISA ; actuellement, elle est faite par la *Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC)*<sup>103</sup>. La GEPEC est partie intégrante de la *Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)*<sup>104</sup>, laquelle est identifiée dans l'organigramme de la structure organisationnelle de l'ANVISA<sup>105</sup>:



### Histoire

Jusqu'en septembre 2004, l'activité de la GEPEC n'était que minimale. À cette époque, l'évaluation des études cliniques était prévue par la *Portaria nº 911*<sup>106</sup>, de 1998. En vertu

<sup>102</sup> L'examen de la législation spécifique concernant les recherches cliniques réalisées au Brésil sera fait dans le Chapitre II, 1.

<sup>103</sup> *Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC)*. Traduction libre: Gérance de Médicaments Nouveaux, Recherche et Essais Cliniques.

<sup>104</sup> *Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)*. Traduction libre: Gérance Générale des Médicaments. Voir organigramme infra, note 105.

<sup>105</sup> ANVISA. Organigramme de l'ANVISA, précité note 89.

<sup>106</sup> *Portaria 911, du 12 novembre 1998*. La *Portaria 911* a été adoptée par le Ministère de la Santé. Cette norme réglementait l'importation des produits pour des fins de recherche clinique. Portarie disponible sur internet : <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=859&word=>, consulté le 04 avril 2007.

de cette norme, la GEPEC se limitait à vérifier l'origine des médicaments ou des produits de santé qui n'étaient pas enregistrés au Brésil et qui seraient utilisés dans le cadre de la recherche. L'objectif de cette réglementation n'était que de permettre la réalisation, au Brésil, de recherches cliniques financées à l'extérieur. D'autre part, il y avait un souci de ne pas laisser certaines maladies entrer dans le pays.

Par ailleurs, il n'y avait pas d'évaluation quant à la qualité du protocole ni de préoccupation à l'effet que l'étude fournirait les données nécessaires à l'approbation future du médicament en vue de sa mise en marché. Selon la *Portaria n° 911*<sup>107</sup>, la GEPEC ne demandait pas les résultats des études non cliniques, ni des études cliniques précédents qui soutenaient la réalisation des nouvelles études. De plus, en vertu de ladite norme, seulement les études qui utilisaient des médicaments ou des produits de santé importés avaient besoin de recevoir une autorisation avant de débiter. Les études avec des médicaments ou des produits de santé déjà fabriqués au Brésil, même non enregistrés à des fins de recherche, n'avaient pas besoin d'une telle autorisation.

C'est seulement en 2004, avec la *Résolution RDC n° 219*<sup>108</sup>, que l'ANVISA a commencé à évaluer les protocoles de recherche avec les médicaments et les produits de santé du point de vue méthodologique. Elle a commencé, également, à considérer si l'étude proposée serait capable de répondre aux exigences futures pour l'autorisation de la mise en marché du médicament ou du produit étudié. En vertu de cette Résolution, les études cliniques sur les médicaments ou les produits de santé, fabriqués ou non au Brésil, qui visent leur enregistrement (autorisation de mise en marché), ou ceux de phase IV qui ne sont pas approuvés au Brésil, doivent, obligatoirement, être évaluées par l'ANVISA.

---

<sup>107</sup> *Id.*

<sup>108</sup> *Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004.* Cette Résolution, adoptée par l'ANVISA, a révoqué la *Portaria 911*, du 12 novembre 1998. Elle approuve le règlement pour l'élaboration du dossier pour l'obtention de l'autorisation de réalisation de recherches cliniques avec des médicaments et produits pour la santé. Résolution disponible sur internet : <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17042&word=>, consulté le 09 avril 2007.



### Actuellement

Selon le document disponible dans le site officiel de l'ANVISA au moment où nous écrivons ce mémoire<sup>109</sup> « l'évaluation tient compte de la qualité de l'étude, du point de vue méthodologique, en vérifiant si le projet de l'étude est approprié, si ses objectifs, ses fins, ses critères d'inclusion et exclusion sont clairs, ..., et si les tests statistiques proposés sont adéquats. »<sup>110</sup>

Si des aspects méthodologiques capables d'influencer la validité des résultats sont identifiés, la GEPEC peut poser des questions. L'approbation du protocole ne sera donnée qu'après la réception des réponses satisfaisantes.

La GEPEC vérifie aussi si l'étude proposée sera capable de répondre aux exigences qui seront faites au moment de la demande d'autorisation de mise en marché du médicament objet de l'étude. Les questions sur cet aspect n'empêcheront pas l'approbation du protocole. Néanmoins, elles seront présentées au promoteur ou à l'investigateur-promoteur. Dans le cas d'absence de réponse, elles seront représentées au moment de la demande d'autorisation de mise en marché du médicament ou du produit<sup>111</sup>.

Pour que l'analyse du protocole soit faite par la GEPEC, les taxes prévues doivent être acquittées par le promoteur ou l'investigateur-promoteur, selon la *Résolution RDC n° 23*<sup>112</sup> de 2003.

Une fois que le protocole est approuvé, la GEPEC émet le *Comunicado Especial*<sup>113</sup>. Ce document autorise officiellement l'exécution du protocole de recherche dans un centre

---

<sup>109</sup> ANVISA, *Avaliação de protocolos de estudos clínicos pela Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos*, Médicaments – Recherche Clinique, 2005 (disponible sur internet: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/avaliacao.htm>, consulté le 24 mars 2007).

<sup>110</sup> Texte original: "... avaliar os protocolos quanto à sua qualidade, do ponto de vista metodológico, verificando se o delineamento do estudo está apropriado, se os objetivos do estudo, desfechos, critérios de inclusão e exclusão estão claros, se foi feito cálculo do tamanho da amostra, e se os testes estatísticos propostos são adequados".

<sup>111</sup> ANVISA, *op.cit.*, note 109.

<sup>112</sup> *Résolution RDC n° 23, du 6 février 2003*. Cette Résolution établit les normes et les procédures administratives pour l'amélioration des services et prévoit l'entrée d'argent à l'ANVISA. Résolution disponible sur internet : <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22335&word=>, consulté le 24 mars 2007.

déterminé et, le cas échéant, l'importation des médicaments ou des produits utilisés dans l'étude.

En vertu de l'article 9 de l'Annexe I de la *Résolution RDC n° 219*<sup>114</sup>, la GEPEC peut demander au promoteur ou à l'investigateur-promoteur des informations supplémentaires et exiger que des modifications soient faites au protocole pendant la durée de l'étude. Elle peut, également, faire des audits afin de vérifier si les Bonnes Pratiques Cliniques et la législation brésilienne applicable sont respectées. La GEPEC est autorisée à interrompre temporairement l'étude, la suspendre ou exiger son annulation définitive. Toutefois, d'après Dr Sérgio de Andrade Nishioka<sup>115</sup>, l'ANVISA n'a pas développé d'instruments afin d'utiliser l'article 9 de l'Annexe I de la *Résolution RDC n° 219* au-dessus mentionné. Selon lui, actuellement il n'y aurait pas de système de notification des événements adverses parce que l'ANVISA n'est pas suffisamment développée pour mettre sur pied un système de notification en ligne. Pour les mêmes raisons, il affirme que l'ANVISA ne procède pas aux inspections pour vérifier si les Bonnes Pratiques Cliniques sont respectées par les centres qui mènent des études cliniques<sup>116</sup>. En effet, à l'époque où il écrivait son article (octobre 2006), il n'y avait que sept (7) professionnels à la GEPEC, dont des médecins, dentistes, professionnels de la santé et pharmaciens, pour analyser tous les protocoles de recherche qui lui sont présentés.

---

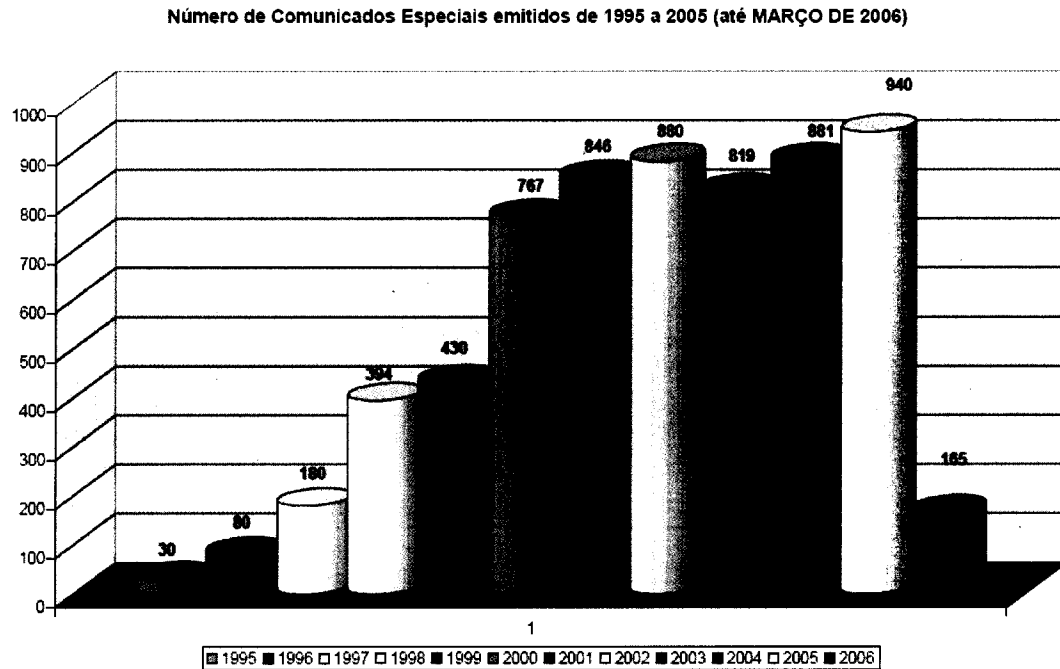
<sup>113</sup> *Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004*, précitée note 108, Annexe I, art. 1 (d): "*Comunicado Especial (CE) - Documento de caráter autorizador, emitido pela Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos - GEPEC, que permite a execução do protocolo de pesquisa, em um determinado Centro de Pesquisa e, quando for o caso, a importação do(s) produto(s) envolvido(s) no protocolo*". Comunicado especial. Traduction libre : Communiqué spécial.

<sup>114</sup> *Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004*, précitée note 108, Annexe I, art. 9: "... A GEPEC/ANVISA poderá também, durante o transcurso de uma pesquisa clínica, solicitar maiores informações ao patrocinador e/ou realizar auditorias reguladoras para verificação do grau de aderência às Boas Práticas Clínicas e à legislação brasileira vigente."

<sup>115</sup> Sérgio de Andrade NISHIOKA, « *Regulação de Pesquisa Clínica no Brasil - passado, presente e futuro* », (2006), Ano VIII, 48, *Revista Prática Hospitalar*, p. 21 (disponible sur internet: <http://www.praticahospitalar.com.br/pratica%2048/pdfs/mat%2002.pdf>, consulté le 20 février 2007).

<sup>116</sup> S.A. NISHIOKA, *op.cit.*, note 115, p. 22.

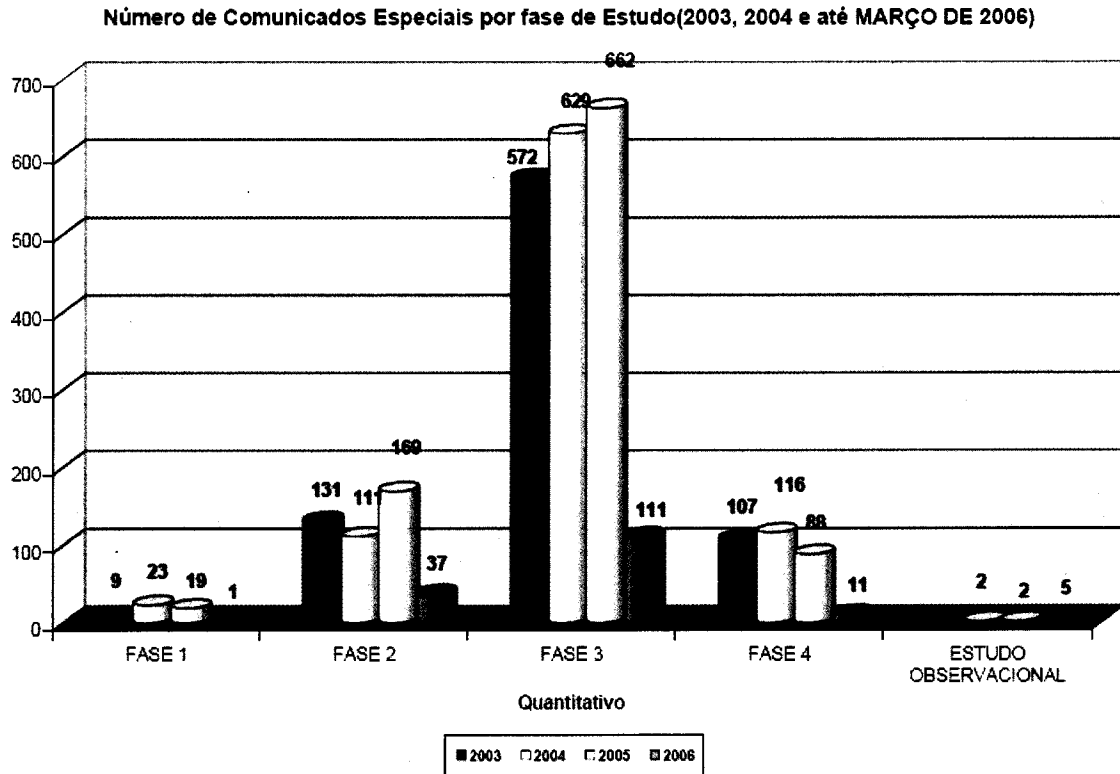
Or, la tâche est immense comme en fait foi le graphique ci-dessous<sup>117</sup> qui nous fournit le nombre des protocoles approuvés par la GEPEC dans les années 1995 à 2006 (jusqu'au mois de mars) :



D'autre part, un deuxième graphique<sup>118</sup> illustre le nombre de protocoles approuvés, selon la phase de l'étude, dans les années 2003, 2004, 2005 et 2006 (jusqu'au mois de mars) :

<sup>117</sup> ANVISA, Graphique : nombre de CE émis de 1995 au mois de mars 2006 (disponible sur internet : [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/dados/graf/ce\\_95\\_06.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/dados/graf/ce_95_06.pdf), consulté le 24 mars 2007).

<sup>118</sup> ANVISA, Graphique : nombre de CE par phase d'étude émis de 2003 au mois de mars 2006 (disponible sur internet : [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/dados/graf/ce\\_95\\_06.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/dados/graf/ce_95_06.pdf), consulté le 24 mars 2007).



D'après ces graphiques, nous pouvons facilement déduire que le personnel disponible à la GEPEC pour l'analyse des protocoles de recherche n'est pas suffisant.

Il ressort de cette partie « a » de la section 2 que tous les protocoles de recherche sur des nouveaux médicaments sont évalués par l'ANVISA. Cette dernière, à travers la GEPEC, procède à une analyse complexe du protocole avant que l'étude débute et émet, s'il y a lieu, le *Comunicado Especial*<sup>119</sup>. Pendant la durée de l'étude, la GEPEC peut l'interrompre, la suspendre ou l'annuler définitivement.

Dans la partie « b », nous examinerons une autre responsabilité de l'ANVISA aussi très importante pour les fins de ce mémoire: autoriser la mise en marché des nouveaux médicaments.

<sup>119</sup> Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004, précitée note 113.

## b. L'autorisation de la mise en marché des nouveaux médicaments<sup>120</sup>

L'ANVISA est également responsable de l'autorisation de la mise en marché des nouveaux médicaments et leur inscription au registre. L'autorisation et la tenue des registres sont faites par la *GGMED*, identifiée dans l'organigramme de l'ANVISA illustré précédemment<sup>121</sup>.

Font partie de la *GGMED* : la *GEPEC*, qui intervient lors des essais cliniques comme nous l'avons présenté dans la partie « a », la *Gerência de Medicamentos Similares (GEMES)*<sup>122</sup>, la *Gerência de Medicamentos Genéricos (GEMEG)*<sup>123</sup> et la *Gerência de Medicamentos Isentos, Fitoterápicos e Homeopáticos (GMEFH)*<sup>124</sup>.

Ces quatre (4) gérances sont responsables a) de l'approbation et du registre des médicaments ; b) de l'approbation des modifications au registre ; c) du renouvellement de l'inscription au registre<sup>125</sup>. La *GEPEC* est la gérance responsable de l'approbation et de l'enregistrement des médicaments nouveaux.

Selon le document le plus récent, disponible dans le site officiel de l'ANVISA au moment où nous écrivons notre mémoire<sup>126</sup>, l'évaluation de la demande d'autorisation de mise en

<sup>120</sup> L'examen de la législation spécifique concernant la mise en marché des nouveaux médicaments sera fait dans le Chapitre II, 2.

<sup>121</sup> Voir organigramme de l'ANVISA supra, note 89.

<sup>122</sup> *Gerência de Medicamentos Similares (GEMES)*. Traduction libre: Gérance des Médicaments Similaires.

<sup>123</sup> *Gerência de Medicamentos Genéricos (GEMEG)*. Traduction libre: Gérance des Médicaments Génériques.

<sup>124</sup> *Gerência de Medicamentos Isentos, Fitoterápicos e Homeopáticos (GMEFH)*. Traduction libre: Gérance des Médicaments exonérés, nutraceutiques et homéopathiques.

<sup>125</sup> *Loi n° 6360, du 23 septembre 1976*. Cette Loi a été adoptée par le Congrès National et établit les normes de surveillance sanitaire applicables aux médicaments, aux drogues, à la matière première utilisée dans les produits pharmaceutiques, aux équipements (définis par la Loi n° 5.991, du 17 décembre 1973), ainsi qu'aux produits d'hygiène, aux cosmétiques, aux parfums et autres. Loi disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=178>, consulté le 19 mai 2007. Selon son article 12 (1), l'enregistrement est valide pour une période de 5 ans. Il peut être renouvelé successivement pour des périodes de 5 ans; le numéro d'enregistrement initial est conservé.

<sup>126</sup> ANVISA, Comment l'ANVISA évalue le registre des nouveaux médicaments au Brésil, Médicaments – Registre de Médicaments, 2005 (disponible sur internet : [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_novos.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_novos.htm)), consulté le 24 mars 2007).

marché et de registre des médicaments nouveaux est divisée en deux (2) parties: l'analyse de la qualité du médicament (pharmacotechnique) et l'analyse de l'efficacité et de la sécurité du produit.

La première analyse inclut la vérification de toutes les phases de fabrication du médicament: l'acquisition des matières premières, la production, le contrôle de qualité, la libération, le stockage, l'expédition des produits et les autres contrôles.

La deuxième requiert l'examen des études pré-cliniques et des essais cliniques réalisés précédemment avec le médicament. S'il n'a pas eu des études réalisées au Brésil, l'analyse des études pré-cliniques et cliniques réalisées à l'étranger est faite.

La GEPEC n'est pas autosuffisante pour procéder à l'évaluation et à l'approbation des nouveaux médicaments. Actuellement, la GEPEC a recours à des consultants *ad hoc* ; néanmoins, elle n'est pas liée par les avis de ses consultants et peut décider différemment.<sup>127</sup>

Dans la pratique, selon Dr. Sérgio de Andrade Nishioka<sup>128</sup>, après l'entrée en vigueur au Brésil de la loi sur les brevets<sup>129</sup> et des diverses Résolutions du CNS qui ont réglementé la recherche clinique, les compagnies multinationales ont augmenté le nombre d'études faites au Brésil.

Cette partie « b », nous permet de constater que le rôle de l'ANVISA quant à l'autorisation de la mise en marché des nouveaux médicaments est majeur : la GEPEC, une de ces quatre (4) gérances, est responsable de leur approbation et de leur enregistrement.

---

<sup>127</sup> *Id.*

<sup>128</sup> Sérgio de Andrade NISHIOKA, « Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil », (2006), Ano VIII, 45, Revista Prática Hospitalar (disponible sur internet: <http://www.praticahospitalar.com.br/pratica%2045/pdfs/mat%2001-45.pdf>, consulté le 20 février 2007).

<sup>129</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée note 59. Certaines dispositions de cette loi seront examinées dans la Deuxième Partie de ce Mémoire.

Il ressort de cette section 2 que l'ANVISA, une agence régulatrice du MS, créée en 1999, est un des principaux acteurs impliqués lors du développement des nouveaux médicaments. Après avoir examiné sa structure et son mandat, deux moments distincts de l'activité de l'ANVISA ont été analysés: a) l'évaluation et l'approbation des protocoles de recherches cliniques, et b) l'autorisation de la mise en marché des nouveaux médicaments.

Pour ce qui est du premier, nous avons souligné que tous les protocoles de recherche sur des nouveaux médicaments sont actuellement évalués par l'ANVISA, à travers la GEPEC. Une analyse complexe du protocole est faite avant que l'étude débute et, si approuvé, un *Comunicado Especial*<sup>130</sup> est émis. Au cours de sa réalisation, l'étude peut être interrompue, suspendue ou arrêtée définitivement.

Nous avons examiné une autre responsabilité de l'ANVISA, aussi très intéressante pour les fins de ce mémoire, soit autoriser la mise en marché des nouveaux médicaments. Ceci nous a permis de comprendre l'importance des études cliniques réalisées tant au Brésil qu'à l'étranger. Elles sont l'instrument que les compagnies possèdent pour démontrer l'efficacité et l'innocuité d'un nouveau médicament pour lequel l'autorisation de mise en marché est demandée.

Afin de continuer l'analyse des acteurs impliqués lors du développement des nouveaux médicaments au Brésil, nous examinerons, dans la section 3, un autre organisme qui joue aussi un rôle majeur.

### **3. Le Conselho Nacional de Saúde (CNS)**

Le *Conselho Nacional de Saúde*<sup>131</sup> (CNS) est un organisme regroupant des représentants de divers secteurs de la société. Selon la *Loi n° 8.142, du 28 décembre 1990*<sup>132</sup>, il agit dans « *la formulation et le contrôle de l'exécution de la politique de santé .... et ses*

<sup>130</sup> *Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004*, précitée note 113.

<sup>131</sup> Traduction libre : Conseil National de la Santé.

<sup>132</sup> *Loi n° 8.142, du 28 décembre 1990*. Cette loi prévoit la participation de la communauté dans la gestion du SUS et régit les transferts intergouvernementaux de ressources financières. Loi disponible sur internet : <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/L8142.htm>, consulté le 19 mars 2007.

décisions sont homologuées par le gouvernement fédéral, les États ou les municipalités »<sup>133</sup> (traduction libre)

### Création

En 1937, le MS tel que nous le connaissons aujourd'hui, n'existait pas. L'éducation et la santé étaient sous la gouverne d'un seul organisme : le Ministère de l'Éducation et de la Santé. Deux Conseils ont été créés par la *Loi n° 378*<sup>134</sup> de 1937 (article 67) afin d'aider le Ministère dans ses fonctions: le CNS et le *Conselho Nacional de Educação (CNE)*<sup>135</sup>.

Les fonctions du CNS, établies par le *Décret n° 34.347*<sup>136</sup>, en 1954, étaient d'aider le Ministre dans les programmes de protection de la santé. Depuis sa création, la structure et les attributions du CNS ont été changées par le *Décret n° 47.793*<sup>137</sup> en 1960 et le *Décret n° 847*<sup>138</sup> en 1962.

En 1970, le *Décret n° 67.300*<sup>139</sup> a donné au CNS une structure mieux définie, mais son contrôle restait toujours dans les mains du gouvernement, ce qui explique sa position

---

<sup>133</sup> *Id.*, art. 1° (2): "O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo".

<sup>134</sup> *Loi n° 378, du 13 janvier 1937*. Cette loi établit la nouvelle organisation de l'ancien Ministère de l'Éducation et de la Santé. Loi disponible sur internet: <http://portal.mec.gov.br/arquivos/pdf/L378.pdf> consulté le 19 mars 2007.

<sup>135</sup> Traduction libre: Conseil National de l'Éducation.

<sup>136</sup> *Décret n° 34.347, du 8 avril 1954*. Ce Décret prévoit la structure du CNS après la séparation des Ministères.

<sup>137</sup> *Décret n° 47.793, du 11 février 1960*. Ce Décret a déterminé que les ex-ministres des Affaires de la Santé deviennent membres du CNS.

<sup>138</sup> *Décret n° 847, du 5 avril 1963*. Ce Décret a défini que le CNS aurait la finalité d'aider le Ministère de la Santé.

<sup>139</sup> *Décret n° 67.300, du 30 septembre 1970*. Ce Décret a élargi le rôle du CNS: à la demande du MS, le CNS doit examiner et donner des avis sur des questions concernant la promotion, la protection et la récupération de la santé.



dans l'organigramme du MS illustré précédemment<sup>140</sup>. Selon ce décret, le CNS était un organisme de consultation du MS, qui devait examiner, à la demande du Ministre, des questions relatives à la santé. À cette époque, le CNS était plutôt un organisme de l'État qu'un organisme de représentation de la communauté<sup>141</sup>.

Ensuite, il y a eu d'autres décrets qui ont touché la structure et les fonctions du CNS: le *Décret n° 79.056*<sup>142</sup> en 1976 et le *Décret n° 93.933*<sup>143</sup> en 1987. Pendant cette période, le CNS a été peu actif et son existence était plutôt figurative.

Avec la CF de 1988, la démocratisation des mesures et des services de santé est devenue une priorité. Le SUS a été créé et les services sont devenus universels et décentralisés. D'autre part, la participation de la population a été considérée comme un élément fondamental à la construction du nouveau modèle de santé publique.

Cette tendance s'est concrétisée en 1990 avec la *Loi n° 8.080*<sup>144</sup> qui établit le fonctionnement du SUS et la *Loi n° 8.142*<sup>145</sup> qui prévoit la participation de la communauté, à travers du CNS, dans la gestion du SUS.

La même année, le *Décret n° 99.438*<sup>146</sup> a établi les nouvelles attributions du CNS et a défini les entités et les organismes qui le composaient. Quatre secteurs ont été identifiés:

---

<sup>140</sup> Voir Organigramme du MS, supra, note 83.

<sup>141</sup> CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, Apresentação – História (disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/historia.htm>, consulté le 19 mars 2007). Selon le site officiel du CNS, à cette époque, douze des seize membres du CNS étaient choisis par le Pouvoir Exécutif.

<sup>142</sup> *Décret n° 79.056, du 30 décembre 1976*. Ce Décret a confirmé le rôle du CNS : examiner et donner des avis sur des questions concernant la promotion, la protection et la récupération de la santé.

<sup>143</sup> *Décret n° 93.933, du 14 janvier 1987*. Ce Décret prévoit l'organisation et les attributions du CNS. À cette époque le CNS était composé de 13 membres nommés par le gouvernement. Les 7 représentants de la société (personnes de capacité reconnue et jouissant d'une expérience dans le domaine de la santé) étaient aussi nommés par le gouvernement.

<sup>144</sup> *Loi n° 8.080, du 19 septembre 1990*, précitée note 43.

<sup>145</sup> *Loi n° 8.142, du 28 décembre 1990*, précitée note 132.

<sup>146</sup> *Décret n° 99.438, du 07 d'août 1990*. Ce Décret établit l'organisation et les attributions du CNS. Décret disponible sur internet : [http://conselho.saude.gov.br/legislacao/dec99438\\_070890.htm](http://conselho.saude.gov.br/legislacao/dec99438_070890.htm), consulté le 21 mars 2007.

a) les utilisateurs de la santé, b) les travailleurs de la santé, c) le gouvernement et d) les fournisseurs de services de santé. Les utilisateurs de la santé occupaient 50% des sièges et les autres 50% étaient partagés entre les trois autres secteurs.<sup>147</sup>

### Attributions

En 2006, le *Décret n° 5.839*<sup>148</sup> a remplacé le *Décret n° 99.438* de 1990; il décrit les attributions, les compétences et la composition du CNS. Il est complété par un *Règlement Interne*<sup>149</sup>. Parmi les fonctions du CNS, nous soulignons les suivantes:

*« Suivre le processus de développement et d'incorporation scientifique et technologique dans le domaine de la santé, afin d'observer les normes éthiques compatibles avec le développement socioculturel du pays »* (article 2, VII du *Décret n° 5.839*<sup>150</sup> et article 3, XVI du *Régiment interne du CNS*<sup>151</sup>)<sup>152</sup>. (traduction libre)

*« Créer, coordonner et superviser les Commissions Intersectorielles et d'autres jugées nécessaires,..., intégrées par les ministères et les organismes compétents et par les entités représentatives de la société. »* (article 3, VII du *Régiment interne du CNS*<sup>153</sup>)<sup>154</sup>. (traduction libre)

---

<sup>147</sup> CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, *op. cit.*, note 141.

<sup>148</sup> *Décret n° 5.839, du 11 juillet 2006*. Ce Décret prévoit l'organisation, les attributions et les processus électoraux du CNS. Décret disponible sur internet : [http://www.planalto.gov.br/ccivil/\\_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5839.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5839.htm) , consulté le 09 avril 2007.

<sup>149</sup> *Résolution n° 291, du 06 mai 1999*. Cette Résolution établit le Régiment interne du CNS. Résolution disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/legislacao/reginter.htm> , consulté le 21 mars 2007.

<sup>150</sup> *Décret n° 5.839, du 11 juillet 2006*, précité note 148.

<sup>151</sup> *Résolution n° 291, du 06 mai 1999*, précitée, note 149.

<sup>152</sup> Texte original: "Acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sociocultural do país."

<sup>153</sup> *Résolution n° 291, du 06 mai 1999*, précitée, note 149.

<sup>154</sup> Texte original: "Criar, coordenar e supervisionar Comissões Intersetoriais e outras que julgar necessárias, inclusive Grupos de Trabalho, integradas pelos ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil."

« Développer des normes sur l'éthique de la recherche chez des êtres humains et d'autres questions dans le domaine de la Bioéthique et superviser leurs mise en oeuvre. »  
(article 3, XIX du Régiment interne du CNS<sup>155</sup>)<sup>156</sup>. (traduction libre)

### Structure actuelle

Actuellement, la constitution du CNS est établie par le Décret n° 5.839<sup>157</sup> de 2006, comme nous l'avons mentionné auparavant. Selon l'article 3 : « le CNS est composé de quarante et huit (48) membres titulaires : I – 50% des représentants des entités et des mouvements sociaux des utilisateurs du SUS ; II – 50% des représentants des entités de professionnels de la santé, ..., des représentants du gouvernement, des représentants de fournisseurs de services de santé, des représentants du Conseil National des Départements de santé, ..., des représentants du Conseil National des Secrétaires Municipaux de Santé, ..., et des représentants des compagnies avec des activités dans le domaine de la santé.... »<sup>158</sup>.  
(traduction libre)

Bien que le nombre de membres ait augmenté depuis 1990<sup>159</sup>, la proportion entre les utilisateurs de la santé et les autres secteurs est conservée, assurant ainsi une représentation conforme aux souhaits de démocratisation.

Afin d'assister le CNS, certaines commissions ont été créées, comme le prévoyait la Loi n° 8.080<sup>160</sup> de 1990. Ces commissions ont pour objectif de fournir au CNS des éléments

<sup>155</sup> Résolution n° 291, du 06 mai 1999, précitée, note 149.

<sup>156</sup> Texte original: “Desenvolver normas sobre ética em pesquisas envolvendo seres humanos e outras questões no campo da Bioética e acompanhar sua implementação.”

<sup>157</sup> Décret n° 5.839, du 11 juillet 2006, précité note 148.

<sup>158</sup> Texte original: “Art. 3º O CNS é composto por quarenta e oito membros titulares, sendo: I - cinquenta por cento de representantes de entidades e dos movimentos sociais de usuários do SUS; e II - cinquenta por cento de representantes de entidades de profissionais de saúde, incluída a comunidade científica da área de saúde, de representantes do governo, de entidades de prestadores de serviços de saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS e de entidades empresariais com atividade na área de saúde...”

<sup>159</sup> Époque où le Décret 99.438, du 07 d'août 1990 (précité, note 146) a été adopté.

<sup>160</sup> Loi n° 8.080, du 19 septembre 1990, précitée note 43, art. 12 « Des commissions intersectorielles..., subordonnées au CNS, formées par les Ministères, les organismes compétentes et les entités représentatives de la société seront créées ». Texte original : “Art. 12. Serão criadas comissões intersectoriais de âmbito

et des données capables de l'aider dans la formulation de stratégie et dans le contrôle de l'exécution des politiques publiques dans le domaine de la santé.

La **CONEP**, qui sera étudiée dans la prochaine section, est l'une de ces commissions du CNS.

#### **4. La Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)**

##### Création et mandat

La *Comissão Nacional de Ética em Pesquisa*<sup>161</sup> (CONEP), une des commissions du CNS, a été créée par la Résolution 196<sup>162</sup> de 1996, qui prévoit, également, sa structure.

Le mandat de la CONEP est, d'une part, de mettre en oeuvre les normes et les directives du CNS et, d'autre part, d'analyser et de suivre les aspects éthiques des recherches faites chez des humains.

Elle est responsable de coordonner les comités d'éthique créés dans les institutions, appelés *Comitês de Ética em Pesquisa* (CEPs)<sup>163</sup> et aussi d'évaluer certains protocoles de recherche dont les domaines sont considérés plus complexes et risqués<sup>164</sup>.

La CONEP agit, également, comme instance de recours et d'assistance auprès du MS et du CNS, ainsi que du gouvernement et de la société en général. Elle peut être consultée par quiconque sur les aspects éthiques des recherches réalisées chez des humains.

---

*nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil."*

<sup>161</sup> Traduction libre: Commission Nationale d'Éthique en Recherche.

<sup>162</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996.* Cette Résolution, adoptée par le CNS, définit les conditions pour la réalisation de la recherche clinique avec des produits de santé chez les êtres humains. Résolution disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc> , consulté le 04-04-07.

<sup>163</sup> Traduction libre: Comités d'Éthique en Recherche.

<sup>164</sup> Nous identifierons, ultérieurement, quels sont les domaines considérés complexes et risqués, dont les protocoles doivent être évalués par la CONEP.

## Composition

La CONEP a une composition multidisciplinaire: des chercheurs, des bioéthiciens, des juristes, des professionnels de la santé, des experts provenant des sciences sociales, humaines et exactes et des représentants des utilisateurs en font partie. Selon la *Résolution n° 196*<sup>165</sup>, article VIII.1, la CONEP regroupe treize (13) membres et treize (13) substituts, dont cinq (5) dans le domaine de l'éthique et de la santé, et huit (8) dans les autres domaines mentionnés. Ils sont sélectionnés à partir des listes élaborées par les institutions qui possèdent un CEP: sept (7) sont choisis par le CNS et les autres six (6) par tirage.<sup>166</sup>

## Mandat

Comme nous l'avons dit antérieurement, la CONEP coordonne les CEPs formant alors un système appelé : « CEP-CONEP ».

Les institutions où des recherches sont réalisées doivent constituer un ou plusieurs CEPs et procéder à leur enregistrement auprès de la CONEP<sup>167</sup>. L'institution qui n'a pas un tel comité doit soumettre ses protocoles à un CEP d'une autre institution<sup>168</sup>. De plus, l'institution doit pourvoir au CEP les conditions adéquates pour son fonctionnement ; donc, c'est à l'institution de supporter tous les coûts de son CEP.

---

<sup>165</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996, précitée, note 162.*

<sup>166</sup> Texte original: "A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários."

<sup>167</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996, précitée, note 162, art. IX.3.*

<sup>168</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996, précitée, note 162, art. VII.2.*

Selon Jose O. Medina PESTANA<sup>169</sup>, il serait raisonnable que l'institution charge des frais afin de couvrir les coûts du CEP ; ceci n'affecterait pas l'approbation du projet. À titre d'exemple, nous pouvons mentionner le Canada, où certains Comités d'Éthique de la recherche chargent des frais pour l'évaluation de protocoles de recherche<sup>170</sup>.

Les CEPs des institutions évaluent les aspects éthiques de tous les protocoles de recherche réalisés chez des humains<sup>171</sup>, afin de sauvegarder les intérêts des sujets de recherche, leur intégrité physique et leur dignité. De plus, ils contribuent au développement des standards éthiques<sup>172</sup>.

Font également partie des attributions du CEP : a) suivre le développement de tous les protocoles approuvés grâce à des rapports annuels que les chercheurs doivent lui envoyer ; b) recevoir des dénonciations concernant d'éventuels abus; c) recevoir des notifications sur des faits qui peuvent changer le développement d'une étude ; d) demander à la direction de l'institution de procéder à des investigations dans les cas d'irrégularités éthiques dans une étude et communiquer le fait à la CONEP.<sup>173</sup>

La CONEP, pour sa part, est responsable de l'évaluation des aspects éthiques de certains protocoles de recherche dont le domaine est considéré plus complexe et risqué<sup>174</sup>. Dans

---

<sup>169</sup> PESTANA, J.O.M., « Regulamentação da Pesquisa Clínica no Brasil », document présenté lors de la 3<sup>ème</sup> Conférence Nationale de Science, Technologie et Innovation, réalisée à Brasflia, capitale du Brésil, au mois de novembre 2005 (disponible sur internet: <http://www.cgge.org.br/cncti3/Documentos/Seminariosartigos/Inclusaosocial/DrJose%20osmar%20medina%20abreu%20pestanda.pdf>, consulté le 17 février 2007).

<sup>170</sup> Comme exemple, nous citons le Centre Hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) qui actuellement charge \$3,000 pour l'évaluation et le suivi d'un protocole de recherches, selon sa politique interne : « Politique sur la Classification de Projets de Recherche Clinique », approuvée par le Centre de Recherche du CHUM et en vigueur depuis janvier 2006.

<sup>171</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée, note 162, art. VII. Texte original: "VII - Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa"

<sup>172</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée, note 162, art. II.14. Texte original : "II.14: "Comitês de Ética em Pesquisa - CEP ... criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos."

<sup>173</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée, note 162, art. VII.13.

<sup>174</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée, note 162, art. VIII.4.c.

ces cas, le CEP local procède à une évaluation du protocole et, une fois que ce dernier est approuvé, le CEP l'envoie à la CONEP, qui doit faire une deuxième évaluation.

La CONEP peut également, quand elle le juge nécessaire, interdire ou interrompre des recherches, ainsi que procéder à une nouvelle révision des protocoles, incluant ceux déjà approuvés par les CEPs.

Ces deux responsabilités sont prévues aux alinéas « c » et « f » de l'article VIII.4. de la *Résolution n° 196*<sup>175</sup>, lequel définit toutes les attributions de la CONEP :

« Art. VIII.

4.

- a) *stimuler la création des CEPs;*
- b) *procéder aux enregistrements des CEPs;*
- c) ***approuver et suivre les protocoles de recherche dans certains domaines thématiques, définis par la loi;***<sup>176</sup>
- d) *produire des normes relatives à l'éthique de la recherche;*
- e) *fonctionner comme une instance finale lors de recours;*
- f) ***revoir les responsabilités; interdire ou interrompre, définitivement ou temporairement, les recherches; et procéder à une nouvelle révision des protocoles, incluant ceux déjà approuvés par les CEPs, quand elle le juge nécessaire;***<sup>177</sup>
- g) *créer un système d'information sur les aspects éthiques de la recherche chez les humains dans le territoire national;*
- h) *informer et porter assistance au Ministère de la Santé, au CNS, au gouvernement en général et à la société sur des questions éthiques concernant les recherches chez les humains;*
- i) *diffuser la Résolution n° 196 et toutes autres normes relatives à l'éthique de la recherche chez les humains;*
- j) *établir, en collaboration avec d'autres départements du Ministère de la Santé, des normes et des conditions que les comités locaux doivent suivre pour être reconnus comme un CEP;*
- l) *établir ses normes de fonctionnement.* »<sup>178</sup> (traduction libre)

<sup>175</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996, précitée, note 162.*

<sup>176</sup> Nous avons fait ressortir l'alinéa « c » en caractère gras.

<sup>177</sup> Nous avons fait ressortir l'alinéa « f » en caractère gras.

<sup>178</sup> Texte original: "a) *estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;* b) *registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;* c) ***aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais (...)***; d) *prover normas específicas no campo da ética em pesquisa (...)*; e) *funcionar como instância final de recursos (...)*; f) ***rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive os já aprovados pelo CEP;*** g) *constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional (...)*; h) *informar e assessorar o MS, o*

Comme mentionné précédemment, la CONEP doit évaluer, approuver et suivre les protocoles de recherche clinique dans certains domaines appelés « thématiques »<sup>179</sup>. Ces domaines sont définis dans l’alinéa « c » de l’article VIII. 4 de la *Résolution n° 196*:

« Art. VIII.

4.

c.

1 – la génétique humaine;

2- la reproduction humaine;

**3- les médicaments, les vaccins et les examens diagnostiques nouveaux (phases I, II et III) ; les phases IV qui impliquent des produits qui ne sont pas approuvés au Brésil ; ou encore quand la recherche est faite pour essayer une nouvelle utilisation, une nouvelle indication, un nouveau dosage, une nouvelle voie d’administration ou une nouvelle combinaison;**<sup>180</sup>

4- les nouveaux équipements et les dispositifs pour la santé;

5- les nouvelles procédures non reconnues dans la littérature;

6- la population indienne;

7- les études qui impliquent des aspects de la biosécurité;

8- les recherches coordonnées à l’extérieur ou avec la participation des compagnies étrangères ou qui impliquent l’envoi de matériel biologique à l’extérieur;

9- les recherches qui, selon l’opinion justifiée du CEP, méritent l’analyse de la CONEP. »<sup>181</sup> (traduction libre)

---

*CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos; i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos; j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa (...); e l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.”*

<sup>179</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996, précitée, note 162, art. VIII.4. al. « c ».*

<sup>180</sup> Nous avons fait ressortir l’alinéa « 3 » en caractère gras.

<sup>181</sup> Texte original: “1- genética humana; 2- reprodução humana; 3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações; 4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país; 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; 6- populações indígenas; 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança; 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material



Dans les cas des domaines thématiques, le CEP local fait une première évaluation du protocole. Si le CEP donne son approbation, le protocole doit être acheminé à la CONEP qui, pour sa part, procédera à une deuxième évaluation. La CONEP dispose d'un délai de soixante (60) jours pour rendre une décision (approbation ou non). Une fois que le protocole est approuvé, la CONEP doit faire le suivi desdits protocoles.

L'analyse des protocoles des domaines thématiques par la CONEP peut être faite, le cas échéant, simultanément à l'analyse faite par l'ANVISA<sup>182</sup> (à travers la GEPEC). Cependant, l'approbation de l'ANVISA est conditionnelle à la présentation de l'approbation du protocole par la CONEP<sup>183</sup>.

L'analyse des protocoles des domaines thématiques, qui ont été préalablement approuvés par le CEP, est le principal moyen que la CONEP utilise pour évaluer le travail réalisé par les CEPs locaux. Cette évaluation est faite, également, à travers<sup>184</sup> : a) les listes que les CEPs doivent envoyer à chaque trois (3) mois à la CONEP, avec l'identification des projets qui ont été analysés, approuvés et terminés, ainsi que les projets en cours<sup>185</sup> ; b) la communication immédiate de la suspension d'un projet<sup>186</sup> ; c) les notifications des événements adverses ; d) les sollicitations de renouvellement de l'enregistrement des CEPs<sup>187</sup> ; et enfin e) les consultations que les CEPs font à la CONEP.

---

*biológico para o exterior; e 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.”*

<sup>182</sup> Nous avons analysé l'évaluation faite par l'ANVISA (GEPEC) dans la section 2.a.

<sup>183</sup> ANVISA, Procedimentos Operacionais adotados pela área de Pesquisa Clínica da Anvisa, Medicamentos – Pesquisa Clínica (disponible sur internet: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/documenta.htm>, consulté le 29 mars 2007); et S.A. NISHIOKA, *op.cit.*, note 115, pag. 21.

<sup>184</sup> CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, Sistema CEPs - CONEP – 9 anos (1996 a 2005), 2006 (disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relatorio.doc> , consulté le 29 mars 2007).

<sup>185</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée, note 162, art. IX.8. Texte original : “ Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento...”

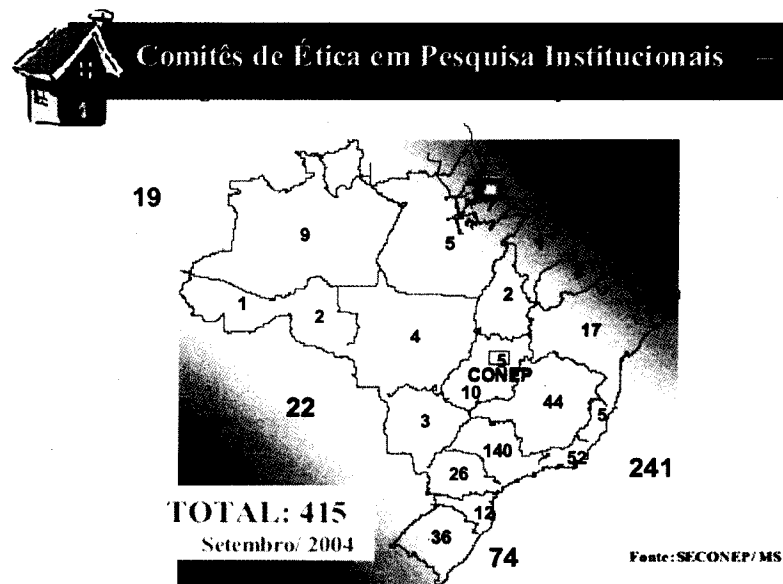
<sup>186</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée, note 162, art. IX.8. Texte original : “Os CEP institucionais deverão encaminhar ... imediatamente, aqueles (projetos) suspensos.”

<sup>187</sup> L'enregistrement des CEPs est valide pendant trois (3) années. Après, le renouvellement de l'enregistrement doit être demandé au CNS. Selon article I.4 de la *Résolution n° 307, du 08 mars 2007*. Cette Résolution a été adoptée par le CNS afin de réglementer la création et l'enregistrement

## Actuellement

La CONEP a fait des analyses à partir des données obtenues depuis 1996 et a produit, en janvier 2006, un rapport intitulé : “*Sistema CEPs - CONEP – 9 anos (1996 a 2005)*”<sup>188</sup>. Ce document constitue une référence pour la planification des activités du système CEPs – CONEP pour les prochaines années.

Selon ce rapport, c’est à partir de 1997 que les institutions ont commencé à créer les CEPs. Jusqu’à la fin de 2004, six cent cinquante (650) demandes ont été faites en vue d’inscrire au registre un CEP; quatre cent quinze (415) CEPs ont été enregistrés. Nous pouvons observer sur la carte du Brésil<sup>189</sup> ci-dessous la distribution des CEPs enregistrés jusqu’au mois de septembre 2004. Nous notons qu’ils sont concentrés dans la région Sud-est du pays (241), où se situe São Paulo, l’État avec le plus grand nombre de CEPs (140).



des Comitês d’Éthiques locaux. Résolution disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2007/Reso370.doc>, consulté le 29 mai 2007. Texte original : “I.4 – O registro e o mandato dos membros tem validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período.”.

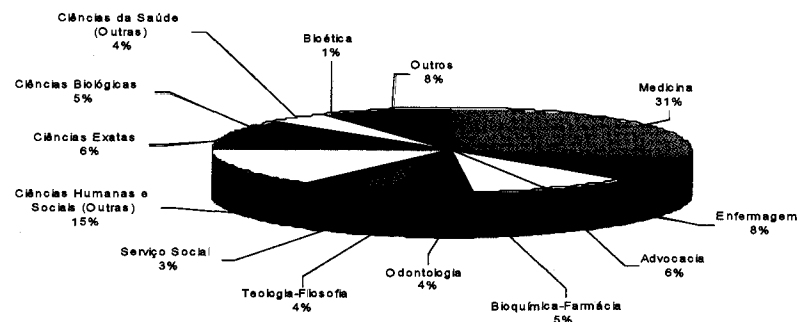
<sup>188</sup>CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, *op.cit.*, note 184.

<sup>189</sup>CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, Carte du Brésil : distribution des CEPs enregistrés jusqu’au mois de septembre 2004 (disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relata.ppt>, consulté le 09 avril 2007).

Selon les données de la CONEP, jusqu'au mois de juillet 2005, 65% des CEPs enregistrés appartiennent aux institutions publiques et 35% aux institutions privées<sup>190</sup>.

Comme dans le cas de la CONEP, la composition des CEPs est multidisciplinaire. Le graphique<sup>191</sup> nous permet de visualiser cette multidisciplinarité, en fournissant la composition des CEPs, en 2003, en fonction de la profession de leurs membres :

**Gráfico 2 - Composição Dos CEPs por Profissão Dos Membros - Junho/2003 – (N=4611 Membros De 384 CEPs)**



Nous constatons que des bioéthiciens, des juristes, des philosophes, des théologiens, des professionnels de la santé, des experts provenant des sciences sociales, humaines et exactes font partie de la composition des CEPs locaux. Selon la *Résolution n° 196*<sup>192</sup>, les membres des CEPs ont un mandat de trois (3) ans et doivent être indépendants dans leurs décisions. Ils ne doivent pas être harcelés par les personnes qui occupent des postes

<sup>190</sup> CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, *op.cit.*, note 184. Le pourcentage fourni par le document était : 75% aux institutions publiques et 35% aux institutions privées. Nous avons constaté l'erreur et, après vérification d'un graphique qui illustrait le document, nous l'avons pu corriger : 65% au lieu de 75%.

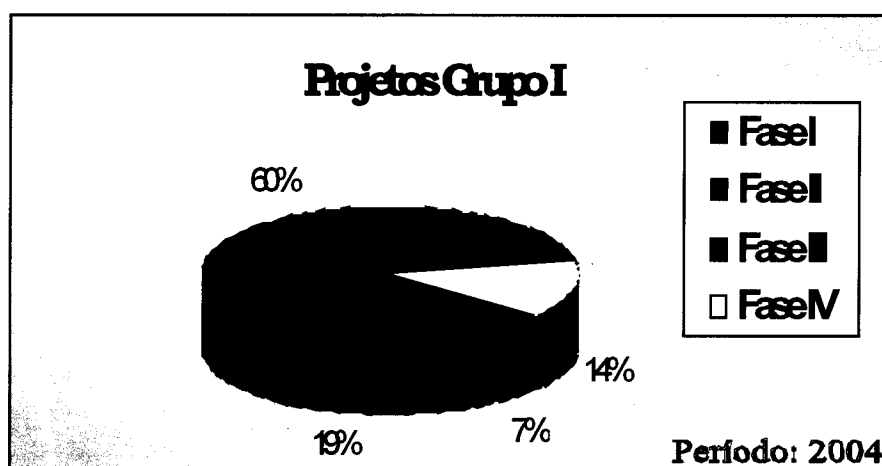
<sup>191</sup> CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, Graphique : Composition des CEPs par profession de ses membres (disponible sur internet: voir <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relata.ppt#3> Consulté le 15 avril 2007).

<sup>192</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée, note 162, art. VII.

hiérarchiquement supérieurs. La Résolution détermine que les membres des CEPs ne peuvent pas être rémunérés, mais il est recommandé que l'institution dispense les membres des CEPs de leurs activités pendant les heures des réunions du comité et que leurs dépenses comme le transport, le logement et la nourriture soient remboursées.

Selon ce même rapport, en 2004, la CONEP a évalué 1738 projets, dont 1181 étaient des études multicentriques concernant des nouveaux médicaments, vaccins et examens diagnostiques<sup>193</sup>. Parmi ces 1181 projets, 7% était des études de phase I, 19% de phase II, 60% de phase III et 14% de phase IV, comme l'illustre le graphique suivant<sup>194</sup>:

**Gráfico 4 - PROJETOS DO GRUPO I - Fases**  
(Novos Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos com Participação Estrangeira)



Ces 1181 projets soumis par diverses institutions du pays, correspondent, dans les faits, à 259 protocoles différents. Ce qui veut dire que la CONEP a évalué de 4 à 5 fois le même protocole.

<sup>193</sup>CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, *op.cit.*, note 184.

<sup>194</sup>CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, Graphique : pourcentage des projets évalués par la CONEP par phase d'étude (disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relata.ppt> , consulté le 09 avril 2007).

Effectivement, avant 2005, la CONEP devait analyser plusieurs fois le même protocole, dans le cas des études multicentriques. Le CEP de chaque institution qui participait à l'étude envoyait le protocole pour approbation par la CONEP. Depuis 2005, en vertu de la *Résolution n° 346*<sup>195</sup>, la CONEP est autorisée, dans le cas des études multicentriques, à analyser seulement une fois le protocole envoyé par un des CEPs participants et sa décision est valide pour les CEPs de toutes les institutions qui participent à l'étude. Avec l'entrée en vigueur de cette Résolution, il y a eu une baisse du nombre de protocoles envoyés à la CONEP, comme nous pouvons l'observer dans le tableau<sup>196</sup> ci-dessous qui nous fournit le nombre des projets des domaines thématiques évalués par la CONEP.<sup>197</sup>

**Tabela 2 EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE PROJETOS DE ÁREAS TEMÁTICAS ESPECIAIS APRECIADOS NA CONEP 1997 - 2004**

ANO	Nº de Projetos Apresentados	% Aumento em relação ao ano anterior
1997	169	-
1998	265	57
1999	559	111
2000	958	71
2001	1.317	37
2002	1.563	19
2003	1.537	-2
2004	1.738	13
2005	1253	-29

Fonte: CONEP/CNS/MS

<sup>195</sup> *Résolution n° 346, du 13 janvier 2005*. Cette Résolution définit la procédure que les protocoles des études multicentriques doivent suivre à la CONEP. Résolution disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso346.doc> , consulté le 04 avril 2007.

<sup>196</sup> CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, Tableau : évolution du nombre de projets évalués par la CONEP, 1997-2004 (disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relata.ppt> , consulté le 09 avril 2007).

<sup>197</sup> *CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, op. cit.*, note 184.

Un autre aspect traité dans le rapport “*Sistema CEPs - CONEP – 9 anos (1996 a 2005)*”<sup>198</sup> est relatif au suivi des événements adverses. La CONEP reçoit les notifications de ces événements et procède à l’analyse des mesures de protection des sujets, qui ont été adoptées par le chercheur. La CONEP examine, également, l’évaluation de ces événements faite par les CEPs. Après examen, la CONEP oriente les CEPs sur la manière de procéder. De plus, elle envoie les notifications des événements à l’ANVISA. Cette dernière, comme nous l’avons mentionné dans la section 2, n’a pas créé encore un système de notification direct des événements adverses.

Dr. José O. Medina PESTANA<sup>199</sup> souligne le fait que la CONEP est actuellement surchargée. Selon l’auteur, la CONEP, avec ses 13 membres et ses 13 substituts, doit analyser et discuter tous les protocoles soumis lors d’une seule réunion par mois. Pour sa part, Dr Sérgio de Andrade NISHIOKA<sup>200</sup> affirme que, actuellement, la CONEP fait des réunions à chaque deux semaines pour être capable d’évaluer tous les protocoles. En comparant le tableau présenté précédemment, qui nous fournit le nombre des projets évalués par année, avec le nombre de membres de la CONEP il est facile de constater la surcharge de travail.

La CONEP évalue actuellement environ 10% de toutes les études évaluées par les CEPs<sup>201</sup>. À partir de cette donnée et du nombre des projets évalués par la CONEP en 2004 (1738), on a estimé que le système CEPs – CONEP a évalué environ 17,000 projets de recherche chez les humains pendant ladite année. Si nous considérons la moyenne de quarante (40) sujets par étude (selon les données reçues par la CONEP), le nombre de sujets participant directement à des études cliniques au Brésil serait de 680.000 personnes par année.

---

<sup>198</sup> *Id.*

<sup>199</sup> J.O.M. PESTANA, *op.cit.*, note 169, point 11.

<sup>200</sup> S.A. NISHIOKA, *op.cit.*, note 115.

<sup>201</sup> CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, *op.cit.*, note 184.

À partir de cette estimation, il reste évident que, présentement, la recherche clinique est florissante au Brésil. En plus, le nombre de sujets qui y participent est considérable. Devant cette réalité, comment expliquer que la population n'a pas d'accès effectif aux médicaments essentiels?

À partir de l'analyse de la structure administrative liée au secteur pharmaceutique (présentée dans ce Chapitre I) et de l'encadrement juridique applicable à ce domaine (qui sera étudié dans le Chapitre II), nous soulignerons (dans le Chapitre III) les lacunes et les problèmes existants dans la législation en vigueur au Brésil. Ceci pourra nous aider à répondre à la question posée et à donner des suggestions pour résoudre le problème actuellement vécu par le Brésil.

Afin de conclure l'examen de la structure administrative brésilienne et de faciliter la compréhension du rôle de chacun des acteurs impliqués lors du développement des nouveaux médicaments, nous présenterons et analyserons, dans la prochaine section, des exemples fictifs d'études cliniques réalisées au Brésil.

## **5. Cheminement administratif d'un projet de recherche**

Pour mieux comprendre le cheminement administratif qu'un projet de recherche doit suivre au Brésil, nous présenterons et analyserons trois (3) exemples fictifs d'études cliniques :

Conformément aux lois en vigueur, il y a des études qui ont besoin uniquement de l'approbation du CEP de l'institution où la recherche aura lieu, alors que d'autres, en fonction de leur domaine, ont besoin de l'approbation de la CONEP, en plus de l'approbation du CEP local; enfin, il y a des études qui ont besoin de l'approbation du CEP local, de la CONEP et aussi de l'ANVISA.

### **a) Approbation du CEP**

Nous imaginons une étude d'observation visant à évaluer l'effectivité d'un vaccin déjà approuvé au Brésil. L'étude a été organisée et coordonnée par une équipe d'investigateurs

d'un centre de recherche de São Paulo<sup>202</sup>. Nous précisons que l'étude fictive sera faite avec des sujets qui prendraient normalement le vaccin et qu'il n'y aura aucun changement de dosage<sup>203</sup>.

Considérant que l'étude sera faite chez les humains, le chercheur doit, obligatoirement, demander l'approbation du CEP de l'institution où la recherche sera faite. Nous soulignons ici que c'est au chercheur d'acheminer le protocole au CEP et pas au promoteur.

Dans ce cas, il n'y aura pas d'évaluation par la CONEP, car le domaine de l'étude ne fait pas partie des domaines thématiques, considérés risqués, établis par l'alinéa « c » de l'article VIII.4. de la *Résolution n° 196*<sup>204</sup>. Nous sommes devant une étude de phase IV sur un vaccin déjà approuvé au Brésil.

Il est important de souligner que le CEP peut, selon son avis, décider que cette étude mérite une évaluation par la CONEP<sup>205</sup>. Dans ce cas, le protocole sera envoyé à la CONEP par le CEP et le chercheur devra attendre son approbation avant d'initier l'étude.

Finalement, l'étude fictive ici examinée n'a pas besoin d'être approuvée par l'ANVISA, selon la *Résolution RDC n° 219* de 2004<sup>206</sup>. Le vaccin est déjà sur le marché et l'étude n'analyse que son efficacité. Il n'y a pas de modification au dosage ou à l'indication; tout est conforme à ce qui a été approuvé pour la mise en marché.

---

<sup>202</sup> Considérant que l'étude a été organisée et coordonnée par une équipe brésilienne, il est clair que l'article VIII.4, al. « c » point « 8 » de la *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée, note 162, ne s'applique pas.

<sup>203</sup> Nous soulignons ici l'importance de considérer que le vaccin est déjà approuvé pour la commercialisation au Brésil. Dans l'étude fictive le vaccin est utilisé tel que prévu et tel qu'approuvé au Brésil. Par conséquent, le cas ne tombe pas sous l'article VIII. 4. al. « c » point 3 de la *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée, note 162 (études de phase I, II ou III, ou encore de phase IV, non approuvé au Brésil). Cette information est essentielle dans notre exemple fictif.

<sup>204</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée, note 162.

<sup>205</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée, note 162, art. VIII. 4. al. « c », point 9: « les recherches que, selon l'opinion justifiée du CEP, méritent l'analyse de la CONEP. ».

<sup>206</sup> *Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004*, précitée, note 108.



## b) Approbation du CEP et de la CONEP

Comme premier exemple, nous imaginons une étude clinique sur une nouvelle procédure chirurgicale, non reconnue dans la littérature, chez les humains.

Premièrement, le chercheur doit, obligatoirement, demander l'approbation du CEP de son institution, étant donné que l'étude est faite chez les humains.

Dans ce cas, le CEP doit, obligatoirement, envoyer le protocole pour évaluation et pour approbation de la CONEP parce que cette étude fait partie d'un des domaines thématiques prévus par l'alinéa « c » 5 de l'article VIII.4. de la *Résolution n° 196*<sup>207</sup> : « 5- les nouvelles procédures non reconnues dans la littérature ».

Finalement, comme l'étude n'implique pas des nouveaux médicaments ni des produits de santé, elle n'a pas besoin d'être approuvée par l'ANVISA, selon la *Résolution RDC n° 219* de 2004<sup>208</sup>.

Comme deuxième exemple, afin de mieux montrer les nuances de la législation, nous imaginons l'étude fictive présenté dans le point « a » : « *une étude d'observation visant à évaluer l'effectivité d'un vaccin déjà approuvé au Brésil et organisée et coordonnée par une équipe de São Paulo* », avec une modification. Si au lieu d'être organisée et coordonnée par une équipe brésilienne, la même étude avait été organisée par une compagnie étrangère, l'approbation de la CONEP serait nécessaire.

Dans ce cas, l'approbation du CEP de l'institution est également obligatoire. Enfin, quant à l'ANVISA, considérant que l'étude n'implique pas de nouveaux médicaments ni des produits de santé, son approbation n'est pas nécessaire.

---

<sup>207</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996, précitée, note 162.*

<sup>208</sup> *Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004, précitée, note 108.*

### c) Approbation du CEP, de la CONEP et de l'ANVISA

Nous imaginons une étude clinique sur un nouveau médicament, coordonnée et financée par une industrie pharmaceutique multinationale.

Étant une étude chez les humains, il est évident qu'elle doit être approuvée par le CEP de l'institution à laquelle le chercheur est lié.

Par ailleurs, il y a deux motifs pour que le protocole de cette étude soit également évalué par la CONEP. Selon l'alinéa « c » points « 3 » et « 8 » de l'article VIII.4. de la *Résolution n° 196*, sont considérées des domaines thématiques et doivent être approuvées par la CONEP les études sur:

*« 3- les médicaments, les vaccins et les examens diagnostics nouveaux (phases I, II et III) ; ceux de phase IV qui ne sont pas approuvés au Brésil ; ou encore quand la recherche est faite pour essayer une nouvelle utilisation, une nouvelle indication, un nouveau dosage, une nouvelle voie d'administration ou une nouvelle combinaison;*

...

*8- les recherches coordonnées à l'extérieur ou avec la participation des compagnies étrangères ou qui impliquent des envois de matériel biologique à l'extérieur. »*<sup>209</sup>  
(traduction libre)

De plus, la *Résolution n° 292*<sup>210</sup> de 1999 détermine, à son article VIII, que, après l'approbation du CEP, la CONEP doit évaluer les recherches considérées des domaines thématiques<sup>211</sup>.

<sup>209</sup> Texte original : “3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações; ...; 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;...”

<sup>210</sup> *Résolution n° 292, du 8 juillet 1999.* Cette Résolution a été adoptée par le CNS afin de compléter la *Résolution n° 196 de 1996.* Résolution disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1999/Reso292.doc> , consulté le 29 avril 2007.

Enfin, le promoteur doit, également, demander l'approbation de l'ANVISA pour que cette étude puisse débuter. Selon la *Résolution RDC n° 219*<sup>212</sup> de 2004, les études cliniques sur les médicaments ou les produits de santé qui visent leur enregistrement (phases I, II ou III), ou ceux de phase IV dont le médicament ou le produit ne sont pas approuvés au Brésil, doivent, obligatoirement, être évaluées par l'ANVISA.

L'évaluation et l'approbation du protocole seront faites par la GEPEC, une des Gérances de l'ANVISA qui a été examinée dans la section 2. a. du Chapitre I de la Première Partie du Mémoire.

Contrairement aux CEP et à la CONEP, pour que l'analyse du protocole soit faite par la GEPEC, le promoteur doit acquitter les taxes prévues par la *Résolution RDC n° 23*<sup>213</sup> de 2003.

Dans l'exemple fictif, le promoteur de l'étude peut présenter le protocole à la GEPEC en même temps que l'analyse éthique est faite par la CONEP. Cependant, l'approbation de la GEPEC sera conditionnelle à l'approbation du protocole par la CONEP. Comme il y a des taxes qui doivent être payées pour que l'analyse de l'ANVISA soit faite, les promoteurs, habituellement, attendent l'approbation de la CONEP avant de soumettre le protocole à l'ANVISA. Ceci est une décision du promoteur et elle peut retarder le début de l'étude.

## **6. Brève conclusion**

Dans ce Chapitre I, nous avons décrit les organismes gouvernementaux qui participent au contrôle administratif de la recherche clinique et de la mise en marché des nouveaux médicaments au Brésil.

---

<sup>211</sup> Texte original: art. VIII “*Dentro das atribuições previstas no item VIII.4.c.8 da Resolução n° 196/96, cabe à CONEP, após a aprovação do CEP institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outras.*”.

<sup>212</sup> *Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004, précitée, note 108.*

<sup>213</sup> *Résolution RDC n° 23, du 6 février 2003, précitée, note 112.*

Succinctement, l'ANVISA (section 2), une agence régulatrice du MS (section 1), est responsable de l'évaluation et de l'approbation des protocoles de recherches cliniques et de l'autorisation de la mise en marché des nouveaux médicaments. Quant à la CONEP (section 4), une des commissions du CNS (section 3), elle est responsable de l'évaluation des aspects éthiques de certains protocoles de recherche dont le domaine est spécifié par la loi. Elle agit conjointement avec les comités d'éthique locaux, dans le système appelé « CEPs – CONEP ». Dans les cas prévus par la loi, le CEP local procède à une évaluation éthique du protocole et, une fois qu'il est approuvé, le CEP le transmet à la CONEP qui doit faire une deuxième évaluation.

Nous avons conclu le Chapitre avec des exemples fictifs d'études cliniques, afin de mieux comprendre le cheminement administratif qu'un projet de recherche doit suivre au Brésil. Dans le Chapitre II, nous examinerons l'encadrement juridique établi par la législation brésilienne applicable à la recherche clinique et à l'autorisation de mise en marché des nouveaux médicaments.

## **Chapitre II. L'ENCADREMENT JURIDIQUE**

Après avoir analysé le rôle des acteurs qui participent au contrôle administratif de la recherche clinique et de la mise en marché des nouveaux médicaments au Brésil, nous examinerons, plus en détail, la législation brésilienne applicable à la recherche clinique et à l'autorisation de mise en marché des nouveaux médicaments. Nous compléterons ce chapitre par un survol de la réglementation applicable aux médicaments génériques.

Ressortiront de ces études, des observations sur les aspects positifs de la législation en vigueur ainsi que sur les éventuelles lacunes et problèmes existants dans le système. Ceci pourra nous aider à mieux comprendre le contexte actuel du développement des nouveaux médicaments au Brésil.

### **1. La recherche clinique**

Nous poursuivons notre étude par l'examen de la législation concernant la recherche clinique en vigueur au pays. Ce faisant, il sera possible de mettre en lumière les aspects positifs, ainsi que certains problèmes qui peuvent expliquer la pénurie de compagnies nationales qui développent des nouveaux médicaments. De plus, nous serons capables d'identifier d'éventuels obstacles à la réalisation d'essais cliniques au Brésil par des compagnies multinationales.

Suite à un survol historique de la législation applicable à la recherche clinique, nous passerons à l'analyse détaillée des principaux textes légaux.

Tout d'abord, parmi les textes législatifs, citons la **Loi n° 5.991<sup>214</sup> de 1973**, toujours en vigueur, qui établit les normes de contrôle sanitaire du commerce des drogues, des médicaments, des matières premières utilisées dans les produits pharmaceutiques et des

---

<sup>214</sup> *Loi n° 5.991, du 17 décembre 1973.* Cette Loi a été adoptée par le Congrès National et établit les règles relatives au commerce des drogues, des médicaments, des matières premières utilisées dans les produits pharmaceutiques et des produits corrélés. Loi disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=34>, consulté le 19 mai 2007.

produits corrélés<sup>215</sup>. Cette loi définit quelques termes et pose les normes qui doivent être respectées dans le commerce de ces produits. La réglementation actuelle de la recherche clinique fait référence encore à certaines définitions données par cette loi<sup>216</sup>.

Signalons, également, la Loi n° 6360<sup>217</sup> de 1976 qui est encore aujourd'hui le fondement légal du système de surveillance sanitaire auquel les médicaments, parmi d'autres produits, sont soumis<sup>218</sup>. Cette loi définit certains termes et énonce les conditions pour l'enregistrement de ces produits et pour l'autorisation de fonctionnement des établissements qui travaillent avec ces produits. Cette loi établit, également, les règles d'étiquetage, de publicité, d'emballage, de transport, ainsi que les infractions, la fiscalisation et le contrôle de qualité de fabrication de ces produits.

Selon cette loi, l'autorisation de mise en marché de ces produits<sup>219</sup> est sujette à des règlements spécifiques, ainsi que : a) à la justification scientifique de la sécurité et de l'efficacité du produit et, b) dans le cas de nouveau produit, aux informations suffisantes

---

<sup>215</sup> *Id.*, art. 4 (IV) : sont produits corrélés: la substance, le produit, l'équipement ou l'accessoire, non mentionnés dans les définitions précédentes, dont l'application est liée à la défense et à la protection de la santé individuelle et collective, à l'hygiène personnelle ou des locaux, ou encore est liée à des fins diagnostiques et d'analyses. Sont aussi considérés produits corrélés les cosmétiques, les parfums, les produits diététiques, optiques, auditifs, odontologiques et vétérinaires.

<sup>216</sup> Comme exemple, l'art. 1<sup>er</sup> de la *Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004* (précitée, note 108) établit que pour les fins de cette résolution, les définitions de l'article 4°, I, II, III, IV, V et VII de la *Loi n° 5991, du 17 décembre 1973* (précitée, note 214) sont adoptés. Ainsi, par exemple, dans son alinéa II, l'article 4° de la *Loi n° 5991* définit médicament comme: « produit pharmaceutique, techniquement obtenu ou élaboré pour des fins prophylactiques, curatives, palliatives, ou pour des fins de diagnostics ». Texte original : “medicamento : produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.

<sup>217</sup> *Loi n° 6360, du 23 septembre 1976*, précitée, note 125.

<sup>218</sup> *Id.*, art.1 : “Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.”.

<sup>219</sup> Enregistrement du produit, comme on appelle au Brésil.

sur sa composition et son utilisation afin que la sécurité et l'efficacité du produit puissent être évaluées.<sup>220</sup>

Enfin, la loi précise que l'enregistrement des produits ne sera pas accordé si les conditions et les exigences établies dans les lois, les règlements ou dans les instructions de l'autorité compétente ne sont pas remplies.<sup>221</sup>

Malgré l'exigence stipulée par la *Loi n° 6360* de 1976 sur, d'une part, la nécessité de justification scientifique de la sécurité et de l'efficacité de produit (données obtenues grâce aux essais), et d'autre part, sur le respect des conditions établies dans les lois, les règlements et les instructions de l'autorité compétente, la réglementation de la recherche clinique n'a été élaborée qu'**en 1988**, avec l'adoption, par le CNS, de la **Résolution n° 1**<sup>222</sup>.

### **Réglementation quant à la réalisation d'une recherche clinique (adoptée par le CNS)**

La *Résolution n° 1* n'a pas eu d'effet pratique significatif selon Sérgio de Andrade NISHIOKA<sup>223</sup>. Dans le même sens, Hugo Fernandes JUNIOR<sup>224</sup> affirme, dans une étude

<sup>220</sup> *Loi n° 6360, du 23 septembre 1976, précitée, note 125, art. 16: "O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, ... fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos: ... II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias; III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários; ...."*

<sup>221</sup> *Loi n° 6360, du 23 septembre 1976, précitée, note 125, art. 17 "O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente."*

<sup>222</sup> *Résolution n° 1, du 14 juin 1988. Cette Résolution, adoptée par le CNS, établit les normes sur la recherche dans le domaine de la santé et prévoit les aspects éthiques de la recherche chez les humains. Résolution disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/Reso01.doc>, consulté le 23 avril 2007.*

<sup>223</sup> Sérgio de Andrade NISHIOKA, « ANVISA and clinical research in Brazil », (2006), 52 (1), *Revista Associação Médica Brasileira* (disponible sur internet: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302006000100025&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302006000100025&lng=en&nrm=iso), consulté le 26 avril 2007).

<sup>224</sup> *CÂMARA DOS DEPUTADOS (Chambre des députés), Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos, Estudo Técnico da Câmara dos Deputados, Brasília, DF, élaboré par Hugo Fernandes JUNIOR, mars 2007, page 6 (disponible sur internet: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/300339.pdf>, consulté le 21 mai 2007).*

technique qu'il a faite en 2007 en tant que consultant de la Chambre des Députés Fédéraux, que le peu d'adhésion à la *Résolution n° 1* était dû à divers facteurs dont la non connaissance de la norme, le désaccord par rapport à ses dispositions et les difficultés d'application.

Marília Bernardes MARQUES<sup>225</sup> raconte que, au cours du premier semestre de 1996, le CNS a approuvé un plan de travail afin de procéder à la révision de la *Résolution n° 1* : à cette fin, une commission formée de 15 membres (médecins, chercheurs, théologiens, juristes et représentants de la société) a été créée. Suite aux travaux de cette commission, la **Résolution n° 196**<sup>226</sup> a été adoptée par le CNS **en 1996**, révoquant ainsi la *Résolution n° 1*. La *Résolution n° 196* est toujours en vigueur et établit les réquisits pour la réalisation de la recherche clinique sur des produits de santé chez les humains.

Greyce LOUSANA<sup>227</sup> précise que la décision du CNS d'approuver le plan de travail et de désigner une commission de spécialistes pour réviser la *Résolution n° 1* a été inspirée par les *Lignes Directrices Internationales d'Éthique pour la Recherche Biomédicale Impliquant des Sujets Humains (CIOMS – WHO/1995)*.

A partir de 1996, avec la nouvelle loi sur la propriété intellectuelle<sup>228</sup> et la réglementation de la recherche clinique prévue dans la *Résolution n° 196*, le Brésil a commencé à être plus attractif au regard des compagnies pharmaceutiques multinationales comme lieu de réalisation des nouvelles études cliniques<sup>229</sup>.

---

<sup>225</sup> Marília Bernardes MARQUES, A Bioética na Política Pública do Brasil, Brasília, Ed. Bioética, 1996, V. 4, n° 2, p. 145-158.

<sup>226</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée, note 162.

<sup>227</sup> Greyce LOUSANA, Pesquisa Clínica no Brasil, Rio de Janeiro, Ed. Revinter, 2002, p. 10.

<sup>228</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée note 59. Cette loi sera examinée dans la Deuxième Partie de ce mémoire.

<sup>229</sup> J.O.M. PESTANA, *op.cit.*, note 169, point 3.



**En 1997**, le MERCOSUL<sup>230</sup> a adopté la **Résolution 129**<sup>231</sup>. Cette résolution approuve le Guide des Bonnes Pratiques Cliniques qui doit être appliqué par les pays membres : le Brésil, l'Argentine, l'Uruguay et le Paraguay. Cette Résolution a été, tout de suite, incorporée dans la législation brésilienne<sup>232</sup>.

La même année, le CNS a adopté une nouvelle résolution qui établit les réquisits spécifiques applicables à la réalisation de la recherche clinique sur des nouveaux médicaments, des vaccins et des examens diagnostiques : la **Résolution n° 251**<sup>233</sup> **de 1997**. Cette Résolution, toujours en vigueur, est complémentaire aux dispositions de la *Résolution n° 196*.

**En 1999**, une autre résolution a été adoptée par le CNS afin de compléter, également, la Résolution 196. La **Résolution n° 292**<sup>234</sup> établit les règles spécifiques de : a) la recherche clinique coordonnée à l'étranger ou avec la participation des compagnies étrangères et, b) la recherche qui implique l'envoi de matériel biologique à l'extérieur.

**En 2005**, le CNS a adopté la **Résolution n° 346**<sup>235</sup>. Avant l'adoption de ladite résolution, la CONEP devrait analyser plusieurs fois le même protocole dans le cas des études multicentriques. À partir de 2005, la CONEP est autorisée à analyser seulement une fois le

<sup>230</sup> MERCOSUL: "Mercado Comum do Sul". Traduction libre: «Marché Commun du Sud ». Marché commun crée par le « Tratado de Assunção », le 26 mars 1991, dont font partie le Brésil, l'Argentine, l'Uruguay et le Paraguay.

<sup>231</sup> *Résolution n° 129*, adoptée par le MERCOSUL et entrée en vigueur le 1<sup>ère</sup> mars 1997. Cette résolution approuve le *Guide des Bonnes Pratiques Cliniques* qui doit être appliqué par les pays membres du MERCOSUL. Résolution disponible sur internet : <http://www.mercosur.int/msweb/portal%20intermediario/pt/index.htm> , consulté le 09 mai 2007.

<sup>232</sup> La *Résolution n° 129*, précitée note 231 a été incorporée dans la législation brésilienne par la *Résolution n° 251, du 7 août 1997*, infra note 233.

<sup>233</sup> *Résolution n° 251, du 7 août 1997*, Cette Résolution, adoptée par le CNS, définit les normes sur la recherche chez les humains dans le domaine thématique : nouveaux médicaments, vaccins et examens diagnostiques. Cette Résolution a, également, incorporé la *Résolution n° 129* du MERCOSUL dans la législation brésilienne. Résolution disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso251.doc> , consulté le 23 avril 2007.

<sup>234</sup> *Résolution n° 292, du 8 juillet 1999*, précitée note 210.

<sup>235</sup> *Résolution n° 346, du 13 janvier 2005*, précitée note 195.

protocole envoyé par un des CEPs participant à une étude multicentrique, et sa décision est valide pour les CEPs de toutes les institutions qui participent à cette étude.

D'autres résolutions concernant la recherche clinique ont été également adoptées par le CNS et sont toujours en vigueur :

- la **Résolution n° 303<sup>236</sup> de 2000**: établit des normes pour les recherches dans le domaine de la reproduction humaine ;
- la **Résolution n° 304<sup>237</sup> de 2000**: établit des normes pour les recherches avec les populations indiennes ;
- la **Résolution n° 340<sup>238</sup> de 2004**: établit les directives pour les recherches dans le domaine de la génétique humaine ;
- la **Résolution n° 347<sup>239</sup> de 2005**: établit les directives pour les recherches qui impliquent la conservation et l'utilisation de matériel biologique humain.

Nous pouvons observer que ces quatre résolutions, adoptées à partir de 2000, visent des champs plus spécifiques de la recherche impliquant des humains.

Nous pouvons remarquer que depuis 2000 il y a eu plusieurs Résolutions qui ont été adoptés par le CNS ce qui démontre une récente évolution et une amélioration du système juridique quant à la réalisation des études cliniques au Brésil. Ceci peut être confirmé grâce aux données de l'ANVISA qui illustrent une augmentation significative du nombre d'études approuvées à partir de 2000<sup>240</sup>.

Les résolutions ci-dessus mentionnées représentent les principaux textes en vigueur, adoptés par le CNS, traitant de la réalisation de la recherche clinique au Brésil. En plus, il y

<sup>236</sup> *Résolution n° 303, du 6 juillet 2000.* Disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso303.doc>, consulté le 23 mai 2007.

<sup>237</sup> *Résolution n° 304, du 9 août 2000.* Disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso304.doc>, consulté le 23 mai 2007.

<sup>238</sup> *Résolution n° 340, du 8 juillet 2004.* Disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2004/Reso340.doc>, consulté le 23 mai 2007.

<sup>239</sup> *Résolution n° 347, du 13 janvier 2005.* Disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2005/Reso347.doc>, consulté le 23 mai 2007.

<sup>240</sup> Voir Graphique de l'ANVISA, précité note 117.

a d'autres résolutions, cette fois-ci, adoptées par l'ANVISA ; elles établissent les conditions pour obtenir l'autorisation pour réaliser une recherche clinique au Brésil.

**Réglementation quant à l'autorisation pour réaliser une recherche clinique et à son suivi (adoptée par l'ANVISA)**

**En 1998**, la *Secretaria de Vigilância Sanitária* (SVS)<sup>241</sup> du MS a approuvé la **Portaria n° 911**<sup>242</sup>. Cette *Portaria* listait les documents et les procédures nécessaires à l'approbation des recherches cliniques au Brésil. Elle prévoyait que seulement les études qui utilisaient des produits importés avaient besoin de recevoir une autorisation avant de débiter. Les nouvelles études avec des produits déjà fabriqués au Brésil n'avaient pas besoin d'être autorisées par des autorités gouvernementales, malgré le fait que ces produits n'étaient pas enregistrés.

En 1999, l'ANVISA a été créée par la *Loi n° 9.782*<sup>243</sup> remplaçant alors la SVS. Son vaste mandat est établi dans son Règlement, approuvé en 1999 par le *Décret n° 3.029*<sup>244</sup>.

**En 2004**, l'ANVISA, en vertu de la **Résolution RDC n° 219**<sup>245</sup>, qui a révoqué la *Portaria n° 911*, a approuvé les règles concernant les demandes d'autorisation pour réaliser une recherche clinique avec des médicaments et des produits de santé. Dorénavant, les études cliniques sur les médicaments ou les produits de santé, fabriqués ou non au Brésil, qui visent leur enregistrement (phase I, II ou III), et celles de phase IV dont le médicament ou le produit n'est pas encore enregistré au Brésil, doivent, obligatoirement, être évaluées par l'ANVISA.

---

<sup>241</sup> Traduction libre: Département de Surveillance Sanitaire.

<sup>242</sup> *Portaria 911, du 12 novembre 1998*, précitée note 106.

<sup>243</sup> *Loi n° 9.782, du 26 janvier 1999*, précitée note 87.

<sup>244</sup> *Décret n° 3.029, du 16 avril 1999*, précité note 94.

<sup>245</sup> *Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004*, précitée note 108.

Suite à ce survol historique de la législation applicable à la recherche clinique, nous procéderons à l'examen des Résolutions les plus marquantes, afin de bien connaître l'encadrement juridique de ce domaine d'activités au Brésil.

#### a. La *Résolution n° 196*

Commençons par la *Résolution n° 196*<sup>246</sup>, adoptée par le CNS, qui établit les conditions pour la réalisation de la recherche clinique sur des produits de santé utilisés chez les humains. Nous allons procéder à l'examen des principales dispositions de cette Résolution.

Cette réglementation a incorporé, dans son préambule, les principaux documents internationaux concernant la recherche clinique: le *Code de Nuremberg*<sup>247</sup> (1947), la *Déclaration des Droits de l'homme*<sup>248</sup> (1948), la *Déclaration d'Helsinki*<sup>249</sup> (1964 et ses versions postérieures), le *Pacte International sur les Droits Civils et Politiques*<sup>250</sup> (1966, ratifié par le Brésil en 1992), les *Lignes Directrices Internationales d'Éthique pour la*

<sup>246</sup> *Résolution 196, du 10 octobre 1996*, précitée note 162.

<sup>247</sup> CODE DE NUREMBERG. Document résultant d'un procès contre 23 personnes impliquées dans des expérimentations médicales nazies faites chez l'humain, qui a eu lieu en Allemagne en 1947. La décision des juges a établi les dix points qui sont devenus les « principes fondamentaux qui devraient être observés pour satisfaire aux concepts moraux, éthiques et légaux concernant, entre autres, les recherches menées sur des sujets humains », et qui forment le Code de Nuremberg. L'extrait du jugement du TMA, Nuremberg, 1947 (trad. française in F. Bayle, *Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre Mondiale*, Neustadt, Commission scientifique des crimes de guerre, 1950.) est disponible sur internet: [http://www.frsgouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs\\_ethique/nuremberg\\_f.pdf](http://www.frsgouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/nuremberg_f.pdf), consulté le 19 mai 2007.

<sup>248</sup> DÉCLARATION UNIVERSELLE DES DROITS DE L'HOMME. Adoptée le 10 décembre 1948, par les 58 Etats Membres qui constituaient alors l'Assemblée générale des Nations Unies à Paris au Palais de Chaillot (résolution 217 A III). Document disponible sur le site officiel des Nations Unies: <http://www.un.org/french/aboutun/dudh.htm>, consulté le 19 mai 2007.

<sup>249</sup> DÉCLARATION D'HELSINKI. Déclaration politique de l'Association Médicale Mondiale, adoptée en 1964 et modifiée cinq fois, la dernière modification datant de 2000. Des notes explicatives ont été ajoutées au paragraphe 29 en 2002 et au paragraphe 30 en 2004. La version actuelle (2004) est la seule version officielle. La Déclaration d'Helsinki constitue une déclaration de principes éthiques dont l'objectif est de fournir des recommandations aux médecins et aux autres participants à la recherche médicale chez les humains. Document disponible sur le site officiel de l'Association Médicale Mondiale: <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>, consulté le 19 mai 2007.

<sup>250</sup> PACTE INTERNATIONAL SUR LES DROITS CIVILS ET POLITIQUES. Adopté et ouvert à la signature, à la ratification et à l'adhésion par l'Assemblée générale des Nations Unies, dans sa résolution 2200 A (XXI) du 16 décembre 1966. Le Pacte est entré en vigueur: le 23 mars 1976, conformément aux dispositions de l'article 49. Document disponible sur le site officiel des Nations Unies (Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme): <http://www.ohchr.org/french/law/ccpr.htm>, consulté le 19 mai 2007.

*Recherche Biomédicale Impliquant des Sujets Humains* (CIOMS/OMS 1982 et 1993) et les *Lignes Directrices Internationales pour l'Examen Éthique des Études Épidémiologiques* (CIOMS, 1991)<sup>251</sup>, ainsi que la législation actuelle brésilienne.

### **Article II – les définitions des termes**

La Résolution commence par définir, à l'article II, certains termes liés à la recherche clinique, tels que recherche, recherche chez les humains, protocole, investigateur, institution, promoteur, commanditaire, risque de la recherche, dommage associé ou lié à la recherche, sujet de recherche, consentement libre et éclairé, indemnisation, remboursement, CEP, vulnérabilité et incapacité.

En examinant l'article II, nous avons observé que les définitions qui y sont présentées ont été élaborées en conformité avec les documents internationaux déjà cités. Ainsi, la définition de l'article II de « consentement libre et éclairé » reprend ce que prévoit la ligne directrice n° 4 des *Lignes Directrices Internationales d'Éthique pour la Recherche Biomédicale Impliquant des Sujets Humains*.

### **Article III – les aspects éthiques**

La *Résolution n° 196* est très claire quant aux aspects éthiques des recherches cliniques réalisées au Brésil.

---

<sup>251</sup> LIGNES DIRECTRICES INTERNATIONALES D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE BIOMÉDICALE IMPLIQUANT DES SUJETS HUMAINS. Elaborées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Le texte de 2003 est la version révisée et actualisée des *Lignes Directrices Internationales d'Éthique pour la Recherche Biomédicale Impliquant des Sujets Humains* (de 1982 et 1993) et des *Lignes Directrices Internationales pour l'Examen Éthique des Études Épidémiologiques* (de 1991) du CIOMS. Il comprend 21 lignes directrices assorties de commentaires. Une section préliminaire décrit l'historique et le processus de révision et comprend une introduction, un récapitulatif des instruments précédents et des lignes directrices, une déclaration sur les principes éthiques et un préambule. Un appendice énumère les points à inclure dans le protocole de recherche devant faire l'objet d'un examen scientifique et éthique et être soumis à autorisation. Document disponible sur le site officiel du CIOMS: [http://www.cioms.ch/frame\\_french\\_text.htm](http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm), consulté le 19 mai 2007.

Tout d'abord, l'article III.1 établit que l'éthique de la recherche exige : a) le consentement libre et éclairé des sujets, ainsi que la protection des groupes vulnérables et des incapables ; b) la pondération entre les risques et les bénéfices de la recherche ; c) la garantie que les dommages prévisibles seront évités ; et d) l'importance sociale de la recherche.

D'après Hugo Fernandes JUNIOR<sup>252</sup>, nous pouvons observer dans cet article la présence du « *Principlism* »<sup>253</sup>, courant de la pensée bioéthique systématisée par BEAUCHAMPS et CHILDRESS, en 1994<sup>254</sup>. Selon JUNIOR, il y a une petite différence : les auteurs du *Principlism* n'ont pas considéré l'équité comme un des « principes » dans leur travail, contrairement de la résolution brésilienne. L'auteur affirme que l'alinéa « a » de l'article représente le principe de l'autonomie, l'alinéa « b » le principe de la bienfaisance, l'alinéa « c » celui de la non malfaisance et, enfin, l'alinéa « d » représente les principes de la justice et de l'équité.

Selon l'article III.2, toutes les procédures chez les humains, dont l'acceptation n'est pas reconnue dans la littérature scientifique, devront respecter la *Résolution n° 196*.

Pour sa part, l'article III.3 continue en indiquant certaines exigences que la recherche chez les humains doit respecter. Aussi, la recherche doit être conforme aux principes scientifiques qui la justifient ; elle doit présenter des possibilités concrètes de répondre aux incertitudes. Elle doit être fondée sur des expérimentations antérieures réalisées dans les laboratoires, avec des animaux ou sur d'autres faits scientifiques. Selon la Résolution, la recherche peut être réalisée seulement quand la connaissance que l'on veut atteindre ne peut pas être obtenue par d'autres moyens.

---

<sup>252</sup> Hugo Fernandes JUNIOR, Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos, Estudo Técnico da Câmara dos Deputados, Brasília, 2007, p. 14 (disponible sur internet: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/300339.pdf>, consulté le 21 mai 2007).

<sup>253</sup> *Principlism* : école bioéthique basée sur l'utilisation des principes comme modèle explicatif créé par Beauchamps et Childress. Ils ont élaboré une méthode de prise de décision qui s'appuie sur les trois principes : l'autonomie, la bienfaisance, et la justice.

<sup>254</sup> BEAUCHAMPS, T.L., CHILDRESS, J.F., Principles of biomedical ethics, New York, Oxford Press University, 2001, p. 165-224.

D'après la Résolution, la probabilité des bénéfices espérés doit toujours prévaloir sur les risques prévisibles ; la méthodologie adéquate doit être observée; et l'utilisation du placebo doit être justifiée.

La Résolution énonce que les études ne peuvent pas débiter avant que le consentement libre et éclairé soit donné par le sujet ou son représentant légal, le cas échéant. Les détails sur le consentement sont traités à l'article IV de la résolution.

Selon la Résolution, avant qu'une étude débute, il faut s'assurer que l'investigateur ait la compétence pour la réaliser, ainsi que les ressources humaines et les installations nécessaires pour garantir le bien-être des sujets soient disponibles.

Un autre aspect abordé par l'article III est la garantie de respecter la confidentialité, la vie privée et la protection à l'image dont bénéficient les sujets de recherche. Il faut prévoir des procédures pour que ces garanties soient respectées.

La Résolution affirme que la recherche doit être faite, préférentiellement, avec des sujets ayant une pleine autonomie. Les individus ou groupes vulnérables ne peuvent être sujets de recherche que dans les cas où il n'est pas possible de la réaliser avec des sujets autonomes, à moins que l'étude puisse apporter des bénéfices directs aux individus vulnérables.

L'article vise également les études qui impliquent des communautés spécifiques. Dans ces cas, il faut toujours respecter leurs valeurs culturelles, sociales, morales, religieuses et éthiques, ainsi que leurs habitudes.

Un autre énoncé de cet article concerne les autorités sanitaires. Les résultats des recherches doivent toujours être communiqués aux autorités sanitaires afin qu'elles puissent contribuer à l'amélioration des conditions de la santé de la collectivité.

Encore parmi les aspects éthiques de la recherche, il est établi dans la Résolution que doivent être garantis aux sujets de recherche les bénéfices résultant de l'étude, soit l'accès aux procédures et aux produits de la recherche, ainsi que la possibilité d'être suivi, traité et orienté.

Nous constatons donc que la résolution brésilienne a suivi l'orientation du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS). Selon Marta Maciel Lyra CABRAL, Haiana Charifker SCHINDLER et Frederico Guilherme Coutinho ABATH<sup>255</sup>, le CIOMS et d'autres organisations internationales suggèrent que la compagnie qui finance la recherche donne son accord, avant le début de l'essai, à ce que le produit développé pendant la recherche soit raisonnablement accessible à la communauté ou au pays où l'étude a eu lieu. Ceci éviterait l'exploitation des populations vulnérables dans les pays en voie de développement.

Le même article III de la *Résolution n° 196* prévoit que, dans le cas des recherches coordonnées de l'étranger ou avec une coopération étrangère, les avantages éventuels aux sujets de recherche et au Brésil, qui découleront de la réalisation de l'étude, doivent être garantis. Dans ces cas, le protocole, qui sera présenté tant au CEP local quant à la CONEP (comme nous avons présenté dans le Chapitre I), devra inclure le document d'approbation du comité d'éthique du pays où le protocole a été développé.

Enfin, une disposition particulière concerne les essais faits avec des femmes enceintes ou en âge de procréation. Selon la Résolution, il est important qu'une évaluation des risques et des bénéfices, ainsi que des éventuels problèmes qui pourraient affecter la fertilité, la grossesse, l'embryon, l'accouchement, l'allaitement et le nouveau-né soit faite. Toute recherche avec des femmes enceintes doit être précédée de recherches avec des femmes non enceintes.

#### **Article IV – le consentement libre et éclairé**

---

<sup>255</sup> Marta Maciel Lyra CABRAL; Haiana Charifker SCHINDLER; Frederico Guilherme Coutinho ABATH. «Regulations, conflicts and ethics of medical research in developing countries », (2006), 40 (3), *Revista Saúde Pública*, (Pré-publication disponible sur internet: [http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102006000300022&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000300022&lng=pt&nrm=iso) , consulté le 28 mai 2007).



Afin de respecter la dignité humaine, le consentement libre et éclairé du sujet doit être obtenu avant qu'une étude débute. Selon l'article IV, il est obligatoire que les informations données aux sujets soient écrites en langage accessible, incluant la raison, les objectifs et les procédures de la recherche. Les risques et les bénéfices attendus, les traitements alternatifs existants, de même que les coordonnées des responsables de la recherche doivent être inclus dans le formulaire de consentement. Doivent, également, être mentionnés dans le document, la garantie que les sujets ont d'avoir toujours des éclaircissements pendant l'étude, leur droit de refuser à participer, ainsi que leur droit de retirer leur consentement, à n'importe quel moment de l'étude, et ce, sans préjudice sur leurs soins. En plus, la garantie à la protection des données confidentielles, le remboursement des dépenses et, enfin, la forme d'indemnisation en cas d'éventuels dommages occasionnés par la participation du sujet à l'étude doivent, aussi, être prévus également dans le formulaire de consentement.

Le formulaire de consentement libre et éclairé doit être élaboré par le chercheur responsable et il doit être approuvé par le CEP. Tous les sujets participant de l'étude (ou leur représentant légal) doivent signer deux (2) originaux du formulaire, en garder un et laisser l'autre pour que l'investigateur l'archive.

Dans les cas impliquant des mineurs ou des individus avec des problèmes mentaux, ou encore, des individus qui n'ont pas la pleine capacité de donner leur consentement, la Résolution établit qu'il faut préciser dans le protocole la justification du choix de ces sujets. Dans ce cas, le consentement doit être donné par leurs représentants légaux, sans suppression du droit de l'individu d'être informé dans les limites de ses capacités. Soulignons que la Résolution passe sous silence l'existence d'un droit de refus pour ces catégories de personnes.

D'autre part, la liberté de donner un consentement doit être particulièrement garantie aux individus adultes et avec pleine capacité, mais qui sont sous autorité, comme par exemple les étudiants, les militaires, les employés, les prisonniers etc.

Le règlement prévoit aussi des conditions spéciales qui doivent être remplies dans le cas de recherches faites avec des individus qui ont eu un diagnostic de décès encéphalique ou encore avec des communautés culturellement différenciées.

L'article IV se termine en établissant que les données des sujets ne peuvent être utilisées que pour les fins prévues dans le protocole et/ou dans le formulaire de consentement.

Hugo Fernandes JUNIOR<sup>256</sup> souligne que nous trouvons ici, une autre fois, la présence du « *Principlism* » de Beauchamps et Childress en ce qui concerne « l'exigence du respect de l'autonomie des participants d'une recherche à travers le consentement libre et éclairé ».

Selon Marta Maciel Lyra CABRAL, Haiana Charifker SCHINDLER et Frederico Guilherme Coutinho ABATH<sup>257</sup>, d'après les principes éthiques, la participation d'un individu dans un essai clinique doit être absolument volontaire. C'est pourquoi on ne peut pas utiliser des mécanismes ou exercer des influences pour faire de la pression ou pour obliger un individu à signer le formulaire et à participer à un protocole de recherche.

#### **Article V – les risques et bénéfices**

L'article V traite des risques et des bénéfices de la recherche. Toutes les études chez les humains impliquent des risques. Selon la Résolution, malgré les risques potentiels, les études chez les humains sont admissibles quand : a) elles peuvent produire des connaissances pour comprendre, prévenir ou soulager un problème des sujets de recherche ou d'autres individus ; b) le risque se justifie par l'importance du bénéfice attendu ; c) le bénéfice attendu est plus grand ou égal aux alternatives déjà existantes pour la prévention, le diagnostic et le traitement.

Selon les auteurs mentionnés ci-dessus<sup>258</sup>, dans les pays en voie de développement, la plus grande incitation à la participation à la recherche est la possibilité d'avoir accès à certains services de santé. Cependant, ces auteurs soulignent que cette incitation est acceptée, à la condition que les bénéfices potentiels de la recherche soient plus grands que les dommages potentiels dans le court et long terme.<sup>259</sup>

<sup>256</sup> H.F. JUNIOR, *op.cit.*, note 252.

<sup>257</sup> M.M.L. CABRAL; H.C. SCHINDLER; F.G.C. ABATH, *op.cit.*, note 255.

<sup>258</sup> CABRAL, SCHINDLER et ABATH.

<sup>259</sup> M.M.L. CABRAL; H.C. SCHINDLER; F.G.C. ABATH, *op.cit.*, note 255.

Selon la Résolution, le chercheur doit suspendre l'étude aussitôt qu'il découvre un risque à la santé des sujets qui n'était pas prévu dans le formulaire de consentement. Il doit, également, suspendre la recherche s'il constate l'existence d'une autre étude dont les bénéfices sont supérieurs ; dans ce cas, il doit offrir aux sujets les bénéfices de l'autre étude.

Le CEP doit être informé de tous les événements adverses ou d'autres faits importants qui peuvent modifier le cours normal de l'étude.

Encore à l'article V, il est établi que le chercheur, le commanditaire et l'institution doivent assumer la responsabilité intégrale quant aux complications et aux dommages causés par les risques prévus. Les sujets ont droit à l'assistance intégrale ainsi qu'à l'indemnisation pour les dommages, prévus ou non dans le formulaire de consentement, résultant de leur participation à la recherche. Ce droit ne peut faire l'objet d'une renonciation dans le formulaire de consentement.

Encore une fois, nous constatons que la *Résolution n° 196* a comme base le « *Principlism* »<sup>260</sup>. Dans l'article V, le principe de la bienfaisance est mis en évidence comme nous avons pu l'observer dans l'analyse détaillée des conditions qui doivent être respectées pendant une recherche clinique.

#### **Article VI – le protocole**

L'article VI énonce la liste de documents qui doivent accompagner le protocole de recherche présenté au CEP. Parmi les documents prévus, nous trouvons, tout d'abord, la page de présentation avec le nom du projet, les coordonnées du chercheur responsable et du commanditaire, et le nom et signatures des responsables de l'Institution où l'étude sera faite. Ensuite, il faut rajouter la description de la recherche, ainsi que les informations relatives aux sujets. À la fin, doivent intégrer le protocole le curriculum vitae du chercheur

---

<sup>260</sup> H.F. JUNIOR, *op.cit.*, note 252, page 15.

responsable et un terme d'engagement signé par le chercheur et par l'Institution, dans lequel ils s'engagent à se conformer à la *Résolution n° 196*.

La description de la recherche doit contenir les items suivants: les objectifs; les antécédents scientifiques; la description du projet (l'équipement requis, les méthodes utilisés, les résultats espérés, une bibliographie); l'analyse des risques et bénéfices; la durée de l'étude, les responsabilités du chercheur, du promoteur et de l'institution; les critères de suspension ou de fermeture de l'étude; la description des locaux où l'étude sera réalisée; le budget détaillé; l'existence d'un accord préexistant quant à la propriété des informations produites par l'étude (avec l'inexistence d'empêchement de la divulgation publique des résultats, sauf dans les cas d'informations brevetables), la déclaration que les résultats favorables ou non favorables seront rendus publiques, et la déclaration concernant l'utilisation des matériaux et/ou des données collectés.

Quant aux informations relatives aux sujets, la Résolution détermine que le protocole doit contenir: les caractéristiques de la population à être étudiée, les plans de recrutement des sujets, les critères d'inclusion et d'exclusion, une copie du formulaire de consentement libre et éclairé, la description des risques qui peuvent se produire et les mesures de protection prévues.

Le protocole doit présenter aussi une prévision de remboursement des dépenses que les sujets vont encourir à cause de leur participation à l'étude. Selon la Résolution, le remboursement ne peut pas être disproportionné afin qu'il n'affecte pas l'autonomie de l'individu dans sa prise de décision de participer ou non de l'étude.

Selon Dr. José O. Medina PESTANA<sup>261</sup>, dans la pratique, les sujets qui sont malades et décident de participer à une étude, cherchent normalement un meilleur traitement, indépendamment du remboursement offert. Par contre, parmi les sujets sains qui participent à une étude de phase I, presque la totalité sont des personnes sans emploi ou avec un travail à temps partiel qui cherchent des revenus supplémentaires.

---

<sup>261</sup> J.O.M. PESTANA, *op.cit.*, note 169, point 2.

Selon Marta Maciel Lyra CABRAL, Haiana Charifker SCHINDLER et Frederico Guilherme Coutinho ABATH<sup>262</sup>, le dédommagement pour le temps consacré à la participation à l'essai clinique et le remboursement des dépenses que les sujets ont eues à cause de leur participation à l'étude, ainsi que l'accès aux soins médicaux que l'individu n'aurait pas hors de l'étude, sont appropriés bien qu'ils soient une incitation à la participation à la recherche et ils ne doivent pas être interprétés comme des instruments de coercition.

#### **Article VII et VIII – les CEPs et la CONEP**

Les articles VII et VIII décrivent, respectivement, la constitution et les attributions des CEPs et de la CONEP. Considérant que ces deux entités, ainsi que le système CEP-CONEP ont été analysés dans le Chapitre I, nous ne procéderons pas à leur présentation.

#### **Article IX - les responsabilités du chercheur et les dispositions générales**

La *Résolution n° 196* se termine avec les responsabilités du chercheur et certaines dispositions générales.

Tous les projets de recherche chez les humains doivent respecter la *Résolution n° 196* et les documents incorporés dans son préambule. Les responsabilités du chercheur prévues dans cette Résolution comprennent les aspects éthiques et légaux et ne peuvent pas être déléguées ni déclinées.

Le chercheur doit présenter le protocole au CEP et il ne peut pas débiter l'étude avant son approbation. Il doit également suivre le protocole tel qu'il a été approuvé. De plus, le chercheur doit présenter des rapports partiels et finaux au CEP, ainsi que des données sur l'étude quand demandé par le CEP. Après la fermeture de l'étude, le chercheur est tenu de maintenir archivés les données de l'essai et les documents recommandés par le CEP pendant une période de cinq (5) années. D'autre part, il doit publier les résultats de l'étude,

---

<sup>262</sup> M.M.L. CABRAL; H.C. SCHINDLER; F.G.C. ABATH, *op.cit.*, note 255.

en soulignant la participation des chercheurs collaborateurs et du personnel technique. Enfin, le chercheur doit justifier au CEP l'interruption de l'étude ou la non publication de ses résultats.<sup>263</sup>

Comme nous l'avons énoncé précédemment<sup>264</sup>, le chercheur doit informer les CEP sur les événements adverses et faits capables de changer le déroulement de l'étude. Par contre, si un risque à la santé des sujets non prévu dans le formulaire de consentement est découvert, le chercheur doit suspendre immédiatement l'étude.

La Résolution n'aborde pas la question de la rémunération du chercheur. Selon Dr. José O. Medina PESTANA<sup>265</sup>, le chercheur peut être remboursé, mais la rémunération ne peut pas être très élevée ; elle ne doit pas inciter le chercheur à modifier les critères d'inclusion dans la recherche, au point de mettre les sujets à risque.

En analysant la responsabilité du chercheur, PESTANA signale qu'elle s'initie à partir du moment où le chercheur explique le formulaire de consentement éclairé au sujet. Il doit le faire, selon l'auteur, de manière claire et sans pression, afin que le sujet ne soit pas forcé d'accepter de participer à l'étude contre sa volonté. L'auteur mentionne également le fait que tant le chercheur que l'institution doivent garantir les soins cliniques aux sujets pendant toute la durée de l'étude, dans le cas de nécessité<sup>266</sup>.

### **Brève conclusion**

Comme nous avons pu le constater, avec l'adoption de la *Résolution n° 196* les concepts de base relativement à l'éthique de la recherche chez les humains ont été établis.

---

<sup>263</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée note 162, art. IX.2.

<sup>264</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée note 162, art. V.3. Texte original : “ O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento.”

<sup>265</sup> J.O.M. PESTANA, *op.cit.*, note 169, point 3.

<sup>266</sup> *Id.*, point 7.

Selon le Dr Marcelo LIMA<sup>267</sup>, la *Résolution n° 196* a été une étape majeure en recherche clinique au Brésil puisque d'une part, elle a établi des règles claires et d'autre part, elle a créé la CONEP. L'auteur continue en affirmant que répondre aux questions éthiques et de sécurité des sujets de recherche est l'objectif principal de la *Résolution n° 196*, qui a incorporé les quatre principes de la bioéthique : l'autonomie, la non malfaisance, la bienfaisance et la justice.

Cette réglementation a grandement favorisé à ce que le Brésil entre dans la sphère internationale de la recherche clinique<sup>268</sup>. Parallèlement à la mise en vigueur de la nouvelle loi sur la propriété intellectuelle<sup>269</sup>, la *Résolution n° 196* a contribué à ce que le Brésil devienne plus attractif pour les compagnies pharmaceutiques multinationales comme lieu de réalisation des nouvelles études cliniques.

Après avoir examiné la *Résolution n° 196* du CNS, nous procéderons maintenant à l'analyse de la *Résolution n° 251*, adopté également par le CNS. Ce faisant, nous connaissons les conditions pour la réalisation de la recherche clinique dans un domaine thématique qui nous intéresse tout particulièrement: les nouveaux médicaments.

#### **b. La *Résolution n° 251***

En 1997, la *Résolution n° 251*<sup>270</sup> a été adoptée par le CNS. Cette Résolution établit les conditions pour la réalisation de la recherche clinique, visant spécifiquement les médicaments, les vaccins et les examens diagnostiques nouveaux.

La *Résolution n° 251* a incorporé toutes les dispositions de la *Résolution n° 196* et la complète pour ce qui concerne le domaine des médicaments, des vaccins et des examens diagnostiques nouveaux.

---

<sup>267</sup> Marcelo LIMA, « Ponto de Vista - Pesquisa Clínica no Brasil », (2005), Scentryphar Clinical Research, (disponible sur internet: [http://www.scentryphar.com/media/pesquisa\\_clinica.htm](http://www.scentryphar.com/media/pesquisa_clinica.htm) , consulté le 26 mai 2007).

<sup>268</sup> J.O.M. PESTANA, *op.cit.*, note 169, point 3.

<sup>269</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée note 59.

<sup>270</sup> *Résolution n° 251, du 7 août 1997*, précitée note 233.

Dans son **préambule**, la résolution affirme que, dans les cas de conflit d'intérêts, la dignité des sujets doit prévaloir sur les autres intérêts, soient économiques, scientifiques ou de la communauté.

Dans son **article 2**, la Résolution définit le terme « recherche sur des médicaments, des vaccins et des examens diagnostiques nouveaux » comme les recherches de phases I, II ou III impliquant ces produits ; celles de phase IV quand le produit n'est pas approuvé au Brésil ; celles qui sont faites pour essayer une nouvelle utilisation, une nouvelle indication, un nouveau dosage, une nouvelle voie d'administration ou une nouvelle combinaison du produit ; ou encore les recherches de biodisponibilité ou de bioéquivalence.

La Résolution a incorporé certaines définitions données par la Résolution n° 129<sup>271</sup> adoptée par le MERCOSUL en 1996, parmi lesquelles « les quatre phases d'une étude clinique », « pharmacocinétique », « pharmacodynamique », « marge de sécurité » et « marge thérapeutique ».

Par la suite, la Résolution réaffirme les responsabilités du chercheur, qui étaient déjà prévues par la *Résolution n° 196*. Ainsi, font partie des responsabilités du chercheur : celle de soumettre le protocole au CEP ; d'archiver les documents pendant 5 ans après la fin de l'étude ; de présenter des rapports périodiques en plus de ceux exigibles en tout temps par le CEP, la CONEP et /ou l'ANVISA ; de communiquer au CEP les événements adverses et les changements au protocole ; de donner les résultats des examens au médecin du sujet ou directement au patient si demandé ; de recommander au sujet qu'il ne participe pas à d'autres études pour une période d'un an après sa participation à l'étude.<sup>272</sup>

**L'article 4** établit que le protocole doit contenir les documents prévus par la *Résolution n° 196*, ainsi que les information pharmacologiques suivantes:

- la spécification et les fondements de la phase de la recherche, en démontrant que les phases précédentes ont été faites ;

---

<sup>271</sup> Résolution n° 129 du MERCOSUL, précitée note 231.

<sup>272</sup> Résolution n° 251, du 7 août 1997, précitée note 233, art. 3.



- la description du produit, incluant la formule chimique et/ou structurale et les propriétés physiques, chimiques et pharmaceutiques importantes ;
- la présentation détaillée des informations pré cliniques qui justifient la phase de la recherche, avec le compte rendu des études (les méthodes, les animaux utilisés, les tests de laboratoire, les données relatives à la pharmacodynamique, à la marge de sécurité, à la marge thérapeutique, à la pharmacocinétique et à la toxicologie) et des explications quant à l'importance des découvertes en relation avec les effets thérapeutiques attendus et avec les éventuels effets indésirables chez les humains ;
- l'information quant à l'état des études, ainsi que de l'enregistrement du produit à l'étranger;
- la présentation des informations cliniques détaillées obtenues pendant les phases précédentes (sécurité, pharmacodynamique, efficacité, dosage-réponse) ;
- la justification pour l'utilisation de placebo et l'éventuelle suspension des traitements;
- l'information que le chercheur a reçu du commanditaire toutes les données référant au produit ;
- l'information que le financement de l'étude n'est pas lié au paiement des sujets recrutés ;
- la copie du formulaire de consentement ;
- les analyses critiques quant aux risques de dépendance dans les cas des drogues psychopharmacologiques ;
- la description des modes de recrutement.

Ensuite, la Résolution énonce les attributions du CEP. Comme nous l'avons déjà mentionné au Chapitre I du mémoire, les CEPs sont responsables de l'évaluation du protocole du point de vue éthique. Les CEPs doivent acheminer le protocole à la CONEP, car, cette dernière, en vertu de la *Résolution n° 196*, doit « ... approuver et suivre les protocoles de recherche

dans certains domaines thématiques, définis par la loi... »<sup>273</sup>, dont les médicaments, les vaccins et les examens diagnostiques nouveaux.

La Résolution s'achève en indiquant certaines activités de la CONEP et certaines attributions de la SVS, qui a été remplacée par l'ANVISA en 1999.

Avec cette présentation de la *Résolution n° 251*, nous avons pu observer que ladite norme est complémentaire à la *Résolution n° 196*, qui reste toujours applicable à toutes recherches cliniques.

La *Résolution n° 251* souligne, cependant, quelques termes et définitions applicables aux recherches sur des médicaments, des vaccins et des examens diagnostiques nouveaux, ainsi que la responsabilité des chercheurs dans ces types de recherche. D'autre part, la Résolution identifie les documents complémentaires qui doivent s'intégrer au protocole et pose les attributions des CEPs dans les cas des essais cliniques.

Afin de compléter l'examen des résolutions touchant l'objet de notre mémoire, nous procéderons à l'analyse de la *Résolution n° 292* qui est, également, complémentaire à la *Résolution n° 196*.

### **c. La Résolution n° 292**

La *Résolution n° 292*<sup>274</sup> a été adoptée par le CNS en 1999 afin de compléter la *Résolution n° 196*. Elle établit les règles spécifiques pour les recherches cliniques, coordonnées à l'extérieur ou avec la participation des compagnies étrangères, ainsi que les recherches qu'impliquent l'envoi de matériel biologique à l'extérieur.

Selon la *Résolution n° 292*, sont considérées recherches cliniques coordonnées à l'extérieur ou avec la participation des compagnies étrangères celles qui impliquent, dans leur promotion et /ou leur exécution : a) la collaboration de personnes physiques ou morales étrangères, publiques ou privées ; b) l'envoi et/ou la réception de matériel biologique

<sup>273</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996, précitée note 162, art. VIII.4.c.*

<sup>274</sup> *Résolution n° 292, du 8 juillet 1999, précitée note 210.*

provenant de l'être humain ; c) l'envoi et/ou la réception des données et des informations collectées qui seront insérées dans les résultats de la recherche ; d) les études multicentriques internationales.

Ne sont pas considérées des recherches cliniques coordonnées à l'extérieur ou avec la participation des compagnies étrangères celles réalisées par un chercheur étranger lié à une entité nationale, comme une Université, et les recherches développées par des compagnies multinationales ayant leur siège au Brésil.

Pour toutes les recherches cliniques coordonnées à l'extérieur ou avec la participation des compagnies étrangères, il est nécessaire que la participation brésilienne soit vérifiée et que le chercheur et l'institution nationale co-responsable de la recherche soient identifiés. Les responsabilités de chacune des parties impliquées dans la recherche doivent être explicitées dans un accord.

Les risques et les bénéfices découlant de la recherche et de ses résultats doivent être explicités dans le protocole et partagés de manière juste entre les parties.

D'autre part, dans le cas d'études visées par cette Résolution, il y a d'autres documents qui doivent être intégrés au protocole conjointement avec les documents prévus dans la *Résolution n° 196* :

- l'approbation du comité d'éthique, ou son équivalent, de l'institution du pays d'origine qui promeut l'étude ou qui sera, également, un lieu où l'étude sera faite ;
- si l'étude ne sera pas faite dans le pays d'origine du promoteur, une justification doit être jointe au protocole ;
- les détails des ressources financières du projet: la source, le mode et le montant de la rémunération du chercheur et de son équipe, les dépenses reliées à l'infrastructure, ainsi que l'impact que la recherche aura sur les services de santé de l'institution où l'étude sera réalisée;
- une déclaration du commanditaire affirmant qu'il s'engage à respecter les Résolutions du CNS relatives à l'éthique de la recherche chez les humains ;

- une déclaration de tous ceux qui vont manipuler le matériel biologique, les données et les informations collectées affirmant qu'ils les utiliseront exclusivement pour les fins du protocole ;
- un avis du chercheur principal sur le protocole, dans le cas où il n'a pas participé à son élaboration.

Nous observons à travers cette liste que la *Résolution n° 292* est beaucoup plus rigide et exigeante quant aux documents qui doivent faire partie du protocole lorsque l'étude est coordonnée à l'extérieur ou avec la participation des compagnies étrangères.

Pour ce qui est de l'approbation éthique, la *Résolution n° 292* est en harmonie avec la *Résolution n° 196*<sup>275</sup>. À son article VIII, la *Résolution n° 292* détermine que, après l'approbation du CEP, la CONEP doit évaluer les recherches des domaines thématiques dont les recherches coordonnées à l'extérieur ou avec la participation des compagnies étrangères ou qui impliquent l'envoi de matériel biologique à l'extérieur.

Comme nous venons de le présenter, indépendamment de l'objet de l'étude, si la recherche est coordonnée à l'extérieur du pays, si une compagnie étrangère y participe, ou encore, s'il y a du matériel biologique qui est envoyé à l'extérieur, certaines conditions prévues dans la *Résolution n° 292* se rajoutent aux conditions générales établies par la *Résolution n° 196*.

Avec cette analyse, nous avons complété l'examen des principaux textes adoptés par le CNS en ce qui concerne la réalisation d'une recherche clinique au Brésil. Par contre, pour qu'une recherche puisse débiter, une autorisation de la part du gouvernement est nécessaire. Nous allons donc étudier la *Résolution RDC n° 219*, adoptée par l'ANVISA, qui établit les conditions d'évaluation des demandes d'autorisation pour réaliser une recherche clinique avec des médicaments et des produits de santé.

---

<sup>275</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996, précitée note 162, art.VIII.4.c.8.*

#### d. La *Résolution RDC n° 219*

L'ANVISA a adopté en 2004 la *Résolution RDC n° 219*<sup>276</sup> qui a révoqué la *Portaria n° 911*<sup>277</sup>. Cette *Résolution*, toujours en vigueur, établit les conditions d'évaluation des demandes d'autorisation pour réaliser une recherche clinique avec des médicaments et des produits de santé.

Selon cette *Résolution*, les études cliniques réalisées avec des médicaments et des produits de santé non enregistrés (incluant ceux de phase IV, dont le médicament ou le produit n'est pas enregistré au Brésil) doivent être évaluées par l'ANVISA, indépendamment du lieu de fabrication. Contrairement à la *Portaria n° 911*, selon laquelle seulement les études cliniques qui utilisaient des médicaments ou des produits de santé importés avaient besoin d'une telle approbation.

La *Résolution RDC n° 219* a introduit les concepts de Bonnes Pratiques Cliniques, inexistants dans la *Portaria n° 911*. La *Résolution RDC n° 219* a établi le concept de centre principal et de centres d'inclusion. Une fois que le centre principal a reçu l'autorisation de l'ANVISA pour la réalisation d'une étude clinique, les autres centres participant à l'étude n'auront qu'à présenter quelques documents pour recevoir une telle autorisation. Ceci simplifie beaucoup les demandes des centres qui font des études multicentriques.

D'autre part, la *Résolution RDC n° 219* a réduit la bureaucratie pour les études multicentriques. Selon la *Résolution*, le promoteur est responsable de la mise en œuvre et du déroulement des études cliniques menées sur le territoire brésilien, en garantissant le déroulement du protocole précédemment approuvé par les autorités compétentes, ainsi que la véracité des données collectées et l'application des Bonnes Pratiques Cliniques<sup>278</sup>.

---

<sup>276</sup> *Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004, précitée note 108.*

<sup>277</sup> *Portaria n° 911, du 12 novembre 1998, précitée note 106.*

<sup>278</sup> *Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004, précitée note 108, art. 3: "São atribuições do patrocinador a implementação e manutenção dos estudos clínicos conduzidos em território nacional, garantindo a correta condução do protocolo previamente aprovado pelas autoridades reguladoras competentes, bem como a veracidade dos dados coletados e as demais atribuições que envolvam a garantia das "Boas Práticas Clínicas."*

Comme nous l'avons expliqué dans le Chapitre I du mémoire, l'évaluation des protocoles fait partie des attributions de l'ANVISA et est faite actuellement par la GEPEC. La résolution établit dans son Annexe I<sup>279</sup> quels sont les documents qui doivent faire partie du dossier<sup>280</sup> présenté à la GEPEC. Parmi les documents, nous soulignons :

- la déclaration de responsabilité du promoteur et, s'il n'y en a pas un, la déclaration du chercheur responsable du protocole ;
- la déclaration du promoteur avec les détails du budget prévu pour l'étude ;
- la déclaration du promoteur assurant l'assistance aux sujets dans le cas de réactions adverses aux produits ou aux procédures effectuées pendant l'étude ;
- la preuve du paiement des taxes qui doivent être acquittées pour que l'évaluation par la GEPEC soit faite ;
- la preuve que le CEP de l'institution où l'étude aura lieu est enregistré auprès de la CONEP ;
- l'approbation du protocole par le CEP et, le cas échéant, par la CONEP ;
- le protocole de recherche en portugais ;
- l'information sur l'autorisation/enregistrement du médicament ou du produit dans d'autres pays ;
- l'information sur la réalisation de l'étude dans d'autres pays (liste des pays, nombre de centres et de sujets, date d'inclusion du premier et du dernier sujet, date prévue de la fermeture de l'étude) ;
- la description de la planification de l'étude ;
- le Curriculum Vitae du chercheur principal et des autres chercheurs du centre qui participeront à l'étude ;
- la brochure du chercheur (pour les études de phase I, II et III) ou la monographie du médicament (pour les études de phase IV avec des médicaments non enregistrés au Brésil) avec les informations des études précédentes, surtout quant à la sécurité, à la toxicité, aux événements adverses et à l'efficacité/effectivité du produit ;

---

<sup>279</sup> *Id.*, Annexe I, art. 3 : prévoit les documents qui font partie intégrante du dossier présenté à la GEPEC avec la demande d'autorisation de réalisation d'une recherche clinique.

<sup>280</sup> *Id.*, Annexe I, art. 2 : "*Para obtenção do comunicado especial-CE para a realização de Pesquisa Clínica com Medicamentos e Produtos para a Saúde, o patrocinador do estudo deverá elaborar um dossiê.*"

- l'information quant à la quantité des médicaments ou de produits nécessaires pour l'étude.

L'approbation du protocole par le CEP ou, le cas échéant, par la CONEP, est mentionnée dans la liste ci-dessus, mais elle peut être présentée après. Cependant, l'approbation de la GEPEC est conditionnelle à la présentation de la preuve que le protocole a été dûment approuvé par le CEP ou, s'il y a lieu, par la CONEP<sup>281</sup>.

En regardant la liste des documents, nous observons que, avec l'adoption de la *Résolution RDC n° 219*, l'évaluation de la GEPEC est devenue beaucoup plus rigide que l'évaluation prévue par la *Portaria n° 911*.

Ainsi, l'évaluation de la GEPEC tient compte de la qualité du protocole du point de vue méthodologique. La GEPEC vérifie « *si le projet de l'étude est approprié, si ses objectifs, ses fins, ses critères d'inclusion et exclusion sont clairs, ..., et si les tests statistiques proposés sont adéquats* »<sup>282</sup>. D'autre part, la GEPEC vérifie si l'étude proposée sera capable de répondre aux exigences qui seront faites au moment de la demande d'autorisation de mise en marché du médicament objet de l'étude.

Selon la *Résolution*, pour qu'un protocole soit approuvé par la GEPEC, cette dernière peut demander des informations et suggérer des modifications<sup>283</sup>.

La GEPEC peut, également, pendant la durée de l'étude, demander des informations supplémentaires et exiger que des modifications soient faites au protocole ; elle peut, en plus, vérifier si les Bonnes Pratiques Cliniques et la législation brésilienne applicable sont

---

<sup>281</sup> S.A. NISHIOKA, *op.cit.*, note 115, p.21; et ANVISA, *op.cit.*, note 183.

<sup>282</sup> ANVISA, *op.cit.*, note 109.

<sup>283</sup> *Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004*, précitée note 108, Annexe I, art 9: "Para a aprovação de uma pesquisa clínica no que concerne aos seus aspectos técnico-científicos e à emissão do respectivo Comunicado Especial, a GEPEC/ANVISA procederá a análise do processo e poderá, a qualquer momento, solicitar ao patrocinador mais informações sobre o embasamento técnico-científico do ensaio e sugerir alterações, quando for o caso...".

respectées<sup>284</sup>. Enfin, la Résolution permet à la GEPEC d'interrompre temporairement l'étude, de la suspendre ou d'exiger son arrêt définitif<sup>285</sup>.

Comme nous l'avons mentionné au Chapitre I, section 2 « a », l'article 9 de l'Annexe I de la *Résolution RDC n° 219* n'est pas effectivement utilisé. Selon Dr Sérgio de Andrade NISHIOKA<sup>286</sup>, il n'y aurait pas de système de notification des événements adverses, ni de vérification des Bonne Pratiques Cliniques, car l'ANVISA n'est pas suffisamment développée.

Une fois que le protocole est évalué et approuvé, la GEPEC émet le *Comunicado Especial (CE)*<sup>287</sup>, document qui, selon la *Résolution RDC n° 219*, autorise la réalisation d'un protocole de recherche dans un centre déterminé et, le cas échéant, l'importation des médicaments ou des produits utilisés dans l'étude<sup>288</sup>.

La plupart des protocoles évalués, actuellement, par la GEPEC sont encore ceux relatifs aux études multicentriques internationales<sup>289</sup>. Cependant, depuis la mise en vigueur de la *Résolution RDC n° 219*, tous les protocoles de recherches cliniques avec des médicaments ou des produits de santé de phase I, II ou III, ou ceux de phase IV dont le médicament ou le produit n'est pas encore enregistré au Brésil, indépendamment du lieu de fabrication, ont commencé à être évalués. Ceci représente une des plus grandes contributions de ladite Résolution.

---

<sup>284</sup> *Id.*, Annexe I, art. 9 (1) : “Art. 9° ... (1) A GEPEC/ANVISA poderá também, durante o transcurso de uma pesquisa clínica, solicitar maiores informações ao patrocinador e/ou realizar auditorias reguladoras para verificação do grau de aderência às Boas Práticas Clínicas? e à legislação brasileira vigente...”

<sup>285</sup> *Id.*, Annexe I, art. 9 (2) : “Art. 9° ... (2) Dependendo do relatório de sua auditoria, da análise de eventos adversos relatados, ou informações que venham a se tornar disponíveis, a ANVISA poderá determinar a interrupção temporária do estudo, suspensão das atividades de pesquisa clínica do investigador envolvido na condução inadequada de um protocolo de pesquisa, ou mesmo o cancelamento definitivo de um ensaio clínico.”

<sup>286</sup> S.A. NISHIOKA, *op.cit.*, note 115, p. 22.

<sup>287</sup> Traduction libre : Communiqué spécial.

<sup>288</sup> *Résolution RDC n° 219*, du 20 septembre 2004, précitée note 108, Annexe I, art.1, d: “Comunicado Especial (CE) - Documento de caráter autorizador, emitido pela Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos - GEPEC, que permite a execução do protocolo de pesquisa, em um determinado Centro de Pesquisa e, quando for o caso, a importação do(s) produto(s) envolvido(s) no protocolo”.

<sup>289</sup> ANVISA, *op.cit.*, note 109.



Dans cette première partie du Chapitre II, nous avons fait un survol historique de la législation applicable à la recherche clinique et, par la suite, nous avons examiné les principaux textes légaux. Il ressort que la législation dans ce domaine est très récente au Brésil. De plus, elle se conforme aux principes internationaux proposés par certains organismes dans un souci d'harmoniser les règles de réalisation de la recherche chez les humains.

Nous avons pu observer qu'il n'y a pas vraiment de lacunes et/ou d'obstacles à la réalisation d'essais cliniques au Brésil attribuables à la législation, susceptibles d'une part, d'expliquer la pénurie de compagnies nationales qui développent de nouveaux médicaments et d'autre part, d'empêcher les compagnies étrangères d'y réaliser leurs études multicentriques. Selon nous, parmi les motifs d'autres ordres (économique, politique, manque d'investissement etc.), la lenteur des approbations des entités et/ou autorités compétentes (les CEPs locaux, la CONEP et l'ANVISA) serait le problème vécu présentement par le pays. Mais, peut-être que la cause se situe plutôt au niveau du processus d'autorisation, ce que nous examinerons dans la prochaine section.

## **2. La mise en marché des nouveaux médicaments**

Nous continuons notre étude par l'examen des dispositions législatives concernant l'autorisation de mise en marché des nouveaux médicaments au Brésil. Ce faisant, nous ferons ressortir les aspects positifs et négatifs du système et nous observerons l'impact de cette législation sur la reconnaissance du Brésil en tant que producteur des médicaments.

Nous initions cette partie avec une présentation générale du système d'enregistrement des nouveaux produits. Ensuite, nous passerons à l'analyse des principales dispositions légales applicables aux produits novateurs et aux produits génériques.

### **a. L'enregistrement des nouveaux médicaments**

Comme nous l'avons présenté dans le Chapitre I, 2, « b », l'ANVISA est l'autorité compétente pour l'autorisation de mise en marché des nouveaux médicaments et leur

inscription au registre. La *GGMED*<sup>290</sup> est le département de l'ANVISA responsable de l'autorisation et de la tenue des registres des médicaments.

Nous nous restreindrons ici à la description du travail accompli par l'une des gérances de la *GGMED*, la *GEPEC*<sup>291</sup>. Cette dernière est responsable de l'approbation et de l'enregistrement des nouveaux médicaments, ainsi que de l'approbation des modifications au registre et du renouvellement de l'inscription au registre.

L'évaluation réalisée par la *GEPEC* a deux volets : l'analyse de la qualité du médicament (analyse pharmacotechnique), et l'analyse de l'efficacité et de la sécurité du produit.

L'analyse pharmacotechnique inclut une vérification des documents<sup>292</sup>, un examen du rapport technique du produit<sup>293</sup> et une évaluation de la monographie du médicament, de la stabilité du produit, des informations techniques concernant les principes actifs, la pharmacodynamique, la pharmacocinétique, la production du médicament et la procédure du contrôle de qualité du produit<sup>294</sup>.

Selon Dr. Sérgio de Andrade NISHIOKA, dans cette analyse, les éléments très importants sont : le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication et de Contrôle, les informations techniques sur les principes actifs, les tests de stabilité (pour la détermination de la date d'expiration du produit) et d'autres aspects liés à la production et au contrôle de qualité du produit soumis à l'enregistrement<sup>295</sup>. Selon le même auteur, cette analyse peut être faite par des consultants externes, mais dans la pratique, elle est faite par la *GEPEC*, avec l'aide d'un

---

<sup>290</sup> Traduction libre: Gérance Générale des Médicaments. Voir organigramme de l'ANVISA, précité note 89.

<sup>291</sup> Traduction libre: Gérance de Médicaments Nouveaux, Recherche et Essais Cliniques.

<sup>292</sup> Documents : le formulaire de demande d'enregistrement, la preuve du paiement des taxes, les documents de licence de fonctionnement de la compagnie, le certificat de responsabilité technique, la preuve de la production de lots pilotes - dans les cas de produits nationaux-, et le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication et Contrôle, émis par la *Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos* (*GGIMP*) de l'ANVISA.

<sup>293</sup> Le rapport technique du produit doit contenir toutes les informations relatives aux études cliniques et la partie pharmacotechnique. Font partie de cette analyse la vérification de toutes les phases de fabrication du médicament: l'acquisition des matières premières, la production, le contrôle de qualité, la libération, le stockage, l'expédition des produits et les autres contrôles.

<sup>294</sup> ANVISA, *op.cit.*, note 126.

<sup>295</sup> S.A. NISHIOKA, *op.cit.*, note 128.

autre département de l'ANVISA, l'*Unidade de Avaliação de Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos (UABBE)*<sup>296</sup>.

Quant à l'analyse de l'efficacité et de la sécurité du produit, selon le document le plus récent, disponible dans le site officiel de l'ANVISA au moment où nous écrivons notre mémoire<sup>297</sup>, elle est faite à travers l'examen des études pré-cliniques et des essais cliniques qu'ils aient été réalisées au Brésil ou à l'étranger.

Contrairement à l'analyse pharmacotechnique, qui est faite à l'interne, l'analyse de l'efficacité et de la sécurité des nouveaux médicaments a été toujours déléguée à des consultants externes<sup>298</sup>. Donc, la décision d'autoriser ou non la mise en marché d'un nouveau médicament est prise par l'ANVISA, qui s'appuie sur les analyses qui sont faites, en partie, par des consultants externes ; soulignons qu'elle n'est pas liée par les avis de ces consultants et peut décider différemment.<sup>299</sup>

Selon le document officiel de l'ANVISA<sup>300</sup>, le recours à des consultants externes est efficace et permet à l'entité de respecter les délais prévus par la loi<sup>301</sup> pour rendre ses avis. Le défi, selon le document, est de concilier rapidité et qualité dans les analyses.

En 2003, des modifications ont été apportées à la procédure du système d'analyse faite par la GEPEC afin de rendre cette analyse plus efficace et les décisions plus transparentes. Une des modifications a été de rendre possible l'analyse des deux volets (pharmacotechnique et efficacité/sécurité) en parallèle.

---

<sup>296</sup> Traduction libre: Unité d'Évaluation des Études de Biodisponibilité et Bioéquivalence des Médicaments.

<sup>297</sup> ANVISA, *op.cit.*, note 126.

<sup>298</sup> *Id.*

<sup>299</sup> *Id.*

<sup>300</sup> *Id.*

<sup>301</sup> *Décret n° 79.094, du 5 janvier 1977*. Ce Décret a réglementé la Loi n° 6360, du 23 septembre 1976. Décret disponible sur internet : [http://www.anvisa.gov.br/legis/decretos/79094\\_77.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/decretos/79094_77.htm) , consulté le 19 mai 2007.

Avant de rendre sa décision, l'ANVISA organise des rencontres avec les compagnies qui font la demande d'autorisation de mise en marché des nouveaux médicaments. Ces rencontres sont avantageuses dans la mesure où les compagnies peuvent présenter leurs produits directement aux responsables de la GEPEC, et que les éventuelles questions ou doutes peuvent être clarifiés.

Une fois que la demande d'autorisation de mise en marché d'un nouveau médicament est approuvée, la GEPEC procède à son enregistrement. Ce dernier est valide pour une période de 5 ans et peut être renouvelé successivement pour des périodes de 5 ans<sup>302</sup>.

Pour conclure cette présentation générale, nous soulignons deux points considérés importants tant par l'ANVISA<sup>303</sup>, que par Dr Sérgio de Andrade NISHIOKA<sup>304</sup> : a) la remarquable indépendance de l'ANVISA; b) la relation entre le contrôle des essais cliniques et l'enregistrement des médicaments.

Pour ce qui est de l'indépendance de l'ANVISA, comme antérieurement mentionné, elle n'est pas liée par les avis de ses consultants internes et externes et peut décider différemment. On voit la même attitude par rapport aux évaluations faites par d'autres agences régulatrices à travers le monde : bien que l'ANVISA prenne connaissance des évaluations faites par d'autres agences, elle ne les suit pas nécessairement.

Quant au deuxième point important, nous soulignons tout d'abord que c'est la GEPEC qui, d'une part, autorise la réalisation des essais cliniques et, d'autre part, est responsable de l'enregistrement des nouveaux médicaments. Ainsi, déjà à l'étape des essais, nous observons une préoccupation quant à l'enregistrement potentiel du nouveau produit. Alors, l'adoption des règlements concernant la réalisation des recherches cliniques, comme par exemple la *Résolution RDC n° 219*<sup>305</sup> de 2004, devra aider l'élaboration et la réalisation des essais cliniques en vue de l'enregistrement du produit. Ceci contribue beaucoup à

---

<sup>302</sup> *Loi n° 6360, du 23 septembre 1976, précitée, note 125, art. 12, (1).*

<sup>303</sup> ANVISA, *op.cit.*, note 126.

<sup>304</sup> S.A.NISHIOKA, *op.cit.*, note 128.

<sup>305</sup> *Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004, précitée note 108.*

l'amélioration du système d'évaluation des demandes de mise en marché des nouveaux médicaments sous la responsabilité de la GEPEC.

Ce survol du fonctionnement de l'enregistrement des nouveaux produits facilitera l'analyse des dispositions légales qui fera l'objet de la prochaine section.

### **b. Les principales dispositions légales relatives à la mise en marché des nouveaux médicaments**

La façon de procéder à cette analyse est similaire à ce que nous avons fait précédemment. Tout d'abord, un bref survol historique sera fait et, ensuite, nous passerons à l'analyse de certains textes légaux que nous trouvons essentiels pour la compréhension du contexte. Une Loi et un Décret sont les bases légales applicables à l'approbation et à l'enregistrement des nouveaux médicaments au Brésil.

La **Loi n° 6360<sup>306</sup> de 1976**, déjà mentionnée dans la partie 1 de ce Chapitre II, est encore aujourd'hui le fondement légal du système de surveillance sanitaire auquel les médicaments, parmi d'autres produits, sont soumis<sup>307</sup>. C'est elle qui énonce les conditions pour l'enregistrement des médicaments et pour l'autorisation de fonctionnement des établissements dans ce domaine. Cette loi établit, également, les règles d'étiquetage, de publicité, d'emballage, de transport, ainsi que les infractions, la fiscalisation et le contrôle de qualité de la fabrication de ces produits, ce qui ne sera pas objet de notre analyse. En lien avec cette Loi, le **Décret n° 79094<sup>308</sup>** a été adopté **en 1977**.

Une série des Résolutions ont été adoptées par l'ANVISA à partir de 2003 et elles prévoient des règles spécifiques pour chaque type de médicament :

---

<sup>306</sup> *Loi n° 6360, du 23 septembre 1976, précitée, note 125.*

<sup>307</sup> *Id., art.1 : "Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos."*

<sup>308</sup> *Décret n° 79.094, du 5 janvier 1997. Ce Décret a été adopté par la Présidence de la République et réglemente la Loi n° 6360 de 1976. Décret disponible sur internet : <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php> , consulté le 07 juillet 2007.*

- les nouveaux médicaments<sup>309</sup>: *Résolution RDC n° 136*<sup>310</sup>, du 29 mai 2003
- les génériques<sup>311</sup>: *Résolution RDC n° 135*<sup>312</sup>, du 29 mai 2003
- les similaires<sup>313</sup>: *Résolution RDC n° 133*<sup>314</sup>, du 29 mai 2003
- les biologiques : *Résolution RDC n° 315*<sup>315</sup>, du 26 octobre 2005
- les nutraceutiques : *Résolution RDC n° 48*<sup>316</sup>, du 16 mars 2004
- les homéopathiques: *Résolution RDC n° 139*<sup>317</sup>, du 29 mai 2003

---

<sup>309</sup> Médicament de Référence – produit innovateur, enregistré auprès de l’organisme fédéral responsable de la surveillance sanitaire et commercialisé au pays, dont l’efficacité, la sécurité et la qualité ont été vérifiées scientifiquement auprès de l’organisme fédéral compétent, au moment de son enregistrement.

<sup>310</sup> *Résolution RDC n° 136, du 29 mai 2003*. Cette Résolution a été adoptée par l’ANVISA et établit les règles sur l’enregistrement des nouveaux médicaments. Résolution disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7914&word=>, consulté le 07 juillet 2007.

<sup>311</sup> Médicament Générique – celui qui est identique à un médicament de référence. Il est fabriqué, normalement, après l’expiration ou la renonciation de la protection par brevet du médicament de référence et est interchangeable avec ce dernier. Le médicament enregistré comme générique a passé par des tests de bioéquivalence qui ont prouvé qu’il a la même forme pharmaceutique, la même composition qualitative et quantitative du principe actif, et qu’il est absorbé par le corps à la même vitesse et en quantité identique. Ce type de médicament fera l’objet de la Section 3 de ce Chapitre.

<sup>312</sup> *Résolution RDC n° 135, du 29 mai 2003*. Cette Résolution a été adoptée par l’ANVISA et établit les règles sur l’enregistrement des médicaments génériques. Résolution disponible sur internet: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7909&word=>, consulté le 07 juillet 2007.

<sup>313</sup> Médicament similaire: celui qui contient le même ou les mêmes principes actifs, qui présente la même concentration, la même forme pharmaceutique, la même voie d’administration, la même posologie et la même indication thérapeutique, et qui est équivalent au médicament de référence, pouvant différer seulement quant aux caractéristiques relatives à la dimension et à la forme du produit, au délai d’utilisation, à l’emballage, à l’étiquetage et aux excipients. Le médicament similaire est produit, normalement, après l’expiration de la période de protection par brevet. Cependant, pour être approuvé par l’ANVISA, seulement des tests d’équivalence pharmaceutique sont exigés. Comme des tests de bioéquivalence ne sont pas faits, le médicament similaire n’est pas interchangeable avec le médicament de référence et ne peut pas être commercialisé avec le nom du principe actif (comme les génériques le peuvent); il doit toujours être identifié par un nom commercial ou une marque.

<sup>314</sup> *Résolution RDC n° 133, du 29 mai 2003*. Cette Résolution a été adoptée par l’ANVISA et établit les règles sur l’enregistrement des médicaments similaires. Résolution disponible sur internet: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7901&word=>, consulté le 07 juillet 2007.

<sup>315</sup> *Résolution RDC n° 315, du 26 octobre 2005*. Cette Résolution a été adoptée par l’ANVISA et établit les règles sur l’enregistrement des médicaments biologiques. Résolution disponible sur internet: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=19411&word=>, consulté le 07 juillet 2007.

<sup>316</sup> *Résolution RDC n° 48, du 16 mars 2004*. Cette Résolution a été adoptée par l’ANVISA et établit les règles sur l’enregistrement des médicaments nutraceutiques. Résolution disponible sur internet: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=10230>, consulté le 07 juillet 2007.

- les spécifiques<sup>318</sup>: *Résolution RDC n° 132*<sup>319</sup>, du 29 mai 2003
- l'adéquation des médicaments déjà enregistrés: *Résolution RDC n° 134*<sup>320</sup>, du 29 mai 2003

Parmi ces Résolutions, seule la **Résolution RDC n° 136**<sup>321</sup> qui adopte le « *Règlement Technique pour les Nouveaux Médicaments* » sera examinée.

#### **i) La Loi n° 6360, de 1976**

Commençons par la *Loi n° 6360*<sup>322</sup>, de 1976, déjà mentionnée dans la section 1 de ce Chapitre II, qui prévoit le système de surveillance sanitaire auquel les médicaments, les drogues, les matières premières utilisées dans les produits pharmaceutiques, les corrélés, les cosmétiques et d'autres produits sont soumis. Cette Loi énonce, entre autre, les conditions pour l'enregistrement des médicaments.

À son **article 3**, la Loi incorpore certaines définitions établies par la Loi n° 5991<sup>323</sup> de 1973. Elle prévoit d'autres définitions dont celle d'**enregistrement**: « *l'inscription, dans le livre approprié et après la signature de l'autorité compétente, sous un numéro, des produits*

---

<sup>317</sup> *Résolution RDC n° 139, du 29 mai 2003*. Cette Résolution a été adoptée par l'ANVISA et établit les règles sur l'enregistrement des médicaments homéopathiques. Résolution disponible sur internet : <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=15419&word=> , consulté le 07 juillet 2007.

<sup>318</sup> Médicaments spécifiques : les solutions de volume grand et petit, administré par voie parentérale ou non, comme l'eau pour les injections, solutions de glucose, chlorure de sodium et d'autres composés électrolytiques ou sucres ; les opothérapiques (opothérapie: utilisation thérapeutique d'organes ou extrait d'origine animal. De plus en plus cette thérapie est substituée par l'hormonothérapie) ; les médicaments à la base de vitamines et/ou de minéraux et/ou d'acides aminés, isolés ou associés entre eux, avec au moins un de ces composés au-dessus des limites nutritionnelles établies par la *Portaria 33/98*. Selon la Résolution n° 132, un produit qui appartient à cette catégorie ne pourra pas être enregistré comme similaire ou générique.

<sup>319</sup> *Résolution RDC n° 132, du 29 mai 2003*. Cette Résolution a été adoptée par l'ANVISA et établit les règles sur l'enregistrement de médicaments spécifiques. Résolution disponible sur internet : <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7885&word=> , consulté le 07 juillet 2007.

<sup>320</sup> *Résolution RDC n° 134, du 29 mai 2003*. Cette Résolution a été adoptée par l'ANVISA et établit les règles sur l'adéquation des médicaments déjà enregistrés. Résolution disponible sur internet : <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7904> , consulté le 07 juillet 2007.

<sup>321</sup> *Résolution RDC n° 136, du 29 mai 2003*, précitée note 310.

<sup>322</sup> *Loi n° 6360, du 23 septembre 1976*, précitée note 125.

<sup>323</sup> *Loi n° 5.991, du 17 décembre 1973*, précitée note 214.

*traités par cette Loi, avec l'indication du nom du produit, de son fabricant, de sa provenance, de sa finalité et d'autres éléments qui le caractérisent*<sup>324</sup>. (traduction libre)

À son **article 4**, la Loi détermine que les produits destinés aux enfants ne pourront pas contenir de substances caustiques ou irritantes; ils auront des emballages sécuritaires et ils ne pourront pas être présentés sous forme d'aérosol.

Ensuite, la Loi traite de la dénomination du produit. En vertu de l'**article 5**, les produits ne pourront pas avoir des noms ou désignations qui induisent en erreur. Est également interdite l'adoption de nom pareil ou semblable à d'autres produits déjà enregistrés.

Selon l'**article 10**<sup>325</sup> de cette Loi, est interdite l'importation des produits traités par la Loi, pour des fins industrielles ou commerciales, sans l'autorisation préalable et expresse du Ministère de la Santé. D'ailleurs, l'**article 6** établit que l'enregistrement et l'autorisation d'utilisation des médicaments sont des attributions exclusives du Ministère de la Santé.

De plus, l'**article 6** vise le retrait des médicaments du marché. Selon cet article, s'il y a des preuves à l'effet qu'un produit approuvé sur le marché ne remplit plus les réquisits de cette Loi, il doit être, immédiatement, retiré du marché ou des modifications doivent être apportées dans sa composition, ainsi que dans son étiquette, sa monographie et son emballage, sous peine d'annulation de l'enregistrement et de la confiscation du produit sur le territoire brésilien.

Quant à la suspension de la fabrication et de la vente des produits visés par cette Loi, l'**article 7**<sup>326</sup> stipule que le Ministère de la Santé peut, en tout temps et après avoir analysé

---

<sup>324</sup> *Loi n° 6360, du 23 septembre 1976, précitée note 125, art. 3 (III): "Registro: Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem."*

<sup>325</sup> *Id.*, art.10: "É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde."

<sup>326</sup> *Id.*, art 7: "Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos



les raisons de l'autorité compétente, suspendre la fabrication et la vente de tout produit quand il y a un doute qu'il peut être dangereux pour la santé humaine.

La Loi, à son Titre II, établit les règles spécifiques à l'enregistrement des produits. **L'article 12** prévoit qu'aucun produit ne peut être fabriqué, exposé à la vente ou donné pour consommation avant d'être enregistré auprès du Ministère de la Santé. Cette décision sera rendue dans un délai de 90 jours à partir de la date de la demande, suite au paiement des taxes prévues à l'article 82<sup>327</sup> de cette Loi.

Selon le même article, l'enregistrement est valide pour une période de 5 ans et peut être renouvelé successivement pour des périodes de 5 ans<sup>328</sup>. Le renouvellement de l'enregistrement doit être demandé dans le premier semestre de la dernière année de la période. L'enregistrement du produit dont le renouvellement n'a pas été demandé à l'époque prévue par la Loi sera annulé. D'autre part, l'enregistrement ne sera pas renouvelé si le produit n'a pas été fabriqué dans la première période de 5 ans.

Toutes les modifications de la formule, l'altération des composants, l'addition, la soustraction ou l'innovation dans l'élaboration du produit, doivent être autorisées préalablement et expressément par le Ministère de la Santé et la modification doit être inscrite au registre du produit, selon **l'article 13** de la Loi.

**L'article 15**, pour sa part, établit que l'enregistrement des produits sera nié si les conditions, les exigences et les procédures établies par les lois, règlements ou directives des autorités compétentes ne sont pas remplies.

Ensuite, la Loi prévoit des règles spécifiques pour l'enregistrement de chacun des produits nommés. Pour les fins de notre étude, nous n'examinerons que le **Titre III** qui traite de l'enregistrement des drogues, des médicaments et des matières premières dans le domaine

---

*produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana."*

<sup>327</sup> *Id.*, art. 82: "Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento."

<sup>328</sup> *Id.*, art. 12 (1).

pharmaceutique. Ce Titre commence avec **l'article 16** qui établit les réquisits spécifiques pour que ces produits puissent être inscrits au registre des produits autorisés au Brésil :

- le produit doit être reconnu comme sécuritaire et efficace grâce aux constatations scientifiques et aux analyses, et il doit avoir l'identité, l'activité, la qualité, la pureté et l'innocuité nécessaires ;
- si le produit est nouveau, les informations suffisantes sur sa composition et son utilisation doivent être fournies afin que l'évaluation de sa nature et la détermination de son degré de sécurité et de son efficacité soient faites ;
- si demandé, des échantillons du produit doivent être présentés pour que des analyses nécessaires soient faites par l'autorité compétente ;
- s'il y a des substances nouvelles dans la composition du médicament, des échantillons de ces substances, avec les données chimiques et physico-chimiques, doivent être présentés ;
- si la fabrication du médicament nécessite un équipement technique et spécifique, la preuve que le lieu de fabrication est dûment équipé et que le personnel est habilité à l'utilisation de cet équipement doit être fournie.

Nous observons dans la liste des réquisits spécifiques que la Loi est rigide quant à l'exigence des informations nécessaires pour que la vérification de la sécurité et l'efficacité des drogues, des médicaments et des matières premières soit possible.

Si le produit est de provenance étrangère, son enregistrement sera accordé seulement si les conditions prévues dans cette Loi et dans son Règlement sont respectées et si la preuve que le produit est déjà approuvé dans son pays d'origine est présentée, comme le prévoit **l'article 18**.

Pour ce qui est des modifications<sup>329</sup> **l'article 19** détermine qu'elles doivent être demandées et autorisées par le Ministère de la Santé et que, dans le cas de modifications faites sans autorisation, l'enregistrement du produit sera annulé.

---

<sup>329</sup> Modifications de la formule, du dosage, des conditions de fabrication, de l'indication et des informations de la monographie, de l'étiquette et des publicités.

La Loi définit, à son **article 21**, que les médicaments qui ne contiennent aucune substance bénéfique du point de vue clinique ou thérapeutique ne seront pas enregistrés.

Sont exemptés d'enregistrement, selon **les articles 23 et 24**:

- les produits dont les formules sont inscrites dans la Pharmacopée Brésilienne<sup>330</sup>;
- les préparations homéopathiques constituées de l'association de colorants ou par l'incorporation à des substances solides<sup>331</sup> ;
- les solutés concentrés utilisés pour l'obtention de préparations pharmaceutiques et industrielles (produits d'officine);
- les médicaments nouveaux, destinés exclusivement à l'utilisation expérimentale, sous contrôle médical, pouvant être importés si autorisés par le Ministère de la Santé (exemption valide pour 3 ans ; après cette période, l'enregistrement du médicaments est obligatoire).

Nous observons que la liste des produits dont les formules sont inscrites dans la Pharmacopée Brésilienne, qui sont exemptés d'enregistrement, n'est pas longue. D'autre part, certains produits homéopathiques, les produits d'officine et les médicaments utilisés dans les essais cliniques qui sont, également, exemptés d'enregistrement. Soulignons que l'enregistrement auprès de l'autorité compétente est obligatoire pour que la grande majorité des produits puissent être commercialisés au Brésil.

---

<sup>330</sup> La Pharmacopée Brésilienne est le Code Officiel Pharmaceutique du pays où est établie la qualité des médicaments en utilisation au Brésil. Ce Code est élaboré par la Commission Permanente de Révision de la Pharmacopée Brésilienne (CPRFB), une commission officielle nommée par l'ANVISA. De façon générale, la fonction de la Pharmacopée est d'établir les réquisits de qualité que les médicaments doivent obligatoirement respecter. La *Résolution RDC n° 23, du 06 décembre 1999* contient la liste des produits exemptés d'enregistrement : 38 produits, dont les formules sont inscrites dans la Pharmacopée et 9 produits, dont les formules ne sont pas inscrites dans la Pharmacopée. Par exemple : miel rosée, huile d'amende, beurre de cacao, vaseline liquide, glycérine etc. (résolution disponible sur internet : <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5441&word=>, consulté le 13 septembre 2007). La *Résolution RDC n° 132, du 29 mai 2003*, précitée note 319, prévoit que les produits exemptés d'enregistrement doivent être inscrits.

<sup>331</sup> Le médicament homéopathique industrialisé, exempté d'enregistrement est défini par la *Résolution RDC n° 139, du 29 mai 2003*, précitée note 317, comme: le médicament simple (avec un seul composant actif de matière médicale homéopathique), sans marque ni nom commercial, dans n'importe quel force, préparé dans la dilution décimale ou centésimale, dont la préparation doit suivre obligatoirement les méthodes officielles décrites dans la Pharmacopée Brésilienne, édition en vigueur.

À partir du Titre IV, la Loi établit les règles relatives à d'autres aspects du système de surveillance sanitaire auquel les produits listés sont soumis. Ces Titres ne seront pas examinés dans ce mémoire, mais nous trouvons opportun qu'ils soient, au moins, nommés :

- Titre IV : L'enregistrement des corrélés
- Titre V : L'enregistrement des cosmétiques, des produits d'hygiène, des parfums et autres
- Titre VI : L'enregistrement des « *Saneantes Domissanitários* »<sup>332</sup>
- Titre VII : L'enregistrement des Produits diététiques
- Titre VIII : L'autorisation des fabricants et la licence des établissements
- Titre IX : La responsabilité technique
- Titre X : L'étiquetage et la publicité
- Titre XI : Les emballages
- Titre XII : Le transport
- Titre XIII: Les infractions et pénalités
- Titre XIV : La fiscalité
- Titre XV : Le contrôle de qualité des médicaments
- Titre XVI : Les organismes de Surveillance Sanitaire

Nous avons pu observer que la *Loi n° 6360* de 1976 est rigide quant aux exigences pour qu'un nouveau médicament soit enregistré au Brésil. Modifiée plusieurs fois, cette loi est en accord avec les besoins de ce secteur en constante évolution.

## ii) Le Décret n° 79.094, de 1977

Étant donné que le *Décret n° 79.094, du 5 janvier 1977*<sup>333</sup> reprend presque toutes les dispositions de la *Loi n° 6360, du 23 septembre 1976*<sup>334</sup>, nous examinerons dans cette section seulement celles qui sont complémentaires à la Loi.

---

<sup>332</sup> *Loi n° 6360, du 23 septembre 1976*, précitée note 125, art. VII : « *Saneantes Domissanitários* » sont les substances ou préparations destinées à la hygiène, à la désinfection ou désinfestation domiciliaire, d'environnements collectifs et/ou publiques et au traitement de l'eau. Le Titre VI de la Loi traite spécifiquement des détergents, des désinfectants, des raticides et des insecticides.

<sup>333</sup> *Décret n° 79.094, du 5 janvier 1977*, précité note 301.

<sup>334</sup> *Loi n° 6360, du 23 septembre 1976*, précitée note 125.

Le Décret débute par établir à son **article 1** que les médicaments, les matières premières utilisées dans les produits pharmaceutiques, les drogues, les corrélés, les cosmétiques, les produits d'hygiène, les parfums et d'autres produits pourront être extraits, produits, fabriqués, emballés, importés, exportés, gardés seulement si la *Loi n° 6360* de 1976 et ce Décret sont respectés.

Quant à la suspension de la fabrication et de la vente des produits, le Décret reprend l'article 7 de la Loi, mais il va plus loin et le complète. En plus d'établir que l'organisme compétent du Ministère de la Santé peut, en tout temps, suspendre la fabrication et la vente de tout produit quand il y a un indice qu'il peut être dangereux à la santé humaine, **l'article 8** du Décret affirme que le registre peut être annulé dépendant de l'avis du département technique du CNS. Dans ce cas, le fabricant aura le droit de présenter des preuves techniques-scientifiques afin de démontrer le manque de fondement des motifs de l'annulation.

**L'article 11** du Décret, complémentaire à l'article 10 de la *Loi 6360* de 1976, interdit l'importation des produits soumis à la Loi, pour des fins industrielles ou commerciales, sans autorisation préalable et expresse du Ministère de la Santé (l'ANVISA). L'article continue en affirmant que les acquisitions et les dons de produits aux entités privées ou publiques, dont la quantité et la qualité peuvent compromettre l'exécution des programmes nationaux de santé, sont également soumises aux exigences de cet article. D'autre part, l'article permet aux personnes physiques d'importer des produits sans avoir l'autorisation de l'autorité compétente, à condition qu'ils soient utilisés pour l'usage personnel et qu'ils ne soient pas destinés à la vente ou au commerce.

**L'article 13** du Décret impose aux compagnies qui décident d'arrêter la fabrication d'un drogue ou d'un médicament, de communiquer leur décision à l'organisme de surveillance sanitaire compétente (ANVISA), 180 jours avant de cesser la production.

Ensuite, complétant les dispositions de la *Loi n° 6360*, le Décret énumère, à son **article 17**, les réquisits qui doivent être remplis pour que l'enregistrement d'un produit soit accordé par l'autorité compétente :

I – le nom du produit doit le distinguer des autres produits du même fabricant, ainsi que des autres produits de la même espèce d'autres fabricants ;

- II – le produit doit être élaboré selon les normes de la Loi n° 6360, de 23 septembre 1976, du présent Décret et des autres Règlements de la Loi.
- III – la demande au Ministère de la Santé doit indiquer l’adresse du siège social de l’entreprise, des lieux de fabrication et doit être accompagnée d’un rapport<sup>335</sup> signé par le responsable technique<sup>336</sup> de la compagnie.
- IV – la preuve que l’entreprise est autorisée à fonctionner au pays, selon les dispositions de la Loi n° 6360, de 1976 et du présent Décret.
- V - la preuve que les lieux de fabrication de l’entreprise possèdent la licence auprès des autorités compétentes;
- VI – la preuve que les lieux de fabrication de l’entreprise sont sous le contrôle du responsable technique légalement habilité;
- VII – les modèles des étiquettes qui seront adoptées, ainsi que l’ébauche de la monographie du produit et le prototype des emballages, s’il y a lieu ;
- VIII – la preuve de l’existence des installations et des équipements nécessaires à l’industrialisation du produit ;
- IX – si le produit dépend d’analyse préalable, celle-ci doit démontrer les conditions sanitaires indispensables à son utilisation.

Nous observons ici que le Décret rajoute certains réquisits qui n’étaient pas prévus dans la *Loi n° 6360* de 1976. Ces réquisits doivent faire partie de toute demande d’enregistrement des produits, en plus de ceux qui sont établis par la Loi.

Par la suite, l’**article 18** établit les réquisits spécifiques qui doivent être remplis, en plus des réquisits de l’article 17, pour que l’enregistrement des médicaments, des drogues et de matières première utilisées dans les produits pharmaceutiques soit accordé. À l’exception

---

<sup>335</sup> *Décret n° 79.094, du 5 janvier 1977*, précité note 301, art. 17 (III) : le rapport doit contenir : a) la formule de composition du produit, avec la spécification de la quantité des substances; b) relation avec le nom, les synonymes et la quantité de chaque substance active ou non, présente en chaque unité de la dose; c) l’indication, la finalité, ou l’utilisation à laquelle se destine le produit; d) le mode et la quantité à être utilisée et, s’il y a lieu, les restrictions et les mises en garde; e) la description de la technique de contrôle des matières premières, ainsi que du produit final, avec les preuves de son exécution ; f) les contre-indications et les effets adverses, s’il y a lieu; g) les diverses formes de présentation; h) les autres éléments nécessaires, pertinents au produit, afin de pouvoir être appréciés par l’autorité compétente.

<sup>336</sup> *Décret n° 79.094, du 5 janvier 1977*, précité note 301, art. 89 : toutes les compagnies qui exercent des activités prévues dans ce Décret, sont obligées de maintenir des responsables techniques légalement habilités, en quantité et qualité suffisantes pour surveiller la production.

de l'item V<sup>337</sup>, l'article 18 prévoit les mêmes réquisits que ceux qui figurent à l'article 16 de la *Loi n° 6360*.

Si la drogue, le médicament ou la matière première, objet d'une demande d'enregistrement, est de provenance étrangère, en plus des réquisits généraux et spécifiques prévues dans la Loi et dans le Décret, la preuve que le produit est déjà enregistré dans le pays d'origine est nécessaire, selon **l'article 21** du Décret<sup>338</sup>. En plus, selon le Décret, les indications et les contres-indications du produit tel que présentées lors de son enregistrement dans le pays d'origine doivent être divulguées.

Afin de compléter la Loi, le Décret liste, à **l'article 23**, les exigences qui doivent être satisfaites pour que les demandes d'autorisation des modifications soient accordées. Parmi ces dernières, nous retrouvons : la justification de la modification ; des copies de la littérature pertinente ; si médicament est d'origine étrangère, la preuve de l'autorisation des modifications à l'étranger.

La liste des produits exemptés d'enregistrement prévue aux articles 28 et 30 du Décret est la même que celle des articles 23 et 24 de la *Loi n° 6360*, présentée antérieurement. **L'article 29** du Décret rajoute à cette liste les produits dont la formule est facile à manipuler dans les laboratoires des pharmacies.

Comme la *Loi n° 6360*, le Décret établit les règles relatives à d'autres aspects du système de surveillance sanitaire auquel les produits listés sont soumis ; ces deniers ne font pas l'objet de notre examen.

Tant la *Loi n° 6360* que le *Décret n° 79094* ont été modifiés plusieurs fois au cours des années. Cette mise à jour de la législation concernant l'enregistrement des nouveaux médicaments a permis une actualisation des normes en vigueur.

---

<sup>337</sup> *Décret n° 79.094, du 5 janvier 1977, précité note 301, art. 18 (V) : « dans le cas prévu au point IV, si les méthodes indiquées exigent des matériaux spécifiques, l'entreprise devra les fournir au laboratoire officiel, si demandé ; »*

<sup>338</sup> Tel qu'établi à l'article 18 de la *Loi n° 6360, du 23 septembre 1976, précitée note 125, examinée dans le Chapitre II, section 2. b. i.*

Plusieurs Résolutions ont été adoptées par l'ANVISA à partir de 2003 afin de prévoir des règles spécifiques pour chaque type de médicament<sup>339</sup>, mais c'est la *Résolution RDC n° 136* qui nous permettra de connaître les critères et les documents nécessaires pour l'enregistrement des nouveaux médicaments.

### iii) La *Résolution RDC n° 136*, de 2003

Le « *Règlement Technique pour les Nouveaux Médicaments* », annexé à la *Résolution RDC n° 136, du 29 mai 2003*<sup>340</sup>, est applicable à tous les nouveaux médicaments, à l'exception de ceux qui sont réglementés par une législation spécifique. Comme nous l'avons mentionné, il établit les critères et les documents nécessaires pour l'enregistrement des nouveaux médicaments.

Pour l'enregistrement d'un nouveau médicament, l'entreprise doit faire une demande unique à l'autorité compétente, avec les rapports de chaque forme pharmaceutique, accompagnée de certains documents<sup>341</sup>.

Avec le formulaire de demande d'enregistrement, le demandeur doit présenter un **rapport technique**<sup>342</sup>.

<sup>339</sup> Comme exemple, les médicaments génériques, les médicaments biologiques, les médicaments nutraceutiques les médicaments homéopathiques etc.

<sup>340</sup> *Résolution RDC n° 136*, du 29 mai 2003, précitée note 310.

<sup>341</sup> Documents: le formulaire de demande d'enregistrement; la preuve du paiement des taxes exigées par la loi ou la preuve que l'exemption s'applique; la copie de la licence de fonctionnement de l'entreprise; le certificat de responsabilité technique actualisé; la copie du document qui prouve que la notification de la production des lots pilotes a été faite; et le certificat des Bonnes Pratiques de Fabrication, émis par l'ANVISA, concernant la chaîne de production de l'établissement fabricant le nouveau médicament.

<sup>342</sup> Le rapport technique doit contenir, notamment : a) Les données générales: le texte de la monographie du médicament et la disposition de l'étiquette et de l'emballage; b) Le délai d'utilisation: les résultats des études de stabilité accélérée de trois lots pilotes; c) Les rapports des essais pré cliniques : toxicité aiguë, sous aiguë et chronique, toxicité reproductive, activité mutagène et potentiel oncogénique; d) Les rapports des essais cliniques (phases I, II et III) qui vérifient l'efficacité thérapeutique et des références bibliographiques sur les essais doivent être présentées, si disponibles; e) Dans le cas d'association de médicaments ou encore de deux présentations ou plus du médicament pour une utilisation concomitante ou séquentielle: les études de biodisponibilité relatives aux principes actifs associés et chaque principe actif isolé; les études cliniques contrôlées pour chaque indication thérapeutique; et les études qui démontrent que l'association empêche la résistance microbienne dans le cas des antibiotiques; f) Dans le cas où la demande d'enregistrement de nouvelles formes pharmaceutiques, de nouvelles concentrations, de nouvelle voie d'administration et de nouvelle indication est faite par une compagnie qui ne détient pas le registre initial du médicament, il faut présenter également : 1) quand une compagnie découvre une nouvelle indication, utilisant la même concentration et la même forme pharmaceutique, pour un médicament enregistré par une autre compagnie, elle doit présenter les résultats des études de phase III; 2) quand une compagnie découvre une nouvelle



Si une compagnie ou ses représentants veulent **importer des nouveaux médicaments**, en plus des obligations que nous venons d'énoncer, ils doivent, notamment :

- a) Spécifier la phase du médicament: produit terminé, produit en vrac ou produit dans l'emballage original.
- b) Présenter l'autorisation du fabricant étranger du médicament quant à l'enregistrement, à la représentation commerciale et à l'utilisation de la marque au Brésil ;
- c) Présenter une copie du Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication, émis par l'ANVISA au fabricant étranger;
- d) Présenter la preuve de l'enregistrement du médicament auprès de l'autorité compétente du pays du fabricant, ainsi que la copie de la monographie du produit approuvée à l'étranger;
- e) Présenter la méthodologie de contrôle de qualité physico-chimique, chimique, microbiologique et biologique qui sera réalisé par l'importateur.

Nous soulignons ici le fait que le Règlement a donné une attention particulière aux cas des compagnies qui veulent importer des nouveaux médicaments au Brésil : les conditions qui doivent être respectées sont nombreuses.

Avec l'examen du *Règlement Technique pour les Nouveaux Médicaments*, nous avons pu connaître plus spécifiquement comment la demande d'enregistrement des nouveaux médicaments doit être faite.

D'après l'examen de la Loi, du Décret et de la Résolution applicable à l'autorisation de mise en marché des nouveaux médicaments, nous avons observé que les normes en vigueur sont actuelles. D'ailleurs, à partir de 2003, plusieurs Résolutions qui déterminent les règles spécifiques concernant la mise en marché de différents types de médicament ont été adoptées. Nous considérons que le système actuel de mise en marché des nouveaux médicaments semble être bon et n'a besoin que d'ajustements.

---

concentration, une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle voie d'administration pour la même indication d'un médicament enregistré par une autre compagnie, elle doit présenter les résultats des études de phase II et III.

Afin de compléter notre étude sur l'encadrement juridique du secteur pharmaceutique au Brésil, nous ferons un survol de la réglementation des médicaments génériques.

### **3. Les médicaments génériques**

Le médicament générique est celui qui contient le même ou les mêmes principes actifs et qui présente la même concentration, la même forme pharmaceutique, la même voie d'administration, la même posologie et la même indication thérapeutique que le médicament de référence au pays et est interchangeable avec ce dernier<sup>343</sup>. Le médicament générique est, normalement, fabriqué après l'expiration ou la renonciation de la protection par brevet ou d'autres droits d'exclusivité. L'interchangeabilité, c'est-à-dire la substitution sécuritaire du médicament de référence par le générique, est assurée par des tests de bioéquivalence dont les résultats sont présentés à l'ANVISA.

Le médicament générique a été mentionné dans la Politique Nationale des Médicaments (PNM)<sup>344</sup>, adoptée en 1998. Selon Cláudia Regina Cilento DIAS et Nicolina Silvana ROMANO-LIEBER, un des objectifs de la PNM a été la promotion des médicaments génériques, par conséquent, le gouvernement devait identifier la meilleure façon pour y arriver.<sup>345</sup>

Quatre mois après la publication de la PNM, la Loi n° 9787<sup>346</sup> a été adoptée et le médicament générique a été réglementé pour répondre aux directives de la PNM qui

---

<sup>343</sup> Définition donnée par l'article 3, XXI de la *Loi n° 6360* de 1976, précitée note 125, qui a été modifié par la *Loi n° 9787, du 10 février 1999* (infra note 346).

<sup>344</sup> La Politique Nationale des Médicaments a été adoptée par la *Portaria n° 3916, du 10 octobre 1998*, mise en vigueur par le Ministère de la Santé. Selon la Politique, les organismes liés au Ministère de la Santé doivent élaborer ou restructurer leurs plans, programmes, projets et activités en conformité avec les directives, les priorités et les responsabilités établies dans la Politique. Portaria disponible sur internet: [http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria\\_3916\\_98.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf), consulté le 16 août 2007.

<sup>345</sup> C.R.C. DIAS, N.S. ROMANO-LIEBER, *op.cit.*, note 48.

<sup>346</sup> *Loi n° 9787, du 10 février 1999*. Cette Loi qui modifie les dispositions de la Loi n° 6360, du 23 septembre 1976, établit les bases légales du médicament générique et attribue à l'ANVISA les pouvoirs de réglementer les conditions d'enregistrement et de contrôle de qualité des génériques. Loi disponible sur internet : <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=245>, consulté le 7 juillet 2007.

souhaitait favoriser l'accès aux médicaments avec des prix réduits. La même année, la *Résolution n° 391*<sup>347</sup> et le *Décret n° 3181*<sup>348</sup> ont été adoptés et les conditions de l'enregistrement, de la fabrication, du contrôle de qualité, de prescription et de distribution, des tests nécessaires pour démontrer la bioéquivalence, ainsi que les normes sur l'utilisation des noms des génériques ont été établies. En 2001, le Règlement Technique des médicaments génériques a été adopté par la *Résolution RDC n° 10*<sup>349</sup>.

Il est important de mentionner que depuis 1945 le Brésil ne respectait pas les droits des compagnies pharmaceutiques sur leurs médicaments brevetés<sup>350</sup>, alors il y avait des *médicaments similaires*<sup>351</sup> au pays. Produire des "copies" des médicaments de référence sans la réalisation des tests d'équivalence, était permis<sup>352</sup>. En 1976, avec l'adoption de la *Loi n° 6360*<sup>353</sup>, que nous avons examinée précédemment, l'enregistrement des médicaments similaires a été règlementé. Soulignons, cependant, qu'à cette époque, le Brésil ne respectait toujours pas les droits des compagnies pharmaceutiques qui avaient breveté leurs nouveaux médicaments; les médicaments similaires étaient toujours approuvés, enregistrés et produits au Brésil avant la fin de la période de protection du médicament octroyée par un brevet.

---

<sup>347</sup> *Résolution n° 391, du 9 août 1999*. Cette Résolution établit les conditions de l'enregistrement, de la fabrication, du contrôle de qualité, des tests, de prescription et de distribution. Résolution disponible sur internet: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=251>, consulté le 16 septembre 2007.

<sup>348</sup> *Décret n° 3181 du 23 septembre 1999*. Ce Décret règlemente la *Loi n° 9787, du 10 février 1999*, et, parmi ses dispositions, il établit les normes sur l'utilisation des noms des génériques. Décret disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7192>, consulté le 16 août 2007.

<sup>349</sup> *Résolution RDC n° 10, du 2 janvier 2001*. Cette Résolution a adopté le Règlement Technique pour l'enregistrement des médicaments génériques. Résolution disponible sur internet: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php>, consulté le 17 septembre 2007.

<sup>350</sup> Avec l'adoption du Code Brésilien de la Propriété Industrielle (*Décret n° 7.903, du 27 août 1945*), qui a été révisé, par la suite, par le *Décret n.° 8.841, du 27 décembre 1945*.

<sup>351</sup> Voir définition : note 313.

<sup>352</sup> CONSEIL RÉGIONAL DE MÉDECINS DE SÃO PAULO, CONSEIL RÉGIONAL DE PHARMACIE DE SÃO PAULO ET ANVISA, *Manuel sur les Médicaments Génériques* (disponible sur le site officiel du Conseil Régional de Médecin de l'État de São Paulo: <http://www.cremesp.org.br/manual/genericos.htm>, consulté le 17 septembre 2007).

<sup>353</sup> *Loi n° 6360, du 23 septembre 1976*, précitée note 125.

Pour être approuvé et enregistré, la Loi exigeait des tests d'équivalence pharmaceutique. Comme des tests de bioéquivalence n'étaient pas faits, le médicament similaire n'était pas interchangeable avec le médicament de référence, comme l'est le médicament générique.

En 1996, suite à l'Accord sur les ADPIC<sup>354</sup>, une nouvelle loi sur la propriété intellectuelle, *Loi n° 9279*<sup>355</sup>, a été adoptée et elle est toujours en vigueur. Avec l'adoption de cette loi, le Brésil respecte, de nouveau, les droits des compagnies pharmaceutiques sur les médicaments brevetés. En ce moment, pour enregistrer un médicament similaire, la compagnie doit attendre la fin de la période de protection conférée par le brevet.

Avec l'adoption de la *Loi n° 9787*<sup>356</sup>, en 1999, l'identification des médicaments similaires avec un nom commercial ou une marque est devenue obligatoire pour ceux qui étaient enregistrés avec le nom du principe actif (comme le permettait la *Loi n° 6360*). Un délai de 6 mois a été octroyé pour s'adapter à la nouvelle loi et changer les noms. Malgré la teneur de la Loi, la *Résolution RDC n° 92*<sup>357</sup> a été adoptée en octobre 2000 pour établir que, dans un délai de six mois, la fabrication de médicaments similaires sans un nom commercial ou une marque sera désormais interdite. Afin de la compléter, une autre Résolution a été adoptée, en mars 2001 (la *Résolution RDC n° 36*<sup>358</sup>), celle-ci pour interdire la commercialisation des médicaments similaires enregistrés avec le nom du principe actif.

Suite à ces Résolutions, pour commercialiser un médicament similaire, il faut faire des tests d'équivalence pharmaceutique et de bioéquivalence avec le médicament de référence ; le médicament similaire se transformera en médicament générique ou en médicament avec une marque commerciale.

---

<sup>354</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *op.cit.*, note 62.

<sup>355</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée note 59.

<sup>356</sup> *Loi n° 9787 du 10 février 1999*, précitée note 346.

<sup>357</sup> *Résolution RDC n° 92, du 23 octobre 2000*. Disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php> , consulté le 16 septembre 2007.

<sup>358</sup> *Résolution RDC n° 36, du 15 mars 2001*. Disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5505> , consulté le 16 septembre 2007.

Pour permettre aux consommateurs de bien distinguer un médicament générique d'un médicament similaire, l'ANVISA a créé un logotype pour les médicaments génériques. En vertu de la *Résolution n° 47*, adoptée en avril 2001, l'inclusion du logotype sur l'emballage des médicaments génériques est devenue obligatoire. Selon Cláudia Regina Cilento DIAS et Nicolina Silvana ROMANO-LIEBER, le résultat de ces mesures a été positif: une recherche faite par l'ANVISA a démontré que 71% des consommateurs savaient reconnaître un médicament générique ; 55% le reconnaissait grâce au logotype de l'emballage<sup>359</sup>.

Avant septembre 2000, l'enregistrement des médicaments génériques était fait par la Gérance Générale des Médicaments (GGM) de l'ANVISA<sup>360</sup>. Depuis, la Gérance Générale des Médicaments Génériques (GGMEG) a été créée pour centraliser les activités liées aux médicaments génériques, afin d'optimiser leur enregistrement et faciliter leur accès sur le marché.

La même année, soit en 2000, avec l'adoption du *Décret n° 3675*<sup>361</sup>, des conditions spéciales ont été établies pour l'enregistrement des médicaments déjà enregistrés comme génériques aux États-Unis, au Canada et dans quelques pays en Europe. Ce Décret permet uniquement un processus accéléré d'approbation, sans affecter les critères établissant la qualité et la sécurité des produits<sup>362</sup>.

Après la *Résolution RDC n° 10*, plusieurs Résolutions ont été adoptées afin de mettre à jour le Règlement Technique sur l'enregistrement des médicaments génériques. Actuellement, la Résolution en vigueur est la *Résolution RDC n° 135*<sup>363</sup> qui a été adoptée en 2003. Pour obtenir l'enregistrement d'un médicament générique, il faut prouver que le médicament est équivalent au médicament de référence indiqué par l'ANVISA (GGMEG). Les conditions

---

<sup>359</sup> C.R.C. DIAS, N.S. ROMANO-LIEBER, *op.cit.*, note 48.

<sup>360</sup> Voir organigramme de l'ANVISA supra, note 89.

<sup>361</sup> *Décret n° 3675, du 28 novembre 2000* ; nouvelle version adoptée le 11 mai 2001, sous le numéro 3841. Ce Décret établit les normes spéciales de l'enregistrement des médicaments génériques. Décret disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=236> , consulté le 16 août 2007.

<sup>362</sup> C.R.C. DIAS, N.S. ROMANO-LIEBER, *op.cit.*, note 48.

<sup>363</sup> *Résolution RDC n° 135, du 29 mai 2003*, précitée note 312.

techniques et scientifiques pour la vérification de l'équivalence sont prévues dans la *Loi n° 9787* et dans la *Résolution RDC n° 135*.

Nous allons citer, brièvement, les principaux réquisits qu'une compagnie doit accomplir pour enregistrer un médicament générique au Brésil, selon l'ANVISA<sup>364</sup>.

Premièrement, avant l'enregistrement, la compagnie doit consulter la liste des médicaments de référence disponible sur le site de l'ANVISA ; demander une licence d'importation du médicament pour la réalisation des essais (le cas échéant) ; présenter une notification de la production des lots pilotes ; et présenter le protocole de l'étude de bioéquivalence.

Ensuite, au moment de la demande d'enregistrement, la compagnie qui veut fabriquer ou importer un médicament générique doit présenter tous les documents exigés par la *Résolution RDC n° 135*<sup>365</sup>.

Les tests d'équivalence pharmaceutique, de biodisponibilité et de bioéquivalence peuvent être réalisés seulement dans les centres habilités par l'ANVISA. Selon la *Loi n° 10669*<sup>366</sup>, seulement les tests de bioéquivalence réalisés avec des médicaments de référence déjà approuvés et commercialisés au Brésil sont acceptés. Dans le cas des médicaments génériques importés, dont les essais de bioéquivalence ont été réalisés à l'étranger, les essais de dissolution comparatifs entre le médicament-test, le médicament de référence international utilisé dans l'étude de bioéquivalence et le médicament de référence national sont, également, exigés.

<sup>364</sup> ANVISA, Médicaments génériques (disponible sur internet : <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm> , consulté le 16 août 2007.

<sup>365</sup> Par exemple : la licence de fonctionnement ; le certificat des Bonnes Pratiques de Fabrication; si le médicament est importé, le certificat de l'enregistrement émis par l'autorité compétente du pays où le produit est commercialisé ; le certificat de responsabilité technique émis par le Conseil Régional des Pharmaciens; l'ébauche de la monographie du produit, le modèle de l'étiquette et le prototype de l'emballage ; un rapport technique du médicament, avec les aspects pharmacodynamiques, pharmacocinétiques, toxicologiques et les résultats des essais cliniques réalisés ; des rapports de production, de contrôle de qualité des matières premières, de contrôle de qualité du médicament, des études de stabilité et des données sur l'emballage initial; et la preuve du paiement des taxes ou de l'exemption, le cas échéant.

<sup>366</sup> *Loi n° 10.669, du 14 mai 2003*. Cette loi a modifié le paragraphe unique de l'article 3<sup>ème</sup> de la *Loi n° 6360, du 23 septembre 1976*.

Si approuvé, le médicament sera considéré comme générique et son enregistrement sera publié dans le journal officiel du pays. Après la publication, le médicament pourra être commercialisé avec la mention « *Médicament Générique – Loi n° 9787/99* » dans son emballage.

Tout suite après la publication de l'enregistrement du médicament, la compagnie doit transmettre à l'ANVISA un minimum de trois (3) lots, afin que l'agence puisse procéder à un premier contrôle de qualité du produit sur le marché. Ensuite, à chaque mois, la compagnie doit informer l'ANVISA de l'occurrence des événements adverses, afin de garantir le suivi de la sécurité et de l'efficacité du médicament générique.

Dans le secteur public de la santé, les professionnels sont obligés de mettre la dénomination générique du médicament sur les ordonnances. Par contre, dans le secteur privé, le professionnel a la faculté de prescrire le médicament avec le nom générique ou son nom commercial (médicament de référence). Si le professionnel a des objections quant à la substitution du médicament de référence par le générique, il doit le justifier, par écrit, sur l'ordonnance.

Selon la *Résolution RDC n° 135*<sup>367</sup>, le pharmacien peut substituer le médicament de référence prescrit par le professionnel, par le médicament générique correspondant qui apparaît sur la liste des médicaments approuvés par l'ANVISA. Dans ce cas, il est obligé de mettre sur l'ordonnance une étampe, avec son nom et son numéro d'enregistrement auprès du Conseil Régional des Pharmaciens, ainsi que de la signer et dater. Cependant, il doit observer les objections du professionnel qui a prescrit le médicament.

Comme nous pouvons le constater, l'implantation et la réglementation des médicaments génériques au Brésil est très récente. Le motif est que jusqu'à l'année 1996 le Brésil ne reconnaissait pas les brevets des médicaments ; alors, la copie d'un médicament qui venait d'être mis sur le marché par une compagnie pharmaceutique pouvait être faite sans qu'aucun test d'équivalence soit exigé.

---

<sup>367</sup> *Résolution RDC n° 135, du 29 mai 2003, précitée note 312, art. VI, 2.1 de l'Annexe : " Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescriptor. "*

En 1996, avec l'adoption de la *Loi n° 9279*<sup>368</sup>, qui régit les droits et les obligations sur la propriété intellectuelle, le Brésil est devenu en accord avec les traités internationaux qui ont été signés, et a commencé à respecter la protection des brevets, incluant ceux visant les médicaments. Ainsi, le Brésil a décidé de réglementer et de promouvoir les médicaments génériques afin, d'une part, de donner à la population l'accès aux médicaments à des prix plus accessibles, et d'autre part, de réduire les dépenses publiques attribuables à la santé.

D'après l'*Association Brésilienne des Industries de Médicaments Génériques*<sup>369</sup>, dans les 6 premières années (1999-2004), l'industrie de médicaments génériques a investi environ 170 US\$ million dans la construction et dans la modernisation des industries au Brésil. Selon l'*Association*, en juin 2006 les médicaments génériques représentaient 14% du marché des médicaments au Brésil. Actuellement, les quatre principales industries de génériques sont de capital national : 74,6% des ventes de génériques sont réalisées par des compagnies brésiliennes, 10,3% par des compagnies indiennes, 4,7% par des compagnies germaniques, 4,6% par des compagnies des États-Unis et 2% par des compagnies canadiennes<sup>370</sup>.

Selon un article publié par la Dr. Silvia STORPIRTIS<sup>371</sup> et autres, l'implantation du médicament générique a beaucoup contribué à l'amélioration de la fabrication de médicaments au Brésil, ainsi qu'à la garantie de leur qualité avec l'introduction au pays de concepts comme l'équivalence pharmaceutique, la biodisponibilité et la bioéquivalence. Dr. Sérgio de Andrade NISHIOKA, pour sa part, affirme que l'incitation du Ministère de la

---

<sup>368</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée note 59. Cette loi sera examinée dans la Deuxième Partie de ce mémoire.

<sup>369</sup> *Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos)*: Association, sans but lucratif, fondée en janvier 2001 et liée à la Fédération Brésilienne des Industries Pharmaceutiques. Cette Association a comme mission de contribuer à l'amélioration des conditions d'accès aux médicaments au Brésil à travers la fortification et l'expansion du marché des médicaments génériques.

<sup>370</sup> ASSOCIATION BRÉSILIENNE DES INDUSTRIES DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES (disponible sur internet : <http://www.progenericos.org.br/mercado.htm#05> , consulté le 17 septembre 2007).

<sup>371</sup> ANVISA, L'équivalence pharmaceutique dans le contexte de l'interchangeabilité entre les médicaments génériques et de référence : bases techniques et scientifiques, STORPIRTIS, Silvia ; MARCOLONGO, Raquel ; GASPAROTTO, Fernanda S. ; et VILANOVA, Crisálida M., 2004 (disponible sur internet : [http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/genericos\\_referencia.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/genericos_referencia.pdf) , consulté le 16 août 2007).



Santé à développer un programme de médicaments génériques au Brésil, a motivé l'ANVISA à réglementer le secteur et à mettre sur pied un système de contrôle de ce type de médicament<sup>372</sup>. Selon l'auteur, l'ANVISA réalise actuellement des audits de Bonnes Pratiques Cliniques lors des études de biodisponibilité relative ; ce qui n'arrive pas avec les études cliniques avec les nouveaux médicaments, comme nous l'avons mentionné précédemment.

Le développement et l'amélioration continue du système de médicaments génériques permettront, de plus en plus, à la population, surtout aux plus pauvres, d'avoir accès à des médicaments de qualité, dûment approuvés par les autorités compétentes, et à des prix beaucoup plus justes. Selon les données de l'ANVISA, les médicaments génériques sont environ 40% moins chers que les médicaments de référence<sup>373</sup>.

Enfin, selon nous, la consolidation de l'industrie des médicaments génériques au Brésil n'est pas suffisante pour résoudre le problème de manque d'accès aux médicaments, vécu actuellement par le pays.

Nous partageons l'opinion de Ciro MORTELLA, président de l'Association Brésilienne de l'Industrie Pharmaceutique qui a affirmé que les génériques n'universalisent pas l'accès aux médicaments ; ils ne font que faciliter l'accès à ceux qui l'ont déjà et stimuler la concurrence<sup>374</sup>. Dans le même sens, Cláudia Regina Cilento DIAS et Nicolina Silvana ROMANO-LIEBER déclarent que l'implantation des médicaments génériques au Brésil a été positive, « *malgré le fait qu'elle n'a pas favorisé une augmentation significative de l'accès aux médicaments dans la population brésilienne* »<sup>375</sup>. Enfin, Vera VALENTE, gérante générale des Médicaments Génériques de l'ANVISA à l'époque de l'implantation des médicaments génériques au Brésil, a reconnu que le générique n'a pas réussi à augmenter l'accès aux médicaments pour la population la plus démunie. Même s'il y a

<sup>372</sup> S.A.NISHIOKA, *op.cit.*, note 115, p. 19.

<sup>373</sup> ANVISA, Custo do Tratamento, Medicamento genérico – Cidadão (disponible sur internet : <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/cidadao/custo.htm> , consulté le 17 septembre 2007).

<sup>374</sup> Ricardo ZORZETTO, « Mercado de genérico cresce, mas não resolve problema de acesso à remédio », (2001), 14 (159), Jornal de l'Université Federal de São Paulo (UNIFESP).

<sup>375</sup> C.R.C. DIAS, N.S. ROMANO-LIEBER, *op.cit.*, note 48.

réduction du prix, ceux qui n'avaient pas R\$80,00 pour acheter un médicament de référence n'auront pas les R\$20,00 pour acheter des génériques<sup>376</sup> .

Selon les lois en vigueur au Brésil, les droits des compagnies sur les médicaments brevetés doivent être respectés. Par conséquent, l'industrie des médicaments génériques ne peut pas les produire avant la fin de la période de protection de 20 ans. Dans la Deuxième Partie de notre mémoire nous discuterons, lors de l'examen du régime de licence obligatoire existant au Brésil, si cette barrière pourrait, éventuellement, être levée.

#### **4. Brève conclusion**

Dans ce Chapitre II, nous avons analysé l'encadrement juridique du secteur pharmaceutique : les lois et les règlements applicables à la recherche clinique, ceux relatifs à l'autorisation de mise en marché des nouveaux médicaments, ainsi que la réglementation des médicaments génériques.

Succinctement, nous avons conclu qu'il n'y a pas vraiment de lacunes et/ou d'obstacles à la réalisation d'essais cliniques au Brésil attribuable à la législation. Cependant, il y a certains aspects de la réglementation qui doivent être améliorés, comme par exemple la lenteur des approbations par les entités et/ou les autorités compétentes et l'absence de suivi des études cliniques.

Quant à l'autorisation de mise en marché des nouveaux médicaments, nous avons observé que, malgré le fait que les lois applicables datent de longtemps, elles ont été modifiées plusieurs fois au cours des années. Ceci a permis que les normes en vigueur soient considérées actuelles. D'ailleurs, plusieurs Résolutions ont été adoptées par l'ANVISA à partir de 2003 afin de prévoir des règles spécifiques concernant la mise en marché de différents types de médicament.

Pour ce qui est des médicaments génériques, nous avons pu constater que la réglementation est assez solide, que l'évaluation faite par l'ANVISA avant l'enregistrement du produit est

---

<sup>376</sup> Vera VALENTE, entrevue accordée au Journal Gazetta Mercantil, édition du 30 juillet 2007.

rigide, qu'il y a un système de suivi et contrôle de ce type de médicament après sa mise sur le marché (notification des événements adverses et des audits). Cependant, l'existence d'une industrie forte des médicaments génériques peut aider, mais elle n'est pas capable de rendre vraiment accessible les médicaments à toute la population brésilienne, surtout les plus démunis.

En guise de conclusion de cette Première Partie, nous consacrerons le Chapitre III à une analyse critique. Cette dernière soulignera les aspects positifs et les points forts de la législation actuelle, ainsi que les lacunes et les problèmes par elle occasionnés, et ce afin d'évaluer l'efficacité du système en place. Les conclusions pourront nous aider à déterminer si l'encadrement juridique du secteur pharmaceutique est le responsable pour le peu d'accès aux médicaments par la population brésilienne.

### **Chapitre III. UN REGARD CRITIQUE SUR LE DÉVELOPPEMENT DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS AU BRÉSIL**

Dans cette Première Partie, nous avons fait connaissance avec les organismes impliqués dans le secteur de la Santé au Brésil. Nous avons, par la suite, examiné la réglementation de la recherche clinique, de la mise en marché des nouveaux médicaments et des médicaments génériques.

Cette étude nous a permis d'identifier les aspects positifs et négatifs du système en place actuellement au Brésil et de reconnaître les problèmes et les points favorables de la législation en vigueur.

Suite à cette analyse, nous préconisons une intégration entre l'ANVISA et la CONEP pour que le système soit plus efficace et que le Brésil soit plus compétitif mondialement comme lieu de réalisation d'essais cliniques. Au Chapitre II, nous avons observé que les aspects positifs prédominent dans la législation en vigueur, tant en ce qui a trait à la réalisation des essais cliniques, la mise en marché des nouveaux médicaments, que pour les médicaments génériques. Cependant, certains points peuvent être révisés et perfectionnés.

#### **a) Conclusions concernant le fonctionnement des organismes gouvernementaux par rapport au développement des nouveaux médicaments**

Comme nous le savons, la réalisation des recherches cliniques attire beaucoup d'investissement au pays, rend possible l'échange d'informations, l'entraînement des chercheurs, la création d'emplois etc. D'ailleurs, les données des essais cliniques réalisés dans un pays facilitent l'évaluation du dossier au moment de l'éventuelle demande d'autorisation de mise en marché d'un nouveau médicament auprès des autorités compétentes de ce pays.

Selon Dr Marcelo LIMA<sup>377</sup>, la réalisation des essais cliniques peut apporter des bénéfices au Brésil. Selon lui, ceci permet aux chercheurs d'avoir la possibilité d'essayer des nouveaux traitements et des nouvelles technologies, d'échanger des informations avec

---

<sup>377</sup> M. LIMA, *op.cit.*, note 267.

d'autres chercheurs, d'être co-auteurs dans les publications, d'être leaders d'opinion et d'avoir des ressources financières. Quant aux institutions, la réalisation des études au pays génère l'augmentation de leur prestige, l'encouragement à la modernisation, la mise à jour des méthodes et procédures, l'entraînement de leurs équipes et l'augmentation des ressources financières. Pour ce qui est des sujets de recherche, ils ont la possibilité d'avoir une meilleure assistance médicale et l'accès à des nouveaux traitements, à des diagnostics bien faits et à un suivi rigoureux. L'auteur finit par nommer les bénéficiaires des industries pharmaceutiques qui font plus fréquemment de la recherche au Brésil: l'accès aux sujets, l'accès aux chercheurs, l'entraînement des leaders d'opinion et les activités pré marketing.

Selon le même auteur, les critères les plus utilisés par les compagnies pharmaceutiques pour choisir un pays pour y réaliser une étude clinique sont la disponibilité des sujets de recherche, le respect des Bonnes Pratiques Cliniques, la qualité des chercheurs, la qualité de la révision éthique du protocole, la grandeur du marché de produits pharmaceutiques et la flexibilité et la rapidité des autorités régulatrices<sup>378</sup>.

Comme nous l'avons expliqué dans le Chapitre I, le système brésilien est formé par deux instances éthiques (CEPs locaux et CONEP) et une instance sanitaire (ANVISA). Après en avoir fait l'analyse, nous avons remarqué que l'un des plus grands problèmes du système en place au Brésil réside dans le dernier critère cité par Dr Marcelo LIMA: les approbations par les entités et/ou autorités compétentes sont encore trop lentes et bureaucratiques, ce qui empêche le pays d'être plus compétitif comme lieu de réalisation des essais cliniques.

La lenteur du processus d'approbation touche beaucoup plus les études multicentriques internationales, qui sont, normalement, compétitives: les centres qui reçoivent l'approbation plus vite auront la possibilité de recruter plus de sujets. Selon Sonia Mansoldo DAINESI, dans d'autres pays, surtout en l'Est européen, le délai d'approbation d'un essai clinique est beaucoup plus court qu'au Brésil<sup>379</sup>. D'après Dr Marcelo LIMA<sup>380</sup>,

---

<sup>378</sup> *Id.*

<sup>379</sup> Sonia Mansoldo DAINESI, « Agilizando o Processo Regulatório de Estudos Clínicos no Brasil », (2005), 51 (3), Revista Associação Médica Brasileira, 122 (disponible sur internet: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302005000300002&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302005000300002&lng=pt&nrm=iso)), consulté le 01 août 2007).

le délai moyen d'approbation d'une recherche clinique est de six (6) mois, ce qui n'est pas comparable au délai des pays « concurrentiels »<sup>381</sup> du Brésil comme lieu de réalisation des essais cliniques. Partage de cette opinion Dr. Sonia Mansoldo DAINESI<sup>382</sup> qui a affirmé dans un article que, parmi les critères qui peuvent accélérer le début d'un essai, celui qui est le plus problématique présentement au Brésil est le 'FIP' (*First Patient In*), c'est-à-dire, le temps entre la réception du protocole et l'inclusion du premier sujet dans l'étude. Selon Dr Dainesi, le délai d'environ six (6) mois est supérieur au délai de la majorité des pays de l'est européen et d'autres pays de l'Amérique latine. Ce délai est responsable pour la non participation du Brésil dans plusieurs d'études de phases I ou II, étant donné que le nombre de sujets recrutés dans ce type d'étude n'est pas grand et la période de recrutement est courte. L'auteur conclut en soulignant qu'une fois que l'étude débute, les centres brésiliens réussissent à recruter très rapidement, ce qui compense le délai initial causé par les approbations nécessaires.

Une des conséquences de la lenteur du processus d'approbation des études touche l'aspect financier de la recherche clinique au Brésil. Selon Dr Marcelo LIMA<sup>383</sup>, une analyse présentée par l'Association de l'Industrie Pharmaceutique de Recherche (Interfarma)<sup>384</sup> pendant l'atelier latino-américain de la "*Drug Information Association*" qui a eu lieu à São Paulo en 2004, concluait que dans les derniers quatre (4) ans, le Brésil aurait perdu l'opportunité de gagner 65 US\$ millions d'investissement destinés à la recherche clinique à cause de la lenteur et de la bureaucratie d'approbation des essais cliniques au pays. Le président de l'Interfarma à l'époque, M. Gabriel TANNUS, dans un article publié en 2004<sup>385</sup>, affirme que selon l'analyse de l'Interfarma, les 30 compagnies sur lesquelles cette

---

<sup>380</sup> M. LIMA, *op.cit.*, note 267.

<sup>381</sup> L'Est Européen, l'Amérique Latine et l'Asie.

<sup>382</sup> S.M. DAINESI, *op.cit.*, note 379.

<sup>383</sup> M. LIMA, *op.cit.*, note 267.

<sup>384</sup> Association de l'Industrie Pharmaceutique de Recherche (*Interfarma*). Cette association fait partie de la "International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations" et de la "Pharmaceutical Research and Manufacturers of America".

<sup>385</sup> Paulo ALIGIERI; Gabriel TANNUS; Eleonora LINS, « Indústria farmacêutica: impacto na evolução da pesquisa clínica », (2004), 50 (4), *Revista Associação Médica Brasileira* (disponible sur internet: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302004000400007](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000400007), consulté le 22 janvier 2008).

étude a été basée ont investi R\$153,1 millions (environ 51 US\$ à l'époque) dans la recherche clinique en 2003. Nous observons ici que la perte soulignée par l'Interfarma, 65 US\$ million, soit 16,25 US\$ millions par année, est considérablement grande par rapport à l'investissement global au pays (51 US\$ millions) selon les données de l'Interfarma.

Par ailleurs, Dr. Sérgio de Andrade NISHIOKA affirme que la recherche clinique au Brésil est réglementée de façon comparable aux normes internationales acceptées, mais le fait qu'il existe deux niveaux d'évaluation gouvernemental (CEPs/CONEP et ANVISA) rend le processus d'approbation très lent et inefficace, ce qui réduit la compétitivité du pays dans le cas des études multicentriques internationales. Il rappelle que l'analyse des protocoles par l'ANVISA peut être faite en parallèle avec l'analyse de la CONEP ; cependant, comme l'ANVISA charge des frais pour l'évaluation, les commanditaires ou les investigateurs attendent l'approbation de la partie éthique (CONEP) avant de soumettre le protocole à l'ANVISA. Ceci génère, évidemment, un délai dans l'approbation finale d'une étude<sup>386</sup>.

Dans le même sens, le Dr. José O. Medina PESTANA donne un exemple concret de la bureaucratie du système brésilien. Selon l'auteur, le fait que la *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*<sup>387</sup>, exige une évaluation éthique double dans certains cas<sup>388</sup> et l'approbation des CEPs étrangers pour d'autres<sup>389</sup>, retarde beaucoup l'approbation du protocole au Brésil, ce qui rend le pays moins compétitif comme lieu de réalisation des essais cliniques<sup>390</sup>. L'auteur mentionne, également, le fait que la CONEP est actuellement surchargée et ses attributions sont excessives : grand nombre de protocoles à réviser, fréquence de réunions insuffisante et, enfin, pénurie de ressources financières.

---

<sup>386</sup> S.A. NISHIOKA, *op.cit.*, note 115 et S.A. NISHIOKA, *op.cit.*, note 223.

<sup>387</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée note 162, art. III.3.

<sup>388</sup> Les protocoles qui comptent avec la participation scientifique d'une institution étrangère doivent être nécessairement évalués par le comité local (CEP) et par la CONEP.

<sup>389</sup> Les études qui sont réalisées uniquement au Brésil, mais dont le protocole a été élaboré à l'extérieur ou le médicament étudié est fabriqué à l'extérieur, doivent avoir l'approbation du CEP du pays où le protocole a été élaboré ou du pays où la compagnie qui produit le médicament a son siège social.

<sup>390</sup> J.O.M. PESTANA, *op.cit.*, note 169, point 11.

Nous concluons, donc, que le processus d'approbation d'un protocole au Brésil est très long ce qui rend le pays moins attrayant pour la réalisation des essais cliniques, surtout pour des compagnies multinationales.

Nous avons vu que chacun des organismes (CONEP et ANVISA) a son rôle et il est peu probable que le système brésilien soit changé afin d'éliminer la participation d'un des organismes. Alors, afin d'améliorer le système en place, de réduire le délai d'approbation des études cliniques au Brésil et d'avoir un système de suivi adéquat, une meilleure intégration entre les organismes impliqués doit être établie. Ceci rendra l'évaluation des protocoles de recherche plus efficace et rapide, tout en permettant un contrôle rigide de toutes les études qui sont réalisées au Brésil.

Le fonctionnement des CEPs, de la CONEP et de l'ANVISA devrait être revu. Les points faibles que nous avons identifiés doivent être améliorés et les organismes impliqués doivent collaborer davantage entre eux. Il faut réévaluer le processus d'analyse de ces organismes et réduire la bureaucratie qui existe aujourd'hui, tout en insistant sur les aspects éthiques qui doivent toujours être respectés dans la recherche clinique.

Cette réorganisation du système, en parallèle avec l'harmonisation des bonnes pratiques cliniques, aiderait beaucoup. D'une part, elle favoriserait la réduction des délais d'approbation sans réduire la qualité, tant éthique que scientifique de l'évaluation faite et, d'autre part, elle faciliterait l'implantation d'un système adéquat et efficace de suivi et de contrôle des essais cliniques réalisés au Brésil. Ceci susciterait l'intérêt des compagnies pharmaceutiques à choisir le Brésil comme lieu de réalisation des études cliniques ce qui, en conséquence, générerait plus d'investissements dans le secteur. À partir de cette fortification du secteur, la production de médicaments serait plus solide et la capacité d'innovation de l'industrie pharmaceutique nationale serait beaucoup plus développée.

Avec des industries nationales vigoureuses, capables de développer et, possiblement, de produire des nouveaux médicaments, le problème de l'accès aux médicaments pourrait être, en partie, résolu. Toutefois, il faut reconnaître que les compagnies privées auront toujours le droit et le pouvoir de décider d'exporter les produits ou encore de les vendre à



des prix très élevés, ce qui ne favoriserait pas l'accès aux médicaments au Brésil, surtout aux plus démunis.

## **b) Conclusion spécifiques à la législation en vigueur**

Suite à nos critiques sur le processus d'évaluation et d'approbation d'un protocole de recherche pour qu'un essai clinique puisse être réalisé au Brésil, nous poursuivons notre démarche en se concentrant, dorénavant, sur la législation concernant la recherche clinique et la mise en marché des médicaments.

### **I. La Recherche Clinique**

Comme nous l'avons présenté, la **Résolution n° 196**<sup>391</sup>, adoptée par le CNS en 1996, est la Résolution la plus importante concernant la réalisation de la recherche clinique au Brésil. Les concepts de base relativement à l'éthique de la recherche chez les humains ont été établis au Brésil par cette Résolution ; elle a posé des règles claires et a créé la CONEP, organisme très important dans l'évaluation et le suivi des protocoles de recherche réalisés au pays.

Après sa mise en vigueur, d'autres Résolutions ont été adoptées afin de la compléter, mais la *Résolution n° 196* reste la base de la recherche clinique au pays. Pour cette raison, nous concentrons nos commentaires sur ce document.

Rappelons tout d'abord sur quelle vision le document a été élaboré. La Résolution reconnaît quatre principes très importants dans le domaine<sup>392</sup>: l'autonomie, la bienfaisance (non malfaisance), la justice et l'équité<sup>393</sup>. Nous constatons, également, que la Résolution

---

<sup>391</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996, précitée note 162.*

<sup>392</sup> *Id.*, art. III.1 : l'éthique de la recherche exige : a) le consentement libre et éclairé des sujets, ainsi que la protection des groupes vulnérables et des incapables (autonomie); b) la pondération entre les risques et les bénéfices de la recherche (bienfaisance); c) la garantie que les dommages prévisibles seront évités (non malfaisance); et d) l'importance sociale de la recherche (justice et équité).

<sup>393</sup> Notons que le principe de l'équité n'apparaît pas dans *l'Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*, Contexte du Cadre Éthique. Selon la partie C, les principes éthiques directeurs de la recherche faite chez les humains sont : le respect de la dignité humaine, le respect du consentement libre et éclairé, le respect des personnes vulnérables, le respect de la vie privée et des

a incorporé dans son préambule les principaux documents internationaux concernant la recherche clinique<sup>394</sup> et les définitions présentées ont été élaborées en conformité avec celles des dits documents. Ceci démontre, selon nous, la volonté législative du Brésil de faire sien les normes et standards internationaux lors de la réalisation des essais cliniques.

Nous avons aussi remarqué que le législateur a bien fait la transposition de la vision préconisée dans le texte même de la Résolution. Nous relevons trois exemples de cette transposition.

Concernant les retombées de la recherche au profit de la collectivité et des sujets, la *Résolution n° 196* établit que les résultats des recherches doivent toujours être communiqués aux autorités sanitaires afin qu'ils puissent contribuer à l'amélioration des conditions de la santé de la collectivité<sup>395</sup>. Nous voyons ici la présence des principes de justice et équité, dans la mesure où la collectivité pourra profiter indirectement des recherches qui sont faites au Brésil, à travers des mesures collectives que le gouvernement pourra adopter suite à certains résultats des études. Nous ne retrouvons pas mentionnée explicitement une telle préoccupation dans la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>396</sup>.

Également, la Résolution garantit aux sujets de recherche les bénéfices résultant de l'étude, l'accès aux procédures et aux produits de la recherche, ainsi que la possibilité d'être suivi, traité et orienté<sup>397</sup>. Ce point illustre, d'une part, la présence du principe de la bienfaisance préconisé dans le préambule du document, et, d'autre part, que la Résolution a suivi l'orientation du CIOMS et d'autres organisations internationales. Ces dernières suggèrent que la compagnie qui finance la recherche donne son accord, avant le début de

---

renseignements personnels, le respect de la justice et de l'intégration, l'équilibre des avantages et des inconvénients, la réduction des inconvénients et l'optimisation des avantages.

<sup>394</sup> Le Code de Nuremberg, la Déclaration des Droits de l'homme, la Déclaration d'Helsinki, le Pacte International sur les Droits Civils et Politiques, les Lignes Directrices Internationales d'Éthique pour la Recherche Biomédicale Impliquant des Sujets Humains (CIOMS/OMS) et les Lignes Directrices Internationales pour l'Examen Éthique des Études Épidémiologiques (CIOMS).

<sup>395</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée note 162, art. III.3 "o".

<sup>396</sup> *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870.

<sup>397</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée note 162, art. III.3. "p" et "q".

l'essai, à ce que le produit développé pendant la recherche soit raisonnablement accessible à la communauté ou au pays où l'étude a eu lieu. À notre avis, ces dispositions sont très positives car elles empêcheraient l'exploitation des populations vulnérables dans les pays en voie de développement, comme c'est le cas du Brésil.

La protection des sujets de recherche a été une des préoccupations du législateur et, à notre avis, cette attitude mérite d'être soulignée comme un des aspects positifs de la *Résolution n° 196*. Premièrement, quant au consentement des sujets, la *Résolution* détermine que la liberté de donner son consentement doit être particulièrement garantie aux individus adultes et avec pleine capacité, mais qui sont sous autorité, comme par exemple, les étudiants, les militaires, les employés, les prisonniers etc.<sup>398</sup> Nous observons ici l'application concrète par le législateur du principe de l'autonomie, fondamental quand on parle de recherche chez les humains. Remarquons qu'une telle protection n'apparaît pas dans le *Code Civil du Québec (CCQ)*<sup>399</sup>, qui se limite à protéger les mineurs et les majeurs inaptes.

Analysant encore la protection des sujets préconisée par la *Résolution*, nous reconnaissons clairement la transposition du principe de la bienfaisance et du principe de la justice dans certains articles de la loi, comme par exemple celui prévoyant la possibilité de suspendre l'étude en situation de risque à la santé des sujets, non prévu dans le formulaire de consentement<sup>400</sup>. Un autre exemple où nous reconnaissons ces deux principes est l'exigence d'attacher au protocole une *déclaration* à l'effet que les résultats favorables ou non favorables seront rendus publics et un *engagement* signé par le chercheur et par l'institution à respecter la *Résolution n° 196*<sup>401</sup>. Ces exigences assurent la protection des sujets, des chercheurs, de la société scientifique et même de la société en générale car tous ont la garantie que l'étude est faite en accord avec la *Résolution* et qu'ils seront informés des résultats des recherches réalisées au Brésil.

---

<sup>398</sup> *Id.*, art. IV. II.

<sup>399</sup> *Code Civil du Québec*, L.Q. (1991), c.64, art. 21.

<sup>400</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée, note 162, art. V.

<sup>401</sup> *Id.*, art. VI.

Finalement, un troisième aspect positif que nous voulons souligner et qui reflète les principes de la justice et de l'équité, concerne les résultats des essais cliniques. Selon la Résolution, le chercheur doit publier les résultats de l'étude, en soulignant la participation des chercheurs collaborateurs et du personnel technique ; si jamais il ne publie pas, il doit se justifier au CEP<sup>402</sup>. Cette obligation rend les recherches réalisées au Brésil très transparentes et permet aux sujets qui y participent d'avoir une garantie que les résultats et les expériences d'autres centres à travers le pays seront divulgués et partagés au sein de la communauté scientifique. Soulignons, d'ailleurs, que malgré l'importance de cette obligation, elle ne se trouve pas dans la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>403</sup> et ses règlements.

Suite aux analyses que nous avons faites, il nous semble évident que la *Résolution n° 196*, qui est la base législative de la recherche clinique au Brésil, contient plusieurs points positifs pouvant servir d'exemple à d'autres pays. Néanmoins, nous avons noté certains aspects de la Résolution qui sont faibles et peuvent être améliorés.

Premièrement, nous trouvons qu'il n'est pas clair dans la Résolution de quelle façon le droit des sujets aux bénéfices résultant de l'étude sera garanti<sup>404</sup>. Le législateur s'est limité à énoncer ce droit, mais n'a pas prévu comment il serait exercé et revendiqué. Selon nous, une telle disposition fait écho aux principes théoriques, mais ne répond pas aux besoins pratiques. Nous observons la même difficulté quant à la garantie à l'accès aux procédures et aux produits de la recherche, ainsi qu'à la possibilité d'être suivi, traité et orienté. En pratique, comment cette disposition serait applicable ? Comment s'assurer, par exemple, qu'après une étude multicentrique, la compagnie étrangère continuera à fournir le médicament aux sujets ? À notre avis, cet article est super important, mais superficiel et, peut-être, utopique. Il serait nécessaire de le compléter par d'autres dispositions plus rigides comme une sanction en cas de non respect (des amendes ou d'autres punitions).

---

<sup>402</sup> *Id.*, art. IX.2.

<sup>403</sup> *Règlement sur les aliments et drogues*, précité, note 396.

<sup>404</sup> *Résolution n° 196, du 10 octobre 1996*, précitée, note 162, art. III.

Un deuxième point qui, selon nos observations, pourrait être amélioré est la possibilité de suspension de l'étude en cas de risque à la santé des sujets. Selon la Résolution, l'étude doit être suspendue aussitôt que le chercheur découvre un risque à la santé des sujets qui n'était pas prévu dans le formulaire de consentement. La loi ne définit pas le mot « risque » ; par conséquent, si le chercheur découvre n'importe quel risque (même les risques légers et acceptables) non prévu dans le formulaire de consentement, il serait obligé de suspendre immédiatement l'étude. Selon nous, cette disposition doit être interprétée avec prudence. D'une part, l'article est très positif, car il protégera sûrement les sujets contre les éventuels risques dangereux et non prévus. D'autre part, la suspension immédiate de l'étude ne doit pas causer plus de dommage aux sujets que le risque nouvellement identifié. Il peut y avoir des cas où la suspension immédiate pourra causer des conséquences à la sécurité des sujets; dans ce cas, comme le bien-être des sujets fait partie des responsabilités du chercheur, nous pensons que c'est à lui d'évaluer la situation et de prendre la décision de suspendre ou non l'étude, en ayant toujours comme objectif la protection des sujets. Il doit appliquer la loi (suspension) tout en prenant en considération ses responsabilités quant à la protection des sujets. Nous croyons que la Résolution aurait pu prévoir le lien entre la suspension immédiate d'une étude et le bien-être des sujets ; elle aurait pu mentionner que la sécurité et le bien-être des sujets devraient toujours prévaloir.

Finalement, un dernier point qui, selon nos observations, est faible dans la législation brésilienne concerne la conservation des documents référents à un essai clinique. D'après la Résolution, les données de l'essai et les documents exigés par le CEP doivent être archivés pendant une période de cinq (5) ans<sup>405</sup>. Le Brésil devrait, à notre avis, augmenter la période de conservation des documents afin de garantir la consultation des données des études et ce, à long terme. Il pourrait suivre l'exemple des réglementations canadiennes qui déterminent une période de conservation des documents essentiels d'un essai clinique de vingt-cinq (25) ans<sup>406</sup>.

Comme nous pouvons le constater, la *Résolution n° 196* a beaucoup plus d'aspects positifs à être soulignés que de points faibles. Il n'y a pas vraiment de lacunes et/ou d'obstacles à la réalisation d'essais cliniques au Brésil attribuables à la législation. Il est évident que la

---

<sup>405</sup> *Id.*, art. IX.

<sup>406</sup> *Règlement sur les aliments et drogues*, précité, note 396, article C 05.012 (4).

réglementation peut toujours être améliorée, mais, de manière générale nous avons trouvé que cette Résolution répond aux besoins actuels du Brésil en ce qui concerne la réalisation des essais cliniques. En plus, nous avons observé, pendant l'examen des dispositions de la *Résolution n° 196*, que le Brésil évolue dans le même sens que les autres pays, en suivant les orientations internationales pour ce qui est de la réglementation de la recherche clinique. Cette Résolution a été une étape majeure en recherche clinique au Brésil. Avec la nouvelle loi sur la propriété intellectuelle<sup>407</sup>, elle a beaucoup contribué à ce que le Brésil devienne plus attrayant pour les compagnies pharmaceutiques multinationales comme lieu de réalisation des nouvelles études cliniques.

Comme nous l'avons mentionné, après la mise en vigueur de la *Résolution n° 196*, d'autres Résolutions ont été adoptées afin de la compléter. L'analyse que nous avons faite de ces Résolutions nous a permis de conclure qu'elles ont, également, des points positifs qui méritent d'être soulignés dans cette conclusion sur la réglementation de la recherche clinique au Brésil.

Pour ce qui est de la *Résolution n° 251*<sup>408</sup> de 1997, comme nous l'avons expliqué antérieurement, elle reprend plusieurs dispositions de la *Résolution n° 196*. Cependant, une d'elles est un exemple qui devrait être suivi par d'autres pays. Parmi les responsabilités du chercheur, figure l'obligation de recommander aux sujets qu'ils ne participent pas à d'autres études pour une période d'un an après leur participation à l'étude<sup>409</sup>. Cette recommandation de la part du chercheur est très importante dans la mesure où, d'une part, les sujets ne courront pas de risque d'avoir des effets secondaires dus à leur participation à plusieurs études dans une courte période de temps, et, d'autre part, les données d'une étude ne seront pas affectées par des résultats de patients qui prennent d'autres médicaments dans le cadre d'autres études. Remarquons qu'il n'y a pas ce genre de disposition dans la réglementation canadienne.

---

<sup>407</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée, note 59. Cette loi sera examinée dans la Deuxième Partie de ce mémoire.

<sup>408</sup> *Résolution n° 251, du 7 août 1997*, précitée, note 233.

<sup>409</sup> *Id.*, art. 3.

Quant à la Résolution n° 292<sup>410</sup> de 1999, laquelle établit les règles spécifiques à la recherche clinique, soit coordonnée à l'étranger ou avec la participation des compagnies étrangères, soit qui implique l'envoi de matériel biologique à l'extérieur, nous avons un point positif à souligner. Parmi les documents exigés, doit être intégrée au Protocole une déclaration de tous ceux qui vont manipuler le matériel biologique, les données et les informations collectées affirmant qu'ils les utiliseront exclusivement pour les fins de l'étude autorisée. Cette obligation est, selon nous, fondamentale car elle garantit que les matériaux biologiques, les données ou les informations collectées au Brésil ne seront pas utilisés par les étrangers pour des fins autres que le protocole autorisé. Ceci représente une protection tant pour les sujets qui ont participé à l'essai, que pour la société brésilienne en générale. Remarquons encore une fois qu'une telle exigence législative n'est pas explicite dans la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>411</sup> et ses règlements.

Pour ce qui est de la réglementation sanitaire, nous avons aussi examiné la Résolution RDC n° 219<sup>412</sup>. Comme mentionné, la réglementation sanitaire a commencé très timidement, avec la *Portaria n° 911*<sup>413</sup>. C'est à partir de 2004, avec la *Résolution RDC n° 219*, que les études cliniques sur les médicaments ou les produits de santé, en vertu de leur enregistrement, ou celles de phase IV sur les produits qui ne sont pas approuvés au Brésil, doivent, obligatoirement, être évaluées par l'autorité réglementaire.

D'après l'analyse que nous avons faite, il est évident qu'il y a des modifications à apporter à la *Résolution RDC n° 219*. Premièrement, la question du suivi et du contrôle des événements adverses doit être résolue. La Résolution établit que l'ANVISA pourrait demander au promoteur ou à l'investigateur-promoteur des informations supplémentaires et exiger que des modifications soient faites au protocole pendant la durée de l'étude. Pour ce faire, elle pourrait faire des audits afin de vérifier si les Bonnes Pratiques Cliniques et la législation brésilienne applicable sont respectées<sup>414</sup>. Cependant, actuellement, il n'y aurait

<sup>410</sup> *Résolution n° 292, du 8 juillet 1999*, précitée, note 210.

<sup>411</sup> *Règlement sur les aliments et drogues*, précité, note 396, article C 05.012 (4).

<sup>412</sup> *Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004*, précitée, note 108.

<sup>413</sup> *Portaria 911, du 12 novembre 1998*, précitée, note 106.

<sup>414</sup> *Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004*, précitée, note 108, art. 9 de l'Annexe I.

pas de système de contrôle des événements adverses au Brésil parce que la GEPEC n'est pas suffisamment développée pour mettre sur pied un système de notification en ligne<sup>415</sup>. Les notifications des événements adverses et des rapports périodiques sont, plutôt, envoyés aux CEPs locaux et ces derniers les envoient, par la suite, à la GEPEC qui les reçoit beaucoup plus tard.

La GEPEC devrait tirer avantage de l'expérience de la GGMEG (Gérance Générale des Médicaments Génériques), qui centralise les activités liées aux médicaments génériques à l'ANVISA. Une fois approuvés, les médicaments génériques sont suivis par la GGMEG : tout suite après leur approbation, un minimum de trois (3) lots du médicament doivent être transmis à la GGMEG, afin que l'agence puisse procéder à un premier contrôle de qualité du produit sur le marché. Ensuite, la garantie du suivi de la sécurité et de l'efficacité du produit est assurée par la notification des événements adverses, qui doit être faite, à chaque mois, par le fabricant. Néanmoins, la *Résolution RDC n° 135*<sup>416</sup> ne prévoit pas un délai déterminé pour les notifications, comme par exemple 24 heures pour les événements sérieux ; cette liberté laissée aux fabricants peut mettre à risque la santé des consommateurs dans le cas d'une notification faite tardivement.

À l'exemple de ce que fait la GGMEG, la GEPEC doit mettre en place un système adéquat de notification des événements adverses et de suivi des médicaments qui sont approuvés et se retrouvent sur le marché.

D'autre part, les CEPs, la CONEP et l'ANVISA font leur évaluation et approuvent les protocoles de recherche, mais ne font pas de suivi par la suite afin de vérifier si les protocoles et les normes en vigueur sont bien respectés. Aucun audit ou inspection n'est fait pour vérifier si les Bonnes Pratiques Cliniques sont respectées par les centres qui mènent des études cliniques. Dans les cas des études dirigées par des compagnies pharmaceutiques, ce contrôle est fait, indirectement, à travers d'audits des compagnies ; ceci se produit aussi lors de certaines études internationales qui reçoivent des inspections des agences régulatrices d'autres pays. Cependant, les études créées et dirigées

---

<sup>415</sup> S.A.NISHIOKA, *op.cit.*, note 115, p. 22.

<sup>416</sup> *Résolution RDC n° 135, du 29 mai 2003, précitée, note 312.*



exclusivement par les centres brésiliens, appelés « protocoles maison », ne sont pas l'objet d'audit par des compagnies pharmaceutiques ni par d'autres agences régulatrices et restent sans aucun système de contrôle.

Selon Dr. Sérgio de Andrade NISHIOKA, en tant que partie de la *Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization*, promue par le « *Pan American Health Organization* »<sup>417</sup>, le Brésil est en train de travailler à l'harmonisation des Bonnes Pratiques Cliniques sur le continent américain<sup>418</sup>.

Dr. Sérgio de Andrade NISHIOKA énumère, dans un autre article, des modifications qui devraient être apportées à la *Résolution RDC n° 219*<sup>419</sup> :

- meilleure caractérisation des produits étudiés, afin de mieux suivre le produit dans les différentes phases de la recherche;
- caractérisation du chercheur-promoteur;
- approbation des études multicentriques par étude et non par centre principal et centres d'inclusion, afin de rendre plus rapide l'évaluation des études multicentriques ;
- création d'une résolution pour les notifications d'événements adverses ;
- réglementation sur les Bonnes Pratiques Cliniques.

Selon nous, la *Résolution RDC n° 219* est une norme primordiale pour la réglementation sanitaire. Rappelons qu'elle a été la première Résolution à déterminer que les études cliniques sur les médicaments ou les produits de santé qui visent leur enregistrement ou ceux de phase IV qui ne sont pas approuvés au Brésil doivent, obligatoirement, être évaluées par l'autorité réglementaire. Par contre, elle a besoin d'ajustements qui devront être faits le plus rapidement possible par les autorités responsables.

---

<sup>417</sup> *Pan American Health Organization*, PAHO. C'est une agence internationale publique, avec 100 ans d'expérience, travaillant pour améliorer la santé et la qualité de vie des pays de les Amériques. Elle sert comme organisation spécialisée pour le système de santé interaméricain. Elle sert également comme bureau régional de l'Organisation Mondiale de la Santé en Amériques, ayant la reconnaissance internationale comme partie du système des Nations Unies. Voir site : <http://www.paho.org> . Consulté le 14 août 2007.

<sup>418</sup> S.A. NISHIOKA, *op.cit.*, note 223.

<sup>419</sup> S.A. NISHIOKA, *op.cit.*, note 115.

Après cette analyse, nous pouvons affirmer que la réglementation de la recherche clinique n'est pas le motif majeur de la pénurie de compagnies nationales qui développent de nouveaux médicaments au Brésil, ni l'empêchement pour que des compagnies étrangères y réalisent des études multicentriques. Comme nous l'avons mentionné précédemment, la lenteur des approbations par les entités et/ou les autorités compétentes et l'absence de suivi des études réalisées au Brésil seraient les principaux problèmes vécus présentement par le pays. Nous soulignons, cependant, qu'il y a des questions d'ordre économique, politique, manque d'investissement etc., qui ne seront pas étudiées dans ce mémoire, mais qui, sûrement, influencent beaucoup la question d'accès aux médicaments au Brésil.

## **II. La mise en marché des médicaments**

Pour ce qui est de la réglementation de la mise en marché des nouveaux médicaments au Brésil, nous avons pu observer que l'enregistrement des nouveaux médicaments est bien réglementé actuellement.

Nous soulignons le fait que l'ANVISA est un organisme totalement indépendant lorsqu'il s'agit d'autorisation de mise en marché des produits de santé. Comme antérieurement mentionné, elle n'est pas liée par les avis de ses consultants internes et externes, ni par les évaluations faites par d'autres agences régulatrices à travers le monde et peut décider différemment, ce qui est, indubitablement, un point très positif.

Un autre aspect que nous avons trouvé intéressant est l'intervention de l'ANVISA, déjà à l'étape des essais cliniques et son intérêt quant à l'enregistrement potentiel du nouveau produit. Comme cette agence est responsable de l'autorisation pour la réalisation des essais cliniques, ainsi que de l'enregistrement des nouveaux médicaments, cette préoccupation au moment des essais cliniques facilite beaucoup l'évaluation des demandes de mise en marché des nouveaux médicaments.

### **c) Conclusions spécifiques à la réglementation des médicaments génériques**

D'après l'analyse nous avons faite, nous avons pu constater que la réglementation sur les médicaments génériques est très récente parce que, jusqu'en 1996, le Brésil ne

reconnaissait pas les brevets des médicaments. Avec l'adoption de la *Loi n° 9279*<sup>420</sup> le pays a commencé à respecter la protection des brevets et, ensuite, a réglementé le médicament générique.

L'ANVISA, en créant une Gérance destinée uniquement aux médicaments génériques (la GGMEG), fait écho à ses attributions d'une manière très satisfaisante. D'autre part, une fois que le produit est sur le marché, l'ANVISA procède à un suivi très étroit de l'efficacité et de la sécurité du médicament, grâce à des notifications des événements adverses et des audits<sup>421</sup>. L'encadrement du médicament générique a beaucoup contribué à l'amélioration de la fabrication de médicaments au Brésil, ainsi qu'à la garantie de leur qualité<sup>422</sup>.

D'autre part, selon certains auteurs que nous avons cités précédemment, les génériques n'universalisent pas l'accès aux médicaments<sup>423</sup> ; leur encadrement n'a pas favorisé une augmentation significative de l'accès aux médicaments dans la population brésilienne<sup>424</sup> et, en particulier, chez les plus démunis<sup>425</sup>.

Nous avons conclu que l'amélioration continue du système de médicaments génériques favoriserait l'accès à plus de gens aux médicaments. Cependant, l'industrie des génériques ne pourra pas seule résoudre la question de l'accès aux médicaments. En vertu de sa législation actuelle, le Brésil est obligé de respecter la protection de 20 ans des nouveaux médicaments brevetés, ce qui empêche la production des médicaments génériques pendant cette période.

Dans cette Première Partie du mémoire, nous avons analysé le système juridique brésilien afin de voir si le problème d'accès aux médicaments actuellement vécu par le Brésil aurait

---

<sup>420</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée, note 59.

<sup>421</sup> S.A. NISHIOKA, *op.cit.*, note 115.

<sup>422</sup> ANVISA, *op.cit.*, note 371.

<sup>423</sup> R. Zorzetto, *op.cit.*, note 374.

<sup>424</sup> C.R.C. DIAS, N.S. ROMANO-LIEBER, *op.cit.*, note 48.

<sup>425</sup> V. VALENTE, *op.cit.*, note 376.

pour cause la législation existante. Cependant, nous avons pu observé que, malgré les lacunes et faiblesses qui ont été identifiées, le cadre juridique brésilien concernant la recherche clinique, la mise sur le marché et les médicaments génériques est bien établi et suit les standards internationaux. Nous pouvons conclure après l'analyse faite dans cette Première Partie que le problème d'accès n'est pas attribuable aux normes juridiques étudiées, mais à d'autres facteurs qui pourraient jouer un rôle important dans le secteur.

Pour essayer d'identifier la cause du problème, nous allons, dans le Chapitre I de la Deuxième Partie du mémoire, étudier le régime actuel de licence obligatoire au Brésil et, spécifiquement, sa compatibilité avec l'Accord sur les ADPIC et les conflits internationaux qu'il a suscités. Dans un deuxième temps, afin de trouver une réponse au problème identifié et des solutions éventuelles aux difficultés vécues par le Brésil, nous examinerons, dans le Chapitre II, le régime canadien d'accès aux médicaments et nous évoquerons son utilisation par le Brésil.

## DEUXIÈME PARTIE – L'accès aux nouveaux médicaments

Dans cette deuxième partie du mémoire, nous discuterons de l'accès aux nouveaux médicaments : comment expliquer le fait que le Brésil n'a pas d'accès effectif aux médicaments alors que beaucoup d'études sont faites et que son système juridique concernant la recherche et la mise au marché de médicaments est comparable à ceux des pays les plus développés et en accord avec les standards internationaux ?

La façon de procéder à l'étude proposée est similaire à ce que nous avons fait précédemment. Tout d'abord, dans le Chapitre I, nous ferons un survol de la législation brésilienne relative aux brevets et, en particulier, nous examinerons le système de licence obligatoire. Par la suite, nous évaluerons sa compatibilité avec l'Accord sur les ADPIC<sup>426</sup> et nous évoquerons les conflits internationaux que ce régime a suscités.

En vue de trouver des solutions éventuelles aux difficultés brésiliennes identifiées, nous examinerons dans le Chapitre II l'initiative canadienne pour favoriser l'accès aux médicaments aux pays du Sud, plus connue comme l'*engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique* et nous évoquerons son utilisation par le Brésil.

---

<sup>426</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *op.cit.*, note 62.

## Chapitre I. LA DESCRIPTION DU RÉGIME DE LICENCE OBLIGATOIRE AU BRÉSIL

Afin de pouvoir comprendre le système de licence obligatoire, nous ferons un bref survol historique sur la propriété intellectuelle au Brésil.

Le premier acte officiel dans ce domaine a été adopté le 28 avril 1809, par Dom João VI, le Prince Régent à l'époque où le Brésil était une colonie du Portugal. Selon ce document, appelé *Alvará*, les inventeurs et les producteurs d'une nouvelle machine ou d'un nouvel art avaient un privilège d'exploitation de 14 ans<sup>427</sup>. Ensuite, dans la *Constitution de l'Empire de 1824*<sup>428</sup>, après l'indépendance du Brésil en 1822, les garanties individuelles concernant les droits de l'inventeur ont été déclarées.

Sous l'influence de la Convention de Paris, la *Loi n° 3129*, du 14 octobre 1882 et le *Décret n.° 8.820*, du 30 décembre 1882, qui concédaient des privilèges d'inventions, ont été adoptés par le gouvernement de l'Empire<sup>429</sup>. La proclamation de la République et la *Constitution de 1891* n'ont pas changé la protection de la propriété industrielle; le droit de propriété des inventeurs et le droit de propriété des marques étaient garantis.

En 1916, avec l'adoption du *Code Civil Brésilien (CCB)*<sup>430</sup>, le droit d'auteur a été réglementé. Cependant, le *CCB* de 1916<sup>431</sup> a omis le droit de la propriété intellectuelle, qui a du être réglementé par une législation spécifique.

---

<sup>427</sup> Milton Lucídio Leão BARCELLOS, *O Sistema Internacional de Patentes*, São Paulo, IOB Thomson, 2004, p. 13.

<sup>428</sup> *Constitution de l'Empire de 1824*, adoptée le 25 mars 1824 par l'Empereur. Constitution disponible sur internet: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constitui%E7ao24.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%E7ao24.htm), consulté le 10 novembre 2007.

<sup>429</sup> THEOTONIO, S.B., *Proposta de implementação de um núcleo de propriedade intelectual e transferência de tecnologia no CEFET/RJ*, mémoire de maîtrise, Rio de Janeiro, *Centro Federal de Educação Tecnológica do Rio de Janeiro – CEFET/RJ*, 2004, p. 38.

<sup>430</sup> *Loi n° 3071, du 1 janvier 1916*. Cette Loi a adopté le Code Civil du Brésil (Elle a été révoquée par la Loi n° 10.406, du 10 janvier 2002, qui a adopté le nouveau Code Civil du Brésil).

<sup>431</sup> Ainsi que l'actuel Code Civil, adopté en 2002.

En 1923, avec le *Décret n° 16.264*<sup>432</sup>, la “ *Diretoria Geral de Propriedade Industrial* (DGPI) ”<sup>433</sup> a été créée afin de centraliser les enregistrements de marques de commerce et des brevets au pays, évitant, ainsi, la pluralité d’enregistrements. En 1931, la DGPI a été transformée en “ *Departamento Nacional da Propriedade Industrial (DNPI)* ”<sup>434</sup>, qui est devenu responsable de l’enregistrement des marques de commerce et des brevets.

Plusieurs Décrets et Lois en matière de propriété intellectuelle ont été adoptés au cours des années et, en 1945, le *Code Brésilien de la Propriété Industrielle* (CBPI) a été finalement adopté<sup>435</sup>. Parmi les modifications les plus importantes, nous trouvons l’exclusion du privilège (droit de demander la concession d’un brevet) concernant des inventions sur les médicaments, les produits alimentaires, ainsi que sur les matières ou substances obtenues à travers des procédures chimiques<sup>436</sup>.

En 1970, l’« *Instituto Nacional de Propriedade Intelectual* »<sup>437</sup> a été créé par la *Loi n° 5.648*<sup>438</sup> et a remplacé le DNPI. Rattaché au Ministère du Développement, Industrie et Commerce Étranger, le INPI est actuellement l’organisme responsable de la concession des marques et brevets et du contrôle de l’importation des nouvelles technologies, ainsi qu’instrument de capacitation et de compétitivité afin de perfectionner le développement technologique au Brésil<sup>439</sup>.

---

<sup>432</sup> *Décret n° 16.264, du 19 décembre 1923*. Ce Décret a créé la *Diretoria Geral de Propriedade Industrial*, responsable de l’enregistrement de marques de commerce et des brevets au pays. Décret disponible sur internet: <http://www.tecpar.br/appi/legislacao/conteudo/lei16254.htm>, consulté le 30 novembre 2007.

<sup>433</sup> Traduction libre: Direction Générale de la Propriété Industrielle.

<sup>434</sup> Traduction libre: Département National de Propriété Industrielle.

<sup>435</sup> Le Code a été adopté par le *Décret n° 7.903, du 27 août 1945*, qui a été révisé, par la suite, par le *Décret n° 8.841, du 27 décembre 1945*.

<sup>436</sup> S.B. THEOTONIO, *op.cit.*, note 429, page 37.

<sup>437</sup> Traduction libre: Institut National de Propriété Intellectuelle.

<sup>438</sup> *Loi n° 5.648, du décembre 1970*. Loi disponible sur l’internet: <http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=120305>, consulté le 30 novembre 2007.

<sup>439</sup> INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, Mandat (disponible sur internet: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/instituto>, consulté le 12 novembre 2007).

En 1971, le *CBPI* est modifié de nouveau par la *Loi n° 5772*<sup>440</sup> qui traite plus précisément de la procédure pour la concession de privilèges d'exploitation de certaines inventions<sup>441</sup>.

Soulignons, également, que la CF du Brésil de 1988<sup>442</sup> détermine que les lois s'assureront qu'une période de protection sur les inventions sera accordée aux inventeurs. Selon son article 5<sup>ème</sup> XXIX, ces derniers auront un privilège temporal d'utilisation de leur invention en respectant, toujours, l'intérêt social et le développement technologique et économique du pays<sup>443</sup>.

En 1996, à la suite de l'Accord sur les ADPIC<sup>444</sup>, une nouvelle loi sur la propriété intellectuelle, *Loi n° 9279*<sup>445</sup>, a été adoptée et est en vigueur jusqu'aujourd'hui. Parmi les modifications apportées par cette loi, celle qui nous intéresse le plus dans le cadre de notre étude est le retour du privilège (droit de demander la concession d'un brevet) concernant les inventions sur les médicaments, les produits alimentaires et les matière ou substances obtenues à travers des procédures chimiques, qui avait été supprimé de la législation brésilienne, en 1945, avec l'adoption du *CBPI*.

Actuellement, le système de propriété industrielle au Brésil est réglementé par la loi sur la propriété intellectuelle de 1996<sup>446</sup>, la Convention de Paris pour la protection de la

---

<sup>440</sup> *Loi n° 5.772, du 21 décembre 1971*. Cette Loi a modifié le *Code Brésilien de la Propriété Industrielle*, qui avait été adopté en 1945 par le *Décret n° 7.903, du 27 août 1945*. Loi disponible sur internet: [http://www.inpi.gov.br/legislacao/leis/lei\\_5772\\_1971.htm?tr1](http://www.inpi.gov.br/legislacao/leis/lei_5772_1971.htm?tr1), consulté le 27 août 2007.

<sup>441</sup> Clarissa Bueno WANDSCHEER, *Patentes e Conhecimento Tradicional*, Curitiba, Ed. Juruá, 2004, p. 30-36.

<sup>442</sup> *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*, précitée., note 23.

<sup>443</sup> *Id.*, art. 5 (XXIX): “A lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

<sup>444</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *op.cit.*, note 62.

<sup>445</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée, note 59.

<sup>446</sup> *Id.*



propriété industrielle<sup>447</sup>, l'Accord sur les ADPIC<sup>448</sup> et le Traité de coopération en matière de brevets<sup>449</sup>.

Pour qu'une création intellectuelle puisse bénéficier de la protection prévue par le système des brevets, elle doit remplir les réquisits de la nouveauté, de l'activité inventive et de l'application industrielle<sup>450</sup>. D'autre part, l'objet du brevet ne peut pas être interdit par la *Loi n° 9279*<sup>451</sup>, ce qui n'est pas le cas des médicaments.

L'autorité compétente pour examiner et juger les demandes des brevets au Brésil est l'INPI. Une fois que le brevet est accordé, la protection est de vingt (20) ans pour les inventions et quinze (15) ans pour les modèles d'utilité. Le titulaire du brevet est obligé d'exploiter l'invention à l'intérieur d'une période de 3 ans à partir de la concession du brevet<sup>452</sup>, sous peine de licence obligatoire ou d'extinction du brevet pour manque d'utilisation, selon les articles 40, 68 et 80 de la *Loi n° 9279*<sup>453</sup>.

Une fois présenté brièvement le développement historique de la protection à la propriété intellectuelle au Brésil, nous passerons à l'étude du système de licence obligatoire, dans la prochaine section.

---

<sup>447</sup> CONVENTION DE PARIS POUR LA PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE, du 20 mars 1883, révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967, et modifiée le 28 septembre 1979. Document disponible sur internet: [http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/fr/ip/paris/pdf/trtdocs\\_wo020.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/fr/ip/paris/pdf/trtdocs_wo020.pdf), consulté le 27 août 2007.

<sup>448</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *op.cit.*, note 62.

<sup>449</sup> TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS, conclu en 1970 et modifié en 1979, en 1984 et en 2001. Le traité est ouvert aux États parties à la Convention de Paris pour la Protection de la Propriété Industrielle (1883). Document disponible sur internet: <http://www.wipo.int/pct/fr/texts/pdf/pct.pdf>, consulté le 27 août 2007.

<sup>450</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée, note 59, art. 8: “*É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.*”.

<sup>451</sup> *Id.*, art. 10 et 18.

<sup>452</sup> *Id.*, art. 68 (5).

<sup>453</sup> M.L.L. BARCELLOS, *op.cit.*, note 427, p. 16.

## 1. La licence obligatoire

La licence obligatoire est, selon Milton Lucídio Leão BARCELLOS<sup>454</sup>, la possibilité, dans certains cas prévus dans la Convention de Paris, dans l'Accord sur les ADPIC et dans la législation nationale, d'imposer légalement une licence au titulaire du brevet, en échange d'un montant considéré juste compte tenu de la réalité de l'exploitation du brevet. Selon Denis Borges BARBOSA<sup>455</sup>, quand on parle de licence obligatoire, c'est l'État qui exerce sa domination sur la propriété privée, tel que prévu à l'article 5<sup>ème</sup>, XXV de la CF<sup>456</sup>.

L'Accord sur les ADPIC<sup>457</sup> a prévu la possibilité d'adopter des mesures nécessaires pour protéger la santé publique, dont la concession de licence obligatoire dans certains cas, c'est ce que nous examinerons plus tard.

À la suite de l'Accord sur les ADPIC<sup>458</sup>, le Brésil a mis à jour sa législation concernant la propriété intellectuelle afin de la rendre conforme aux dispositions dudit accord. Parmi les modifications, la concession de licence obligatoire, considérée comme une des flexibilités de l'ADPIC, a été insérée dans le système juridique brésilien.

La nouvelle loi sur la propriété intellectuelle, *Loi n° 9279*<sup>459</sup>, qui a été adoptée en 1996, prévoit, à ses articles 68 à 74, le régime de licence obligatoire brésilien. L'article 71 établit la possibilité de concession de licence obligatoire dans les cas d'urgence nationale et d'intérêt public, tel que permis par l'ADPIC:

---

<sup>454</sup> *Id.*, p. 23.

<sup>455</sup> Denis Borges BARBOSA, « A nova regulamentação la licença compulsória por interesse público », (2003), 67, *Revista da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual*, 10-33.

<sup>456</sup> *Constituição da República Federativa do Brasil de 1998*, précitée., note 23, art. 5 (XXV): “no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano.” Traduction libre: « Dans le cas imminent de danger public, l'autorité compétente pourra utiliser la propriété privée, s'assurant que le propriétaire sera indemnisé, dans le cas de dommage ».

<sup>457</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *op.cit.*, note 62.

<sup>458</sup> *Id.*

<sup>459</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée, note 59.

**Article 71 : « Dans les cas d'urgence nationale ou d'intérêt public déclarés par le Pouvoir Exécutif Fédéral, si le titulaire du brevet ou son licencié ne répondent pas à la nécessité, pourra être accordée, d'office, une licence obligatoire, temporaire et non exclusive, pour l'exploitation du brevet, tout en respectant les droits du titulaire du brevet. »<sup>460</sup> (traduction libre)**

En 1999, le Décret n° 3201<sup>461</sup> a été adopté afin de réglementer l'octroi de la licence obligatoire prévu à l'article 71 de la Loi n° 9279<sup>462</sup>. Suite à la *Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*<sup>463</sup> adoptée en 2001 à Doha, le Décret n° 3201<sup>464</sup> a été modifié en 2003 par le Décret n° 4830<sup>465</sup>.

Les paragraphes 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> de l'article 2 du Décret n° 3201<sup>466</sup>, définissent les expressions *urgence nationale* comme un danger public imminent, dans la totalité ou dans une partie du territoire national ; et *intérêt public* comme les faits reliés à la santé publique, à la nutrition, à la défense de l'environnement, etc., ainsi que ceux d'importance primordiale pour le développement technologique et socio-économique du pays<sup>467</sup>. Pour ce qui est de

---

<sup>460</sup> Texte original: “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”.

<sup>461</sup> Décret n° 3201, du 6 octobre 1999. Ce Décret règle la licence obligatoire dans les cas d'urgence nationale et d'intérêt public. Décret disponible sur internet: [http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto\\_3201\\_99.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto_3201_99.htm), consulté le 03 septembre 2007.

<sup>462</sup> Loi n° 9279, du 14 mai 1996, précitée, note 59.

<sup>463</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique*, adoptée le 14 novembre 2001 à Doha. Document disponible sur internet: [http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/mindecl\\_trips\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm), consulté le 03 septembre 2007.

<sup>464</sup> Décret n° 3201, du 6 octobre 1999, précité, note 461.

<sup>465</sup> Décret n° 4830, du 4 septembre 2003. Ce Décret change les articles 1, 2, 5, 9 et 10 du Décret n° 3201, du 6 octobre 1999. Décret disponible sur internet: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php>, consulté le 27 novembre 2007.

<sup>466</sup> Décret n° 3201, du 6 octobre 1999, précité, note 461.

<sup>467</sup> Texte original: “Art. 2: 1º Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional; 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País”.

la licence dans les cas d'urgence nationale, Denis Borges BARBOSA<sup>468</sup> affirme que l'urgence doit être nationale et peut être fondée dans l'intérêt public, collectif ou diffus. Quant à la licence dans les cas d'intérêt public, ce dernier ne doit pas nécessairement être national, il peut être à n'importe quel niveau du Pouvoir Public. Soulignons que l'intérêt public doit être déclaré par l'autorité compétente. En vertu de l'article 71, la déclaration doit être faite par le Pouvoir Exécutif Fédéral et l'article 3 du *Décret n° 3201* spécifie le Ministre de l'État responsable du domaine.

L'une des conditions de la concession de la licence est que le titulaire du brevet ou son licencié n'ait pas répondu à la nécessité, soit l'urgence nationale ou l'intérêt public<sup>469</sup>. Que le titulaire du brevet ne soit pas capable de répondre à la nécessité ou à l'urgence public, ou encore, qu'il s'y refuse la licence obligatoire sera accordée.

En ce qui concerne la question traitée dans notre mémoire, l'accès aux médicaments, il est évident que, si la compagnie pharmaceutique, titulaire du brevet d'un médicament, n'est pas capable de le produire en quantité suffisante, se refuse à le faire, ou encore, le vend à des prix excessifs, et remplit les autres conditions, une licence obligatoire peut être accordée, par exemple, à une compagnie de génériques en vertu de la législation en vigueur. La possibilité de la licence basée sur des prix excessifs peut être mise en question, une fois qu'il n'y a pas de refus de production de la part du titulaire du brevet. Cependant, selon BARBOSA<sup>470</sup>, l'article 71 de la *Loi n° 9279* ne mentionne aucune exception quant aux motifs de l'existence de la nécessité en cas d'urgence ou d'intérêt public. Selon l'auteur, l'absence d'exploitation, l'abus du brevet, l'abus du pouvoir économique ou encore l'absence d'investissement industriel seraient des motifs suffisants pour la concession de la licence.

---

<sup>468</sup> D.B. BARBOSA, *op.cit.*, note 455.

<sup>469</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée, note 59, art. 71: « ..., si le titulaire du brevet ou son licencié ne répondent par à la nécessité, .... » ; et *Décret n° 3201, du 6 octobre 1999*, précité, note 461, art. 4: « ... s'il est établi que le titulaire du brevet est incapable de répondre à la situation d'urgence nationale ou d'intérêt publique... »

<sup>470</sup> D.B. BARBOSA, *op.cit.*, note 455.

Toujours selon l'article 71 et en vertu du *Décret 3201*, la licence sera accordée d'office<sup>471</sup>. Selon Denis Borges BARBOSA<sup>472</sup>, une fois que la licence est accordée, nous avons deux situations : ou la licence est destinée au marché national en général (n'importe qui peut exploiter le produit objet de la licence), ou la licence est liée à une demande spécifique de l'État. L'auteur continue en affirmant que la licence doit être offerte de manière impersonnelle et publique (offre publique ou licitation), pour que tous ceux qui ont un intérêt à exploiter le produit aient la chance de le faire.

Conformément aux accord sur les ADPIC, qui établissent que la licence obligatoire est conditionnée à l'objectif pour lequel elle a été accordée et devra être annulée aussitôt que le motif de sa concession disparaît, l'article 71 de la *Loi n° 9279* exige que la licence soit temporaire<sup>473</sup>. Dans le même sens, le *Décret n° 3210* prévoit qu'au moment de la concession de la licence, sa durée sera déterminée<sup>474</sup>, et que la licence sera révoquée lorsque l'urgence nationale ou l'intérêt public ne la justifie plus<sup>475</sup>.

Également, l'article 71 et le *Décret n° 3201* interdisent la concession d'une licence obligatoire exclusive; selon les dispositifs légaux, la licence devra être non exclusive<sup>476</sup>.

L'article 71 termine en prévoyant que la licence sera accordée « tout en respectant les droits du titulaire du brevet ». Dans le même sens, l'article 73, paragraphe 6<sup>ème</sup> de la *Loi n° 9279* établit que dans le calcul de la redevance due au titulaire, seront considérées les

<sup>471</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée, note 59, art. 71: « ..., pourra être accordée, d'office, la licence obligatoire, ... » ; et *Décret n° 3201, du 6 octobre 1999*, précité, note 461, art. 2 : « ... Pourra être accordée, d'office, la licence obligatoire.... ».

<sup>472</sup> D.B. BARBOSA, *op.cit.*, note 455.

<sup>473</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée, note 59, art. 71: « ... pourra être accordée, d'office, la licence obligatoire, temporaire ... ».

<sup>474</sup> *Décret n° 3201, du 6 octobre 1999*, précité, note 461, art. 5: «... la concession de la licence obligatoire établira, parmi d'autres conditions, la durée de la licence.... »

<sup>475</sup> *Id.*, art. 12: « ... une fois terminé l'urgence nationale ou l'intérêt public, l'autorité compétente révoquera la licence obligatoire. »

<sup>476</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée, note 59, art. 71: « ..., pourra être accordée, d'office, la licence obligatoire, temporaire et non exclusive,... » ; et *Décret n° 3201, du 6 octobre 1999*, précité, note 461, art. 4: «... le Pouvoir Public accordera, d'office, une licence obligatoire, de caractère non exclusif, ... »

circonstances de chaque cas concret et, obligatoirement, le valeur économique de la licence accordée<sup>477</sup>. Pour sa part, le *Décret n° 3201* prévoit à son article 5 que la concession de la licence obligatoire établira, parmi d'autres conditions, la redevance du titulaire du brevet.

Comme nous l'avons observé, pour qu'une licence obligatoire soit accordée certaines conditions doivent être présentes et des étapes doivent être respectées. Une fois remplis tous les réquisits et procédures précédemment mentionnés, l'Institut National de Propriété Intellectuelle procédera à l'enregistrement de la licence obligatoire.

Ainsi, le Brésil, avec l'adoption de la *Loi n° 9279*<sup>478</sup> en 1996, a utilisé une des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC<sup>479</sup>. Dans ce sens, la possibilité de concession des licences obligatoires dans les deux cas mentionnés a été insérée dans le système juridique du pays afin de protéger la santé publique et d'augmenter l'accès aux médicaments.

Suite à ce survol du régime de licence obligatoire au Brésil, passons, dans la deuxième partie de ce Chapitre, à l'analyse de la compatibilité de ce régime avec l'Accord sur les ADPIC<sup>480</sup>; nous évoquerons, également, les conflits internationaux engendrés par l'utilisation d'une telle licence ou l'intention de son utilisation.

---

<sup>477</sup> *Id.*, art 73 (6): “No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.”

<sup>478</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée, note 59.

<sup>479</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *op.cit.*, note 62.

<sup>480</sup> *Id.*

## **2. La compatibilité avec l'Accord sur les ADPIC et les conflits internationaux éventuels**

Rappellerons que le régime de licence obligatoire a été inséré dans le système juridique brésilien lors de la mise à jour de la législation concernant la propriété intellectuelle, en 1996 ; ce faisant que le Brésil réagissait à l'Accord sur les ADPIC<sup>481</sup> de 1994.

La licence obligatoire dans les cas d'urgence nationale et d'intérêt public est prévue à l'article 31 des Accords sur les ADPIC, en lien avec le principe établi à son article 8 :

*Article 8. « 1. **Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord. (...)** »*

*Article 31 : « Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit :*

***Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées :***

*(...)*

*b) **une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales.***

*(...)*

*c) **la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée,** et dans le cas de la technologie des semi-conducteurs ladite utilisation sera uniquement destinée à des fins publiques non commerciales ou à remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, qu'elle est anticoncurrentielle;*

*d) **une telle utilisation sera non exclusive;***

---

<sup>481</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *op.cit.*, note 62.

(...)

**f) toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation:**

(...)

**h) le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation;**

(...))»

Comme nous pouvons l'observer à la lecture des articles cités, l'ADPIC<sup>482</sup> est clair quant à la possibilité pour les pays membres de concéder des licences obligatoires.

Or, au mois de mai 2000, les États-Unis ont déposé une plainte contre le Brésil à l'OMC<sup>483</sup>, qui visait les dispositions de la Loi brésilienne de 1996 sur la propriété intellectuelle, la *Loi n° 9279*<sup>484</sup>. Selon les États-Unis, l'article 68<sup>485</sup> de la loi brésilienne impose une obligation d'"exploitation locale" qui implique qu'une licence obligatoire sera délivrée si l'objet breveté n'est pas "exploité" sur le territoire du Brésil. Plus précisément, selon l'article contesté, une licence obligatoire doit être délivrée si le produit breveté n'est pas fabriqué au Brésil ou si le procédé breveté n'est pas employé au Brésil. Entre autres, si le titulaire d'un brevet décide d'exploiter le brevet par le truchement de l'importation plutôt que par l'"exploitation locale", l'article 68 habilite alors d'autres personnes à importer soit le produit breveté, soit le produit obtenu à partir du procédé breveté. Les États-Unis

---

<sup>482</sup> *Id.*

<sup>483</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, Règlement des Différends – DS119, Plainte des États-Unis contre le Brésil, mai 2000 (disponible sur internet : [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/dispu\\_f/cases\\_f/ds199\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/ds199_f.htm), consulté le 29 novembre 2007).

<sup>484</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée, note 59.

<sup>485</sup> *Id.*, art. 68 (1): “ 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; (...)”



estimaient qu'une telle obligation était incompatible avec les obligations du Brésil en vertu des articles 27<sup>486</sup> et 28<sup>487</sup> de l'Accord sur les ADPIC.

Les États-Unis ont accepté une proposition du Brésil de mettre fin à la plainte qu'ils avaient déposée à l'OMC, sur la base de l'engagement du gouvernement brésilien d'avoir des entretiens préalables avec les États-Unis. Ces entretiens devraient les informer suffisamment à l'avance de façon à permettre des discussions constructives lors d'une séance spéciale qui se tiendrait dans le cadre du mécanisme de consultation entre les États-Unis et le Brésil, dans l'éventualité où ce dernier jugerait nécessaire d'appliquer l'article 68 afin de délivrer une licence obligatoire pour des brevets détenus par des sociétés américaines<sup>488</sup>. Dans une communication, datée du 5 juillet 2001, adressée par les États-Unis et le Brésil au Président de l'Organe de règlement des différends de l'OMC, les

---

<sup>486</sup> **Article 27 « Objet brevetable** 1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, 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. Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale. 2. Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation. 3. Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité: a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux; b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoient la protection des variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC. »

<sup>487</sup> **Article 28 Droits conférés** « 1. Un brevet conférera à son titulaire les droits exclusifs suivants: a) dans les cas où l'objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après: fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer<sup>487</sup> à ces fins ce produit; b) dans les cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir l'acte consistant à utiliser le procédé et les actes ci-après: utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé. 2. Le titulaire d'un brevet aura aussi le droit de céder, ou de transmettre par voie successorale, le brevet et de conclure des contrats de licence. »

<sup>488</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, Règlement des Différends – DS119, Proposition du Brésil et acceptation des États-Unis, juillet 2001 (disponible sur internet: [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/dispu\\_f/cases\\_f/ds199\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/ds199_f.htm), consulté le 29 novembre 2007).

deux pays ont affirmé qu'ils étaient arrivés à une solution convenue d'un commun accord pour régler la question soulevée par le gouvernement des États-Unis<sup>489</sup>.

Notons que les États-Unis ont déposé la plainte contre le Brésil à l'OMC justement à l'époque où le Brésil envisageait de concéder des licences obligatoires concernant des antiretroviraux produits par deux grandes compagnies pharmaceutiques, Merck et Hoffman-La Roche<sup>490</sup>. À cette époque, le Brésil avait mis en vigueur la *Loi n° 9313*<sup>491</sup> de 1996, qui donnait le droit d'accès universel aux médicaments pour le SIDA ; or, l'utilisation des cocktails antiretroviraux dans le combat contre ladite maladie était de plus en plus fréquente et leurs coûts très élevés. Entre les années 1995 et 2001, les dépenses fédérales concernant les maladies transmises sexuellement et le SIDA ont augmenté de plus de 24,000%<sup>492</sup>. Dans ce contexte, soit l'obligation légale de fournir le médicament à la population et les coûts très élevés, la nécessité de recourir à l'utilisation des licences obligatoires était évidente pour le Brésil; ceci a déclenché des pressions internationales. À cette époque, *Oxfam*, un groupe international qui travaille pour l'élimination de la pauvreté à travers le monde, a fait certaines recommandations concernant l'accès aux médicaments à des prix abordables au Brésil. Parmi ses recommandations, on trouvait la révision de l'Accord sur les ADPIC afin d'une part, de donner aux pays en développement une plus grande liberté pour décider de la durée et du champ d'application des brevets pharmaceutiques, et d'autre part, de permettre à ces pays de produire localement les médicaments encore brevetés comme stratégie de sécurité publique<sup>493</sup>.

---

<sup>489</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, Règlement des Différends – DS119, Communication, datée du 5 juillet 2001, des États-Unis et du Brésil au Président de l'Organe de règlement des différends de l'OMC (disponible sur internet : [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/dispu\\_f/cases\\_f/ds199\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/ds199_f.htm) , consulté le 29 novembre 2007).

<sup>490</sup> Voir pour plus de détails sur le contexte du Brésil à l'époque où les États-Unis ont déposé la plainte contre le Brésil: Michael BAILEY, « *Companhias Farmacêuticas x Brasil: uma ameaça à saúde pública*», (2001), Grande-Bretagne, *Oxfam* (disponible sur le site d'Oxfam: [www.oxfam.org.uk/what\\_we\\_do/issues/health/downloads/drugcomp\\_brazilport.rtf](http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/drugcomp_brazilport.rtf), consulté le 29 novembre 2007).

<sup>491</sup> *Loi n° 9313, du 13 novembre 1996*. Cette Loi établit la distribution gratuite des médicaments aux porteurs du HIV et aux malades du SIDA. Loi disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=244&word>, consulté le 29 novembre 2007.

<sup>492</sup> C.V. MACHADO, *op.cit.*, note 56.

<sup>493</sup> ANONYME, *op.cit.*, note 53.

Malgré ses flexibilités permettant la production d'un médicament breveté sans le consentement du détenteur du brevet, l'Accord sur les ADPIC exige que ce soit pour approvisionner le marché interne du pays qui a octroyé la licence. Cette exigence était une barrière aux nécessités des pays moins développés qui n'avaient pas la capacité de production, car ceux qui auraient pu produire le médicament breveté sous licence n'étaient pas autorisés à l'exporter vers les pays incapables de le produire.

La problématique concernant les limitations de l'ADPIC à l'accès des populations aux médicaments, surtout celles des pays non développés ou en voie de développement, a été l'objet de discussion à la 4<sup>ème</sup> Conférence Ministérielle de l'Organisation Mondiale du Commerce, tenue en novembre 2001, à Doha, au Qatar. Dans la Déclaration ministérielle adoptée le 14 novembre 2001<sup>494</sup>, les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ont été soulignés aux articles 17, 18 et 19.

*« 17. Nous soulignons l'importance que nous attachons à la mise en œuvre et à l'interprétation de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) d'une manière favorable à la santé publique, en promouvant à la fois l'accès aux médicaments existants et la recherche-développement concernant de nouveaux médicaments et, à cet égard, nous adoptons une Déclaration distincte. »*

Dans ce contexte, une déclaration spécifique à la santé publique et sa relation avec les ADPIC a été adoptée, le même jour: la *Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*<sup>495</sup>. La Déclaration énonce :

*« 1. 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.*

*2. Nous soulignons qu'il est nécessaire que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les*

<sup>494</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Déclaration Ministérielle adoptée lors de la 4<sup>ème</sup> Conférence Ministérielle de l'OMC, à Doha, en 2001*. Document disponible sur internet: [http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/minidecl\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/minidecl_f.htm), consulté le 28 novembre 2007.

<sup>495</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *op. cit.*, note 463.

ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes.

3. *Nous reconnaissons que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. Nous reconnaissons aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix.*

4. 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. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

À ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet.

5. *En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit:*

- a. *Dans l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera lue à la lumière de l'objet et du but de l'Accord tels qu'ils sont exprimés, en particulier, dans ses objectifs et principes.*
- b. *Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.*
- c. *Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.*
- d. *L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4.*

6. Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002.

7. Nous réaffirmons l'engagement des pays développés Membres d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres conformément à l'article 66:2. Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1er janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de prendre les dispositions nécessaires pour donner effet à cela en application de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC. »

Nous observons que la Déclaration approuvée à Doha clarifie les incertitudes qui existaient par rapport aux flexibilités des ADPIC, en affirmant que l'Accord doit être interprété d'une manière favorable à la santé publique et à l'accès aux médicaments. Selon l'énoncé de la Déclaration, l'Accord sur les ADPIC ne peut pas empêcher les pays membres de protéger la santé publique, en utilisant les flexibilités prévues, surtout, la concession des licences obligatoires. En conclusion, la Déclaration affirme que le Conseil des ADPIC trouvera une solution aux problèmes auxquels les pays peuvent être confrontés lorsqu'ils recourent aux licences obligatoires s'ils ont des capacités de fabrication pharmaceutique trop faibles ou s'ils n'en ont pas. La déclaration proroge, également, la date limite pour l'application par les pays les moins avancés des dispositions relatives aux brevets pharmaceutiques jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016.

Les pays membres de l'OMC sont arrivés à un accord et, le 30 août 2003, la décision a été approuvée par l'Assemblée des ADPIC<sup>496</sup>. Selon cet accord, tous les pays membres peuvent exporter des produits pharmaceutiques sous licence obligatoire<sup>497</sup> et tous les pays membres qui déclarent l'impossibilité de fabriquer le produit objet d'une licence obligatoire peuvent être considérés comme importateur de ces produits<sup>498</sup>.

<sup>496</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Décision du Conseil général du 30 août 2003* (mise en œuvre du paragraphe 6 de la *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique*, adoptée le 14 novembre 2001 à Doha). Document disponible sur internet : [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/implem\\_para6\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm), consulté le 30 novembre 2007.

<sup>497</sup> *Id.*, art. 1 (c) « l'expression "*Membre exportateur*" s'entend d'un Membre utilisant le système décrit dans la présente décision pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre. »

<sup>498</sup> *Id.*, art. 1 (b) « l'expression "*Membre importateur admissible*" s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en

L'accord prévoit, également, que les instruments y prévus devront être utilisés de bonne foi, afin de protéger la santé publique et non pour des fins industrielles ou commerciales. Quelques changements concernant la licence ont été introduits, comme par exemple, la nécessité de notifier l'OMC sur l'intention d'accorder une licence<sup>499</sup>.

Selon l'article 8 de la décision, « *le Conseil des ADPIC réexaminera chaque année le fonctionnement du système décrit dans la décision afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil général...* »

La décision se termine avec l'article 9 qui affirme que « *... la décision est sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC autres que les paragraphes f) et h) de l'article 31, y compris ceux qui ont été réaffirmés par la Déclaration, et de leur interprétation. Elle est aussi sans préjudice de la mesure dans laquelle les produits pharmaceutiques produits dans le cadre d'une licence obligatoire peuvent être exportés au titre des dispositions actuelles de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC...* ».

Cette décision autorise les pays membres, qui avaient la capacité de production, de modifier leurs lois afin de permettre l'octroi d'une licence obligatoire concernant un médicament breveté pour des fins d'exportation vers d'autres pays qui éprouvent des problèmes de santé publique.

À la suite de la décision de 2003, le Canada a été le premier pays à adopter un régime dans le sens des recommandations internationales de protection à la santé publique et à l'accès aux médicaments par les pays non développés. La *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la*

---

*totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales...»*

<sup>499</sup> *Id.*, art. 2 (a) «*le(s) Membre(s) importateur(s) admissible(s) a (ont) présenté au Conseil des ADPIC une notification, qui: i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s); ii) confirme que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé Membre, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'annexe de la présente décision; et iii) confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la présente décision...* »

*Loi sur les aliments et drogues*<sup>500</sup>, en vigueur depuis 2005, plus connue comme *l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique (EJCA)*, est, selon nous, un exemple de politique pour favoriser l'accès aux médicaments aux pays moins développés, parmi lesquels figure le Brésil.

Nous avons pu observer au Chapitre I de la Deuxième Partie du mémoire que le système juridique brésilien prévoit la possibilité de concession de licences obligatoires. Cependant, son utilisation n'est pas évidente à cause de conflits internationaux que l'octroi de licences peut susciter, comme par exemple le litige avec les États-Unis à l'OMC en 2000. Nous identifions ici une des causes probables du problème d'accès aux médicaments vécu actuellement par le Brésil : les médicaments essentiels sont brevetés et l'octroi d'une licence obligatoire, bien que permis, peut entraîner des conflits internationaux.

En vue de trouver des solutions aux difficultés brésiennes précédemment identifiées, dans le Chapitre II de cette deuxième partie du mémoire nous examinerons l'initiative canadienne, ainsi que la possibilité pour le Brésil de tirer avantage de ce régime et ainsi trouver une solution pour résoudre, du moins en partie, son problème d'accès aux médicaments.

---

<sup>500</sup> *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*, L.C. 2004, c. 23.

## Chapitre II. LE RÉGIME CANADIEN D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS (RCAM)

Comme nous l'avons mentionné dans la section précédente, le Canada a été le premier pays à mettre en œuvre la décision de l'OMC en créant un régime qui permet l'octroi d'une autorisation à des fabricants qui veulent exporter des versions génériques de médicaments encore brevetés vers certains pays moins développés.

Les modifications proposées à la *Loi sur les brevets*<sup>501</sup> et à la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>502</sup> ont été déposées par Jean Chrétien en novembre 2003 comme projet de loi C-56 et, ensuite, réinscrit par le premier ministre Paul Martin sous le nom de projet de loi C-9 en février 2004<sup>503</sup>. Le Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie de la Chambre des communes a entendu plusieurs intervenants, comme les représentants de l'industrie de médicaments génériques et de marque, les représentants d'organisations non gouvernementales (comme Médecins Sans Frontières et Oxfam) et des praticiens<sup>504</sup>. Après un grand nombre de modifications, le projet de loi a été examiné par le Comité sénatorial permanent des affaires étrangères le 12 mai 2004, et il a reçu la sanction royale le 14 mai 2004<sup>505</sup>. Afin de rendre possible l'entrée en vigueur de la Loi, plusieurs règlements ont dû être adoptés, de sorte que le régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) est entré en vigueur un ans après, le 14 mai 2005<sup>506</sup>.

---

<sup>501</sup> *Loi sur les brevets*, L.R.C., 1985, c. P-4.

<sup>502</sup> *Loi sur les aliments et drogues*, précité, note 396.

<sup>503</sup> DIRECTION DE LA RECHERCHE PARLEMENTAIRE, Résumé législatif : Projet de Loi C 9 : Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues. Bibliothèque du Parlement. Rédaction : Lalita Achatya (Division des sciences et de la technologie) et Kristen Douglas (Division du droit et du gouvernement), 3 mars 2004. Document disponible sur internet : [http://www.parl.gc.ca/common/Bills\\_ls.asp?lang=F&ls=C9&source=library\\_prb&Parl=37&Ses=3](http://www.parl.gc.ca/common/Bills_ls.asp?lang=F&ls=C9&source=library_prb&Parl=37&Ses=3), consulté le 17 juin 2008.

<sup>504</sup> CHAMBRE DES COMMUNES, Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie (INST). 37<sup>e</sup> législature, 3<sup>e</sup> Session. Rapport 1 – Projet de loi C-9, Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (Adopté par le Comité le 22 avril 2004 ; présenté à la Chambre le 23 avril 2004). Document disponible sur internet : [http://cmte.parl.gc.ca/cmte/CommitteeHome.aspx?Lang=2&PARLSES=373&JNT=0&SELID=e22\\_1&STAC=810500&SourceId=](http://cmte.parl.gc.ca/cmte/CommitteeHome.aspx?Lang=2&PARLSES=373&JNT=0&SELID=e22_1&STAC=810500&SourceId=), consulté le 17 juin 2008.

<sup>505</sup> INDUSTRIE CANADA, Communiqué du 13 mai 2004. Disponible sur internet : <http://www.ic.gc.ca/cmb/welcomeic.nsf/92adade4459b5d32852564e4006736be/85256a5d006b972085256e9300827b81!OpenDocument>, Consulté le 06 mars 2008.

<sup>506</sup> *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*, précitée, note 500.



Afin de bien comprendre cette initiative canadienne, nous présenterons, dans la prochaine section, le fonctionnement du RCAM et, ensuite, nous analyserons la possibilité pour le Brésil d'utiliser ce régime comme pays importateur, vu qu'il est membre de l'OMC et qu'il éprouve des difficultés concernant l'accès aux médicaments.

### **1. Le fonctionnement du RCAM**

Dans l'analyse du régime qui suivra, notre attention se portera, surtout, sur les aspects qui pourraient influencer l'éventuelle utilisation du RCAM par le Brésil.

Le cadre juridique de ce régime a été établi par l'adoption de la loi connue comme *l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique (EJCA)*<sup>507</sup>. Cette Loi a amendé la *Loi sur les brevets* (LB) afin d'autoriser le commissaire aux brevets à accorder une licence obligatoire sur un médicament encore breveté, à des fins d'exportation, à une compagnie canadienne fabriquant de génériques, pour l'approvisionnement des pays qui en ont besoin. D'ailleurs, elle a amendé, également, la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) afin que les produits exportés en vertu du RCAM soient assujettis aux mêmes normes de qualité et de sécurité exigées pour les produits approuvées et vendus au Canada.

La *Loi sur les brevets*<sup>508</sup> a été modifiée et une section appelée « *Usage de brevets à des fins humanitaires internationales en vue de remédier aux problèmes de santé publique* », composée des articles 21.02 à 21.2, a été rajoutée. L'objectif de cette nouvelle section est de « *faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies* »<sup>509</sup>.

---

<sup>507</sup> *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*, précitée, note 500.

<sup>508</sup> *Loi sur les brevets*, précitée, note 501.

<sup>509</sup> *Id.*, art. 21.01.

Or, selon les données de l'Organisation Mondiale de la Santé, le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme, ainsi que d'autres épidémies comme la maladie de chaggas figurent parmi les causes de mort au Brésil<sup>510</sup>. Si l'on compare le Brésil et le Canada quant au nombre de morts par 100,000 habitants en 2002, nous avons un total de 695,1 pour le Brésil et 711,1 pour le Canada. Cependant, quand on regarde le nombre de mort par maladie, nous voyons une différence entre les deux pays. Par exemple, dans le cas des maladies infectieuses et parasitaires, nous en avons 48,8 pour le Brésil et 10,7 pour le Canada. Parmi ces maladies, soulignons la tuberculose (7,9 pour le Brésil et 0,4 pour le Canada), le VIH (7,4 pour le Brésil et 1,5 pour le Canada), le paludisme (0,4 pour le Brésil et 0,0 pour le Canada), la méningite (2,0 pour le Brésil et 0,3 pour le Canada), et, enfin, la maladie de chaggas (4,8 pour le Brésil, N/A pour le Canada). Par contre, si l'on regarde les données concernant d'autres maladies, notons pour le cancer (100,8 pour le Brésil et 208,1 pour le Canada), les maladies cardiovasculaires (224,8 pour le Brésil et 245,1 pour le Canada) et les maladies neuropsychiatriques (13,5 pour le Brésil et 54,5 pour le Canada).

Également, la *Pan American Health Organization* (PAHO) nous fournit des données concernant le nombre de cas confirmés dans un pays pour une année déterminée<sup>511</sup>. Par exemple, le Brésil a eu 632,600 nouveaux cas de paludisme en 1999 (le plus haut depuis les années 70) ; 570,000 nouveaux cas de dengue épidémique en 1998 ; 78,870 nouveaux cas de tuberculose en 1999 ; 23,172 nouveaux cas et 7,545 morts attribuables au VIH en 1997. Selon la PAHO, en 1999, il y a eu 7,214 morts dues à une gastroentérite. Ces données nous indiquent que le Brésil éprouve des problèmes de maladies infectieuses et parasitaires (beaucoup plus que le Canada); ceci démontre le besoin du Brésil d'avoir accès à des produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier à la situation.

Selon le RCAM, quiconque peut demander à utiliser, fabriquer et construire l'invention brevetée, pourvu que ce soit dans un but directement lié à la fabrication du produit

---

<sup>510</sup> ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Department of Measurement and Health Information, December 2004. Disponible sur internet: <http://www.who.int/entity/healthinfo/statistics/bodgbddeathdalyestimates.xls>, consulté le 10 mars 2008.

<sup>511</sup> PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO), Paho Basic Health Indicator Data Base (disponible sur internet: [http://www.paho.org/English/DD/AIS/cp\\_076.htm](http://www.paho.org/English/DD/AIS/cp_076.htm)), consulté le 10 mars 2008.

pharmaceutique mentionné dans la demande et nommé à l'annexe 1, et à vendre celui-ci aux fins d'exportation vers un pays dont le nom figure à l'une des annexes de la *Loi sur les brevets*.

Les médicaments brevetés qui peuvent être objet d'une demande en vertu du RCAM sont énumérés à l'annexe 1 de la Loi<sup>512</sup>. Cette liste reprend la liste des médicaments essentiels dressée par l'Organisation mondiale de la santé<sup>513</sup>. Sur recommandation du ministre de l'Industrie et du ministre de la Santé, le gouverneur en conseil peut modifier l'annexe 1 par décret. Un comité consultatif a été mis sur pied en avril 2006<sup>514</sup> pour conseiller les ministres relativement aux recommandations à faire au gouverneur en conseil<sup>515</sup>.

Les pays qui sont admissible au RCAM à titre d'importateurs sont énumérés dans 3 annexes de la Loi sur les brevets. L'annexe 2 énumère les pays considérés les moins avancés selon les Nations Unies qui ont déclaré leur intention d'importer des produits pharmaceutiques au sens de la Loi canadienne. L'annexe 3, pour sa part, mentionne les pays membres de l'OMC qui ne figurent pas à l'annexe 2 et qui ne se sont pas abstenus de participer au système. Enfin, l'annexe 4 contient les pays qui ont décidé de n'importer des produits brevetés qu'en cas d'urgence ou d'extrême urgence<sup>516</sup>. Notons ici que le Brésil est admissible au RCAM car il apparaît à l'annexe 3 de la Loi.

---

<sup>512</sup> *Loi sur les brevets*, précitée, note 501, art. 21.03.

<sup>513</sup> OGILVY RENAULT, bulletin d'information Le Canada modifie la loi sur les brevets afin de permettre des licences obligatoires pour l'exportation de produits pharmaceutiques, juillet 2004. Disponible sur internet : <http://www.ogilvyrenault.com/WebControls/GetResource.aspx?id=2138>, consulté le 08 mars 2008. Pour l'information sur la liste de l'OMS voir <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/fr/index.html>, consulté le 17 juin 2008.

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/fr/index.html>.

<sup>514</sup> LE RÉGIME CANADIEN D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS : [http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/doc/com/index\\_f.html](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/doc/com/index_f.html), consulté le 06 mars 2008.

<sup>515</sup> *Loi sur les brevets*, précitée, note 501, art. 21.18.

<sup>516</sup> Les trois annexes peuvent être modifiée par décret par le gouverneur en conseil, sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale.

La loi canadienne est très exigeante quant aux informations à inclure dans la demande d'une licence pour exporter un produit breveté<sup>517</sup>. Le fabricant de générique qui fait la demande doit spécifier : a) le nom du produit pharmaceutique, b) les renseignements concernant la version du produit en cause, c) la quantité maximale prévue, d) le nom du breveté et le numéro d'enregistrement du brevet au Bureau des brevets, e) le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté, f) le nom du représentant du gouvernement du pays importateur et tout autre renseignement à son égard, et g) tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement.

D'autres documents doivent être, également, fournis au commissaire par le fabricant demandeur: pour ce qui est des pays énumérés à l'annexe 3, qui nous intéresse tout particulièrement dans cette analyse car le Brésil y figure, le fabricant de générique doit fournir une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC, dans lequel le pays importateur a) précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique dont il a besoin et b) confirme qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante. Cette dernière exigence pourrait susciter des discussions quant à l'utilisation du RCAM par le Brésil, car le pays a une certaine capacité de production interne de médicaments génériques<sup>518</sup>. Cependant, à notre avis, la capacité de fabrication ne vise pas exclusivement la capacité physique de production, mais englobe également la capacité financière de rendre le médicament accessible à la population dans le besoin. Le Brésil pourrait, par exemple, dans le cas d'une demande de licence en vertu du RCAM, démontrer que les fabricants de génériques brésiliens, en vertu du haut coût de fabrication, ne sont pas capables de rendre disponible le médicament à toute la population du pays, surtout les plus démunis, même si une licence obligatoire est accordée au Brésil. En plus, comme nous l'avons déjà mentionné, l'octroi de licences obligatoires par le Brésil peut susciter des conflits internationaux ce qui pourrait nuire à l'accessibilité du médicament à la population.

---

<sup>517</sup> *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues*, précitée, note 500, art. 21.04 (2).

<sup>518</sup> Selon l'*Association Brésilienne des Industries de Médicaments Génériques*, en juin 2006 les médicaments génériques représentaient 14% du marché des médicaments au Brésil et actuellement, les quatre principales industries de génériques sont de capital national : 74,6% des ventes de génériques sont réalisées par des compagnies brésiliennes, 10,3% par des compagnies indiennes, 4,7% par des compagnies germaniques, 4,6% par des compagnies des États-Unis et 2% par des compagnies canadiennes. ASSOCIATION BRÉSILIENNE DES INDUSTRIES DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES, Mercado (disponible sur internet : <http://www.progenericos.org.br/mercado.htm> , consulté le 08 mars 2008).

Le fabricant de générique demandeur de la licence doit fournir, également, une déclaration solennelle dans laquelle il affirme que le produit mentionné dans sa demande est a) le produit précisé dans l'avis que le pays importateur a transmis au Conseil des ADPIC, et b) n'est pas breveté sur le territoire du pays importateur, ou, c) si breveté, le demandeur doit fournir une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC, dans lequel le pays importateur confirme qu'il a accordé ou accordera la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention. Dans le cas du Brésil, le pays remplit cette exigence car son système juridique<sup>519</sup> permet au gouvernement brésilien d'accorder des licences obligatoires, tel qu'exposé précédemment.

Selon le régime canadien, l'usage de l'invention brevetée ne peut être autorisé que si certaines conditions sont remplies. La première condition est que le ministre de la Santé doit notifier le commissaire aux brevets de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) que la version du produit pharmaceutique mentionnée dans la demande satisfait aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>520</sup>. D'ailleurs, la version générique destinée à l'exportation doit être marquée, étiquetée et emballée différemment de la version vendue au Canada par le titulaire du brevet.<sup>521</sup> La Loi détermine, également, que la compagnie qui demande la licence doit avoir tenté, sans succès, d'obtenir une licence volontaire du breveté aux fins d'exportation du produit vers le pays mentionné dans la demande, et ce à des conditions raisonnables<sup>522</sup>.

Le commissaire aux brevets de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) doit aviser le breveté de toute licence accordée à l'égard de son invention. La licence sera, cependant, assujettie à certaines conditions<sup>523</sup> : a) elle sera valide pour une période de

---

<sup>519</sup> *Loi n° 9279, du 14 mai 1996*, précitée, note 59, art. 71.

<sup>520</sup> *Loi sur les aliments et drogues*, précité, note 396.

<sup>521</sup> *Loi sur les brevets*, précitée, note 501, art. 21.04 (3) b.

<sup>522</sup> Dans les versions antérieures du projet de loi, on accordait un *droit de premier refus* au titulaire du brevet qui pouvait assumer le contrat négocié entre un fabricant de générique et un pays importateur ; cependant, cette disposition a été supprimée par un comité parlementaire lors de l'examen du projet de loi. Voir OGILVY RENAULT, *op.cit.*, note 513.

<sup>523</sup> *Loi sur les brevets*, précitée, note 501, art. 21.05.

deux (2) ans, à compter de la date de son octroi<sup>524</sup> et pourra être renouvelée pour la même période une seule fois<sup>525</sup>; b) la quantité de produit dont la fabrication est autorisée sera limitée<sup>526</sup>; c) l'usage de l'invention brevetée ne peut être exclusif, c'est-à-dire que le titulaire du brevet peut continuer à utiliser le brevet à des fins commerciales pendant la durée de l'autorisation; d) le titulaire de l'autorisation doit verser au breveté une redevance; et e) le titulaire de l'autorisation doit créer un site Internet.

Quant à la redevance, elle est déterminée par le *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*<sup>527</sup>. Selon la formule prévue, les redevances sont calculées en multipliant la valeur pécuniaire de l'accord d'approvisionnement intervenu entre le titulaire de l'autorisation et le pays importateur par un montant qui fluctue suivant le rang numérique qu'occupe ce pays sur l'indicateur de développement humain des Nations Unies (IDHNU). D'après la formule, la redevance devant être versée serait de l'ordre de centièmes de un pour cent pour les pays apparaissant aux rangs les plus bas et de près de 4 % pour les pays situés aux rangs les plus élevés de l'IDHNU<sup>528</sup>. Dans le cas du Brésil, la redevance que le titulaire de la licence devra payer au titulaire du brevet ne sera pas le maximum prévu par le régime, car le Brésil figure en 70<sup>ème</sup> place<sup>529</sup> sur 177 pays dans le classement de l'IDHNU<sup>530</sup>. Ceci peut être considéré comme un aspect positif d'une exportation vers le Brésil. Cependant,

---

<sup>524</sup> *Id.*, art. 21.09.

<sup>525</sup> *Id.*, art. 21.12 : le titulaire de la licence doit demander le renouvellement au cours des trente jours précédant la cessation de sa validité et sur paiement des taxes réglementaire, et il doit certifier que la quantité de produit visée par l'autorisation n'a pas été exportée en totalité au moment de la cessation de validité.

<sup>526</sup> La quantité ne peut être supérieure à la plus petite des quantités suivantes : a) la quantité maximale mentionnée dans la demande, b) la quantité mentionnée dans l'avis donné par le pays importateur au Conseil des ADPIC ou au gouvernement du Canada.

<sup>527</sup> *Loi sur les brevets*, précitée, note 501, art. 21.08 ; et *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, DORS/2005-143, 2005, art. 8.

<sup>528</sup> OGILVY RENAULT, bulletin d'information *Entrée en vigueur de la nouvelle loi canadienne permettant les licences obligatoires pour l'exportation de produits pharmaceutiques*, juillet 2005. Disponible sur internet: <http://www.ogilvyrenault.com/fr/ResourceCenter/ResourceCenterDetails.aspx?id=1009&pId=37> , consulté le 08 mars 2008.

<sup>529</sup> Le premier est l'Islande et le dernier est Sierra Leone; le Canada est le quatrième.

<sup>530</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *op.cit.*, note 28.

la Loi établit que la Cour fédérale peut, sur demande du breveté, prévoir le versement d'une redevance supérieure à celle déterminée par le Règlement. Le tribunal ne peut rendre l'ordonnance que s'il est convaincu que la redevance en question n'est pas une rémunération adéquate pour l'usage de l'invention.

Les deux (2) prochaines exigences que nous analyserons s'appliquent à toutes les compagnies canadiennes demandeurs de licence, indépendamment du pays importateur, que ce soit le Brésil ou n'importe quel autre pays admissible. Premièrement, pour ce qui est du site Internet<sup>531</sup>, une fois la licence octroyée à une compagnie canadienne de générique, cette dernière doit le créer et y afficher les renseignements concernant le nom du produit, le nom du pays vers lequel le produit sera exporté, la quantité qu'elle est autorisé à fabriquer et à vendre, ainsi que les caractères distinctifs du produit, de même que le nom de tous les intervenants connus qui manutentionneront le produit dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays en question. Le commissaire aux brevets doit afficher, également, sur le site Internet de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) un lien vers chaque site Internet devant être conservé par le titulaire de la licence pendant toute sa durée. Deuxièmement, pour pouvoir exporter le produit visé par l'autorisation, le titulaire de la licence doit envoyer au commissaire et au breveté une copie de l'accord qu'il a conclu avec la personne ou l'entité du pays importateur, ainsi qu'une déclaration solennelle précisant la valeur pécuniaire de l'accord exprimée en monnaie canadienne et le nombre d'unités du produit à vendre aux termes de l'accord<sup>532</sup>. Avant chaque expédition du produit fabriqué au titre de l'autorisation, le titulaire doit donner un avis au breveté, au pays importateur et à la personne ou à l'entité qui a acheté le produit. Cet avis doit être fait dans les quinze (15) jours précédent l'exportation et doit préciser la quantité en cause et le nom de tous les intervenants connus qui manutentionneront le produit pendant son transit entre le Canada et le pays importateur<sup>533</sup>.

---

<sup>531</sup> *Loi sur les brevets*, précitée, note 501, art. 21.06 ; et *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, précité, note 527, art. 7.

<sup>532</sup> *Id.*, art. 21.16 : les documents doivent être envoyés dans les quinze jours suivant la conclusion de l'accord ou suivant le jour de l'octroi de l'autorisation, celui qui expire en dernier.

<sup>533</sup> *Id.*, art. 21.07.

Enfin, il faut mentionner que la Cour fédérale peut, sur demande du breveté et après avis donné par celui-ci au titulaire de l'autorisation, mettre fin à la licence dans neuf cas prévus par la Loi<sup>534</sup>. Si la Cour fédérale considère que l'accord fait entre le titulaire de l'autorisation et le pays importateur est de nature commerciale, elle peut également, sur demande du breveté, mettre fin à la licence ou exiger que son titulaire verse au breveté une indemnité<sup>535</sup>. Cette disposition peut décourager les compagnies de génériques à faire la demande de licence ce qui pourrait nuire aux attentes du Brésil et d'autres candidats potentiels à titre de pays importateur.

Concernant la ***Loi sur les aliments et drogues***<sup>536</sup>, ses articles 30 et 37 ont été modifiés. Deux paragraphes ont été insérés à l'article 30 afin : a) de permettre au gouverneur en conseil d'adopter les règlements nécessaires à la mise en œuvre de la décision du Conseil général de l'OMC à l'égard de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC ; et b) d'insérer certaines définitions à la Loi.

Quant à l'article 37, un paragraphe lui a été ajouté. Il prévoit l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* aux médicaments ou instruments exportés en vertu de la décision du Conseil général de l'OMC comme s'ils étaient destinés à être vendus pour consommation au Canada, sauf disposition contraire des règlements. Cette modification a permis d'exiger que les produits exportés sous ce nouveau régime soient conformes aux normes de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le Réseau juridique canadien VIH/sida a déclaré que cette exigence serait un obstacle additionnel à la fourniture de combinaisons d'ARV à dose fixe (CDF); selon le Réseau, dans le cas de la CDF, Santé Canada devrait être souple pour que l'examen des versions génériques soit rapide et efficace<sup>537</sup>. Nous ne sommes pas d'accord avec cette position. Dans le cas du Brésil, dont les critères d'évaluation et d'approbation des médicaments pour sa mise sur le marché sont en accord avec les critères

---

<sup>534</sup> *Id.*, art. 21.14.

<sup>535</sup> *Id.*, art. 21.17.

<sup>536</sup> *Loi sur les aliments et drogues*, précité, note 396.

<sup>537</sup> RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA, La Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique et son impact sur l'amélioration de l'accès aux traitements anti-VIH/sida dans les pays en développement, août 2006. Disponible sur internet : <http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocFR.php?ref=584>, consulté le 08 mars 2008.



et les standards internationaux, comme nous l'avons démontré dans la première partie de cette étude, il ne serait pas acceptable que les médicaments importés des compagnies canadiennes soient de qualité inférieure à ceux destinés aux Canadiens. Possiblement, pour certains pays, surtout ceux listés à l'annexe 2 de la Loi canadienne, avoir accès à un médicament, même d'une qualité inférieure, serait déjà un gain vu leur situation précaire.

Industrie Canada et Santé Canada maintiennent un site officiel sur le RCAM : [http://camr-rcam.gc.ca/index\\_f.html](http://camr-rcam.gc.ca/index_f.html). Sur ce site nous trouvons toutes les informations concernant le Régime canadien d'accès aux médicaments, telles que les caractéristiques, les exigences, les pays admissibles, les formulaires et les lignes directrices<sup>538</sup>.

Malgré cette initiative canadienne et les finalités humanitaires du RCAM, le régime n'a pas été utilisé pendant une période de plus que deux (2) ans après sa mise en vigueur. Les nombreuses difficultés qui seront soulignées dans la section suivante ont été, probablement, la raison pour laquelle les fabricants canadiens de médicaments génériques n'ont pas demandé de licences pour des médicaments encore brevetés afin de les exporter vers des pays dans le besoin.

C'est seulement en 2007, qu'une demande de licence obligatoire a été faite et autorisée en vertu du RCAM et en conformité avec la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003<sup>539</sup>. Le 17 juillet 2007, le Rwanda a notifié l'OMC qu'il avait l'intention d'importer 260,000 boîtes de *TriAvir* sur deux (2) ans. Le 19 septembre 2007, le commissaire aux brevets de l'OPIIC a accordé à la compagnie canadienne Apotex, Inc l'autorisation de fabriquer le produit mentionné, aux fins d'exportation vers le Rwanda<sup>540</sup>. Le 4 octobre 2007, le Canada a notifié l'OMC, l'informant qu'il a autorisé une compagnie à fabriquer une version générique d'un médicament encore breveté à des fins d'exportation

---

<sup>538</sup> LE RÉGIME CANADIEN D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS, Ligne Directrice adoptée le 06 décembre 2006 : Le Régime canadien d'accès aux médicaments : Processus de demande pour l'exportation de médicaments aux pays en développement et aux pays les moins avancés. Document disponible sur internet: [http://camr-rcam.gc.ca/doc/guidance/camr\\_appl\\_rcam\\_dema\\_f.html](http://camr-rcam.gc.ca/doc/guidance/camr_appl_rcam_dema_f.html) , consulté le 01 mars 2008.

<sup>539</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *op.cit.*, note 496.

<sup>540</sup> OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, Le commissaire aux brevets autorise la fabrication d'un médicament antiviral pour le Rwanda, septembre 2007. Disponible sur internet : [http://strategis.ic.gc.ca/sc\\_mrksv/cipo/new/newsarchive/archivejuly2007-f.html](http://strategis.ic.gc.ca/sc_mrksv/cipo/new/newsarchive/archivejuly2007-f.html) , consulté le 01 mars 2008.

au titre des dispositions spéciales de l'OMC convenues en 2003<sup>541</sup>. Ces deux (2) notifications étaient nécessaires pour l'utilisation de ce régime ; elles sont, présentement, affichées sur le site officiel de l'OMC<sup>542543</sup>.

Dorénavant, pour une période de deux (2) ans, le médicament *ApoTriavir*, qui combine trois médicaments brevetés, la zidovudine, la lamivudine et la névirapine<sup>544</sup>, sera fabriqué au Canada par la compagnie Apotex, Inc., et sera exporté à des prix abordables au Rwanda<sup>545</sup>. GlaxoSmithKline (GSK), qui a accepté de renoncer à ses redevances pourvu que l'antirétroviral générique soit fourni dans un but non lucratif<sup>546</sup>, détient le brevet concernant deux des antirétroviraux, la lamivudine et la zidovudine ; Boehringer Ingelheim est propriétaire du brevet du troisième composé<sup>547</sup>.

Avec l'examen que nous venons de faire concernant le fonctionnement et les exigences du RCAM, ainsi que l'exemple de la première licence accordée récemment au Rwanda, nous pouvons conclure que le régime est lourd et très bureaucratique, par conséquent, nous

<sup>541</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, Le Canada est le premier à notifier une licence obligatoire pour l'exportation d'un médicament générique, octobre 2007. Disponible sur internet: [http://www.wto.org/french/news\\_f/news07\\_f/trips\\_health\\_notif\\_oct07\\_f.htm](http://www.wto.org/french/news_f/news07_f/trips_health_notif_oct07_f.htm), consulté le 01 mars 2008.

<sup>542</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, Notification du Rwanda comme pays importateur, juillet 2007. Disponible sur internet: [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/public\\_health\\_notif\\_import\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_notif_import_f.htm), consulté le 01 mars 2008.

<sup>543</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, Notification du Canada comme pays exportateur, octobre 2007. Disponible sur internet: [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/public\\_health\\_notif\\_export\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_notif_export_f.htm), consulté le 01 mars 2008.

<sup>544</sup> APOTEX : <http://www.apotex.com/apotriavir/default.asp>, consulté le 08 mars 2008 : "*Apo-TriAvir is a combination of 300mg Zidovudine, 150mg Lamivudine and 200mg Nevirapine and is indicated for the treatment of HIV infection*"

<sup>545</sup> APOTEX : <http://www.apotex.com/ca/fr/aboutapotex/pressreleases/20070920.asp>, consulté le 01 mars 2008 : « *Ce médicament, une trithérapie contre le sida, a été le premier à avoir été approuvé par Santé Canada conformément aux dispositions du Régime canadien d'accès aux médicaments. ApoTriavir a été approuvé par Santé Canada en août 2006 et a fait l'objet d'une préqualification par l'Organisation mondiale de la Santé.* ».

<sup>546</sup> GROUPE CNW, *GSK autorise la fabrication d'une version générique d'un médicament contre le VIH/sida destinée au Rwanda en vertu du Régime canadien d'accès aux médicaments*, août 2007. Disponible sur internet: <http://www.newswire.ca/fr/releases/archive/August2007/08/c4909.html>, consulté le 08 mars 2008.

<sup>547</sup> MCCARTHY TÉTRAULT, article *Le Canada est le premier pays à accorder une licence obligatoire pour l'exportation d'un médicament générique sous l'égide de l'OMC*, octobre 2007. Disponible sur internet : [http://www.mccarthy.ca/fr/article\\_detail.aspx?id=3712](http://www.mccarthy.ca/fr/article_detail.aspx?id=3712), consulté le 08 mars 2008.

estimons qu'il doit être amélioré. Par ailleurs, la situation décrite nous autorise à affirmer que le Brésil pourrait se qualifier comme pays importateur. Ces deux sujets seront discutés dans la prochaine section.

## **2. L'utilisation du RCAM pour favoriser l'accès aux médicaments au Brésil**

Suite à notre analyse, nous reconnaissons que l'initiative du Canada mérite applaudissement. Premièrement, parce que le régime adopté par le Canada a été le premier au monde à permettre l'autorisation pour l'exportation de médicaments, toujours sous la protection par un brevet, vers des pays en développement, et ce, suite à la décision de l'OMC de 2003. Le Canada a créé un précédent important sur le sujet et il pourrait servir de modèle pour d'autres pays. Deux autres aspects du RCAM qui doivent être mentionnés comme étant positifs, sont la fixation d'une formule pour le calcul de la redevance au breveté, ainsi qu'un délai limité pour la négociation que le demandeur de l'autorisation doit faire avec le breveté avant de demander la licence en vertu du régime<sup>548</sup>.

Tout d'abord, comme nous l'avons expliqué, le *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales* prévoit une formule claire pour le calcul des redevances basé sur la situation du pays importateur selon l'IDHNU<sup>549</sup>. Selon une publication du *Réseau juridique canadien VIH/sida*<sup>550</sup> le taux maximal de redevance est considérablement minime pour la plupart des pays en développement, vu leur indice de développement humain. Nous observons que le Canada est allé plus loin que les recommandations en matière de redevances en définissant une formule et un pourcentage maximal. Notons que l'Accord sur les ADPIC n'a pas précisé comment la compensation des brevetés serait calculée dans le cas de licence<sup>551</sup>. Si le RCAM n'avait pas défini la formule pour les redevances, les brevetés auraient un pouvoir beaucoup plus grand lors de

<sup>548</sup> RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA, *op.cit.*, note 537.

<sup>549</sup> *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, précité, note 527, art. 8.

<sup>550</sup> RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA, *op.cit.*, note 537.

<sup>551</sup> L'Accord sur les ADPIC mentionne, dans le cas de licence volontaire, des «conditions et modalités commerciales raisonnables», et dans le cas de licence obligatoire, il stipule seulement qu'une «rémunération adéquate» doit être versée au titulaire du brevet (Article 31, alinéa «h», des Accords sur les ADPIC).

la négociation avec la compagnie de génériques qui souhaitait à utiliser le régime, ce qui aurait pu empêcher son utilisation.

De plus, pour ce qui est de la durée de la période de négociation d'une licence volontaire, la loi canadienne, encore une fois, a été beaucoup plus précise que l'Accord sur les ADPIC: trente (30) jours. Si pendant cette période une entente n'est pas intervenue, la compagnie de génériques est libre de demander l'octroi d'une licence obligatoire pour les fins d'exportation vers les pays en développement. Selon l'Accord sur les ADPIC, la licence obligatoire peut être accordée à la compagnie de génériques si une licence volontaire n'a pas été obtenue dans un « délai raisonnable »<sup>552</sup>. Ne pas fournir une définition plus précise de « *délai raisonnable* » pourrait causer des délais dans les négociations et décourager les compagnies de génériques à utiliser le RCAM.

C'est dans ce contexte que le président et chef de la direction de GSK Canada a déclaré, suite à l'annonce de l'autorisation obtenue par Apotex, que ceci est « ... *la preuve que le Régime canadien d'accès aux médicaments est efficace, permettant l'exportation de médicaments du Canada ...* »<sup>553</sup>. Pour sa part, le Réseau juridique canadien VIH/sida a accueilli favorablement l'annonce de l'octroi de la première licence obligatoire pour l'exportation du *ApoTriavir* au Rwanda, mais il a souligné qu'il a fallu trois (3) ans pour répondre à une seule demande pour un seul médicament. Selon le directeur général du Réseau juridique, ceci montre que le régime comporte plusieurs lacunes auxquelles il faut remédier<sup>554</sup>.

Comme nous l'avons reconnu, l'initiative canadienne est un bon exemple de politique en vue de répondre aux problèmes de santé publique dans les pays moins développés et dans le besoin. **Est-ce que nous pourrions, à partir de l'exemple africain, envisager l'utilisation du RCAM par le Brésil ? Quelles seraient les difficultés rencontrées dans une telle utilisation ?**

<sup>552</sup> Article 31, alinéa « b », des Accords sur les ADPIC.

<sup>553</sup> GROUPE CNW, *op.cit.*, note 546.

<sup>554</sup> ASSOCIATION ACTIONS TRAITEMENTS, Une toute première licence obligatoire octroyée en vertu du régime canadien d'accès aux médicaments, septembre 2007. Disponible sur internet: <http://www.actions-traitements.org/spip.php?breve3811>, consulté le 08 mars 2008.

À notre avis, le Brésil est admissible comme pays importateur et il pourrait s'en servir afin d'élargir l'accès aux médicaments à sa population.

Cependant, le RCAM présente des faiblesses et des lacunes qui pourront rendre difficile son utilisation par des fabricants canadiens qui pourraient souhaiter exporter des médicaments au Brésil (ou vers d'autres pays), et, ainsi, compromettre ses objectifs. Enumérons les principaux problèmes que nous avons identifiés.

Premièrement, la Loi limite les médicaments qui pourront être exportés dans le cadre du régime<sup>555</sup>. Malgré le fait que la liste peut être modifiée pour l'ajout d'un médicament<sup>556</sup>, selon les critiques, les pays en développement devraient être autorisés à décider eux-mêmes des médicaments dont ils ont besoin<sup>557</sup>. Selon un article publié dans le *Canadian Medical Association Journal* (CMAJ), des organisations non-gouvernementales ont demandé au gouvernement de ne pas lister les médicaments, car ceci peut rendre le processus difficile et plus lent<sup>558</sup>. À titre d'exemple, John Fulton, de Biolyse Pharma, lors de la réunion qu'il y a eu lieu à Ottawa, Canada, du 19 au 21 avril 2007<sup>559</sup>, a affirmé que l'inscription d'un produit générique de sa compagnie sur la liste (Annexe I) a été faite après sept (7) mois et seulement après énormément de pressions et de longues démarches de la part de son entreprise et d'ONG pour que ce médicament y soit ajouté. Selon le Groupe pour l'accès mondial aux traitements (GAMT), la liste de médicaments doit être éliminée car elle entraîne des délais superflus de plusieurs mois et elle n'est pas exigée par

---

<sup>555</sup> L'annexe I de la Loi énumère les produits.

<sup>556</sup> *Loi sur les brevets*, précitée, note 501, art. 21.03 (a).

<sup>557</sup> RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA, Richard ELLIOTT, Passons aux actes : Le Canada tiendra-t-il promesse? Commentaire sur la loi du Canada en matière d'exportation de médicaments génériques, novembre 2006. Disponible sur internet: <http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocFR.php?ref=611>, consulté le 22 février 2008.

<sup>558</sup> Laura EGGERTSON, « Cheaper HIV/AIDS drugs coming », (2004), 170(13), *Canadian Medical Association Journal*, 1905.

<sup>559</sup> RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA, Rapport sur la réunion qu'il y a eu lieu à Ottawa, Canada, du 19 au 21 avril 2007, organisée par le Réseau juridique canadien VIH/sida et l'Institut Nord-Sud Une réunion d'experts internationaux sur le Régime canadien d'accès aux médicaments, les développements dans le monde et les nouvelles stratégies pour améliorer l'accès, p. 43. Disponible sur internet: <http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=1253>, consulté le 23 février 2008.

la Décision de l'OMC<sup>560</sup>. Pour le Brésil, un pays tropical qui peut avoir besoin de médicaments qui ne font pas partie de l'annexe 1, l'existence de cette liste pourrait empêcher ou retarder une éventuelle exportation en vertu du RCAM.

L'exigence de négociation avec le détenteur du brevet avant de demander une licence obligatoire pourrait, également, nuire à l'initiative d'une compagnie canadienne de génériques d'exporter vers le Brésil. Selon la Loi, le fabricant de génériques doit tenter d'obtenir une licence du breveté en vue de fabriquer et de vendre aux fins d'exportation le produit vers un pays en développement. Malgré l'aspect positif du régime qui établit un délai précis pour les négociations, ces dernières peuvent, tout de même, coûter très cher. Selon le Groupe pour l'accès mondial aux traitements (GAMT), la loi ne devrait pas exiger que le fabricant de génériques tente de négocier une licence volontaire<sup>561</sup>.

Parmi les autres critiques au régime, nous retrouvons la limite temporelle de la licence, ainsi que la limite quant à la quantité de médicaments à être exportés. Selon la Loi, la licence accordée à un fabricant de génériques pour exportation vers les pays moins développés est de deux (2) ans à compter de la date de son octroi et peut être renouvelée une seule fois<sup>562</sup>. Après cette période, si le fabricant veut continuer à exporter le médicament, il doit répéter le processus et demander une nouvelle licence. Cette restriction peut, également, décourager les fabricants de génériques à entreprendre une telle démarche, vu qu'ils n'auront pas beaucoup de temps pour récupérer l'investissement qu'ils ont fait pour l'obtention de la licence. D'autre part, notons qu'une telle restriction n'est pas prévue par l'Accord sur les ADPIC. Dans ce sens, Richard Elliott, directeur adjoint du Réseau juridique canadien VIH/sida, affirme que « *...il ne devrait pas y avoir de limite arbitraire à la durée de la licence obligatoire ... ce qui affecte l'ampleur des économies d'échelle qui sont nécessaires pour que l'approche des licences obligatoires soit viable, pour les fabricants génériques, tout en mettant en doute la viabilité à long*

<sup>560</sup> GROUPE POUR L'ACCÈS MONDIAL AUX TRAITEMENTS (GAMT). Livrer la marchandise, tel que promis : réformer le régime canadien d'accès aux médicaments. Mémoire à l'intention du Gouvernement du Canada, Janvier 2007. Disponible sur internet: [http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr\\_rcam\\_icad\\_24\\_f.pdf](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_icad_24_f.pdf), consulté le 08 mars 2008.

<sup>561</sup> *Id.*

<sup>562</sup> *Loi sur les brevets*, précitée, note 501, art. 21.09.

terme de l'approvisionnement pour les pays en développement qui sont des acheteurs potentiels. »<sup>563</sup>. Dans le même sens, l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) justifie que cette restriction est inappropriée en affirmant que « ... il pourrait facilement falloir deux ans ou plus au fabricant de médicaments génériques pour localiser les sources d'approvisionnement des matières premières, formuler les produits, réaliser les tests de bioéquivalence auprès de bénévoles, et obtenir l'approbation réglementaire d'une version générique d'un médicament nécessaire dans un pays en développement... »<sup>564</sup>. Parmi les mesures proposées par le Groupe pour l'Accès Mondial aux Traitements (GAMT), dans son Mémoire à l'intention du Gouvernement du Canada, présenté en Janvier 2007, figure celle d'éliminer la limite de durée des licences accordées en vertu du RCAM<sup>565</sup>.

Pour ce qui est de la limite à la quantité des médicaments à être exportés dans le cadre du RCAM, remarquons que le RCAM exige que les pays importateurs précisent la quantité maximale de médicament demandé<sup>566</sup>. Ce régime n'est pas adapté aux normes d'approvisionnement propres aux pays importateurs, comme exemple le fait que les pays en développement doivent faire des appels d'offre en respectant leurs normes internes, ou encore, l'exemple des Médecins sans Frontière (MSF) qui achète les médicaments de l'UNICEF mais cette dernière ne sait pas exactement quelle quantité sera distribuée, ni à quels pays<sup>567</sup>. Des exemples comme ces derniers démontrent qu'il n'est pas toujours évident d'exiger une telle précision de la part du pays importateur quant à la quantité des médicaments dont ils auront besoin. Une solution serait de ne demander qu'une simple lettre d'intention au pays importateur et pas la quantité exacte demandée.

---

<sup>563</sup> RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA, *op.cit.*, note 557.

<sup>564</sup> ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE (ACMG), Projet de loi C-9, L'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique, mai 2005, p. 2. Disponible sur internet: <http://www.canadiangenerics.ca/fr/issues/billc-9.shtml> , consulté le 23 février 2008.

<sup>565</sup> GROUPE POUR L'ACCÈS MONDIAL AUX TRAITEMENTS (GAMT), *op.cit.*, note 560.

<sup>566</sup> *Loi sur les brevets*, précitée, note 501, art. 21.05 ; Décision de Doha, .

<sup>567</sup> RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA, *op.cit.*, note 559, p. 40 et 41.

Le RCAM prévoit qu'un fabricant de génériques qui a l'intention d'exporter un produit sous ce régime doit négocier un contrat d'approvisionnement avec le gouvernement (ou son agent) du pays importateur<sup>568</sup>. Selon la Loi, lorsqu'un pays importateur admissible donne son approbation à une ONG, celle-ci peut établir une entente avec une compagnie canadienne fabricant de génériques et acheter le médicament au nom du pays importateur. Cependant, c'est le pays importateur qui doit aviser l'OMC et le gouvernement du Canada de son intention d'importer<sup>569</sup>. Les ONGs n'ont pas la liberté de, seules, négocier des contrats, alors qu'elles jouent un rôle très important dans les pays moins développés. Cette obligation faite aux ONG d'obtenir la permission du gouvernement du pays importateur devrait être éliminée du RCAM, selon les auteurs du Rapport sur la réunion qu'il y a eu lieu à Ottawa, Canada, du 19 au 21 avril 2007, organisée par le Réseau juridique canadien VIH/sida et l'Institut Nord-Sud<sup>570</sup>.

Même si cet aspect ne touche pas directement le Brésil, la différence de traitement que la Loi impose aux pays importateurs mérite d'être mentionnée. Selon la Loi, tous les pays les moins avancés peuvent être considérés comme importateur. Cependant, quant aux pays en développement, seuls ceux qui sont membres de l'OMC y sont autorisés. Un pays en développement qui n'est pas membre de l'OMC et qui veut importer des médicaments dans le cadre du RCAM, doit déclarer une situation d'urgence nationale pour être admissible. En plus, ce pays doit garantir que les médicaments ne seront pas utilisés à des fins commerciales. Observons que ces exigences ne s'appliquent pas aux pays membres de l'OMC, comme le Brésil. De plus, cette restriction va à l'encontre de la *Déclaration de Doha* qui prévoit l'accès des « tous » aux médicaments. Ces deux obligations supplémentaires (urgence nationale et s'engager à ne pas permettre une exploitation commerciale du produit) ne devraient pas faire partie des conditions pour qu'un pays soit admissible comme importateur et puisse ainsi bénéficier du RCAM.

Finalement, une dernière critique qui, selon nous, doit être évoquée dans cette étude, concerne la protection exagérée que le RCAM accorde aux brevetés en détriment des

---

<sup>568</sup> *Loi sur les brevets*, précitée, note 501, art. 21.04 (2) f.

<sup>569</sup> *Id.*, art. 21.4 (3) d.

<sup>570</sup> RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA, *op.cit.*, note 559, p. 43.



fabricants de génériques. Comme nous l'avons présenté précédemment, les brevetés ont, selon la Loi, trois (3) possibilités d'intenter des poursuites contre un fabricant de médicaments génériques qui se sert du régime canadien pour exporter des produits vers les pays les moins développés : a) une des dispositions de la Loi permet au breveté de poursuivre le fabricant de génériques pour demander une augmentation des redevances<sup>571</sup> ; b) une autre disposition concerne le droit du breveté de demander que la Cour fédérale mette fin à une licence<sup>572</sup> si, par exemple, le pays importateur n'a pas adopté de mesures pour contrer le détournement, ce qui est hors de contrôle du fabricant de génériques qui a obtenu la licence ; c) enfin, une dernière possibilité de poursuite se retrouve à l'article 21.17, selon lequel dans le cas où le prix moyen du produit est égal ou supérieur à 25% du prix moyen au Canada du produit équivalent vendu par le breveté, celui-ci peut demander à la Cour fédérale de mettre fin à la licence ou exiger que le titulaire de la licence verse au breveté une indemnité appropriée pour l'utilisation commerciale du brevet. Dans ces 3 dispositions distinctes, la loi inclut onze motifs différents que le titulaire du brevet peut invoquer pour intenter des procédures en justice contre le fabricant de génériques qui a obtenu la licence<sup>573</sup>. Selon l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) « ... il est peu probable qu'un fabricant canadien de médicaments génériques pourra consacrer le temps et l'argent nécessaires pour s'opposer en cour aux fabricant de médicaments d'origine pour ces contrats. Si le fabricant de médicaments d'origine devait intenter des poursuites, le fabricant de médicaments génériques retirerait probablement sa demande de licence »<sup>574</sup>. Dans le même sens, selon un article publié dans le *Canadian Medical Association Journal* (CMAJ), la loi canadienne est très complexe et il n'y aurait pas de raison pour que le Canada ait une loi inefficace comme celle-ci<sup>575</sup>. Cette protection exagérée que la Loi canadienne concède aux titulaires du brevet représente un obstacle considérable à l'utilisation du RCAM tant pour le Brésil que pour d'autres pays qui veulent y bénéficier.

---

<sup>571</sup> *Loi sur les brevets*, précitée, note 501, art. 21.08 (4).

<sup>572</sup> *Id.*, art. 21.14.

<sup>573</sup> GROUPE POUR L'ACCÈS MONDIAL AUX TRAITEMENTS (GAMT), *op.cit.*, note 560.

<sup>574</sup> ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE (ACMG), *op.cit.*, note 564, p 2.

<sup>575</sup> Amir ATTARAN, « A tragically naive Canadian law for tragically neglected global health », (2007), 176(12), *Canadian Medical Association Journal*, 1726.

Comme nous avons pu l'observer, plusieurs aspects du RCAM rendent le processus d'obtention d'une licence très lourd et même décourageant pour les fabricants de médicaments génériques. « *Le gouvernement fédéral a en fait, avec le projet de loi C-9, adopté une loi qui permet aux fabricants de médicaments génériques du Canada de faire des dons de charité aux pays en développement... On ne peut nier que l'objectif est louable, mais la loi prévoit en outre que les fabricants de médicaments génériques devront, pour ce faire, se plier à un processus onéreux, très long, difficile compliqué et coûteux.* » a affirmé l'Association canadienne du médicament générique (ACMG)<sup>576</sup>.

Le RCAM doit être modifié et amélioré afin de faciliter son utilisation efficace par les fabricants de médicaments génériques<sup>577</sup> et ainsi permettre aux pays, dont le Brésil, de résoudre une partie de leurs problèmes de santé.

Une proposition faite par le directeur général du Réseau juridique canadien VIH/sida dans un article publié dans le *Canadian Medical Association Journal (CMAJ)*<sup>578</sup> est de faciliter aux fabricants de génériques l'obtention d'une licence obligatoire pour exporter un médicament breveté à n'importe quel des pays admissibles au régime, avant de commencer des négociations avec un pays en particulier ; il rajoute que la licence ne devrait pas limiter la quantité ou la période. Avec une telle licence, le fabricant de génériques pourrait exporter vers plusieurs pays dans le besoin. Dans le même sens, le Groupe pour l'accès mondial aux traitements (GAMT)<sup>579</sup> propose qu'une licence initiale pourrait être accordée pour un médicament spécifique et le fabricant pourrait l'exporter à tous pays admissibles, à la condition de verser les redevances dues au titulaire du

---

<sup>576</sup> ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE (ACMG), *op.cit.*, note 564, p. 2.

<sup>577</sup> Voir les suggestions de changements données par ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE (ACMG), Commentaires de l'industrie canadienne du médicament générique, février 2004. Disponible sur internet : [http://www.canadiangenerics.ca/fr/issues/CGPA\\_ind\\_com\\_feb26\\_fr.pdf](http://www.canadiangenerics.ca/fr/issues/CGPA_ind_com_feb26_fr.pdf), consulté le 23 février 2008 ; et par le RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA, *op.cit.*, note 559.

<sup>578</sup> Richard ELLIOTT, « Reforming Canada's Access to Medicines Regime », (2007), 177(3), Canadian Medical Association Journal, 270-271.

<sup>579</sup> GROUPE POUR L'ACCÈS MONDIAL AUX TRAITEMENTS (GAMT), *op.cit.*, note 560.

brevet<sup>580</sup>. Si une telle modification était adoptée, le Brésil pourrait en être un des bénéficiaires et le problème d'accès actuellement vécu par la population pourrait être, du moins en partie, résolu.

Suite à l'analyse faite, nous constatons que le RCAM, malgré ses lacunes et la bureaucratie de son utilisation, est un bon exemple de politique internationale en vue d'aider les pays qui éprouvent des difficultés de santé publique. Le Brésil, faisant partie des pays admissibles, pourrait se servir de ce régime et en tirer avantage.

Avec ces conclusions concernant le RCAM et la possibilité de son utilisation par le Brésil, nous finalisons la Deuxième Partie de ce mémoire. Dans le Chapitre I de cette partie, nous avons fait un survol de la législation brésilienne relative aux brevets, nous avons examiné le système de licence obligatoire et nous avons évalué sa compatibilité avec l'Accord sur les ADPIC. Nous avons pu, également, observé que des conflits internationaux se sont produits quand le Brésil a tenté d'accorder une licence obligatoire. Ceci nous a amené à postuler que les difficultés politiques et/ou économiques du gouvernement brésilien lorsqu'il envisage d'accorder des licences obligatoires, tel que son système juridique lui permet, pourraient être une des causes probables du problème d'accès aux médicaments au Brésil. Dans le Chapitre II de cette partie, nous avons présenté le Régime canadien d'accès aux médicaments et nous avons proposé son utilisation par le Brésil pour qu'il puisse résoudre, en partie, son problème d'accès aux médicaments.

---

<sup>580</sup> Voir d'autres propositions de modifications dans : ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE (ACMG), Canada's access to medicines regime – Consultation paper, janvier 2007. Disponible sur internet : [http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr\\_rcam\\_cgpa\\_01\\_e.pdf](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_cgpa_01_e.pdf), consulté le 08 mars 2008.

## CONCLUSION

Comme nous avons pu le constater dans cette étude, le Brésil vit, actuellement, un problème sérieux de manque d'accès à des médicaments essentiels. Tel que mentionné, le Brésil n'est pas capable de répondre à ses besoins internes concernant l'approvisionnement des médicaments. En plus, il existe un écart énorme entre les riches et les pauvres qui composent la grande majorité de la population brésilienne.

Environ 30 millions de Brésiliens vivent en dessous du seuil de la pauvreté, sans accès à l'habitation, à l'alimentation et à la santé<sup>581</sup>. À chaque année, 14 millions de personnes meurent au Brésil de maladies infectieuses à cause du manque de médicaments ou de traitements et 51 millions de personnes n'ont pas l'accès aux médicaments essentiels<sup>582</sup>.

Cette étude nous a permis d'examiner plusieurs aspects qui pourraient être considérés comme causes du problème actuellement vécu par le Brésil.

Dans la **Première Partie** du mémoire, nous avons identifié et présenté les différents acteurs impliqués lors du développement et de l'approbation des nouveaux médicaments au Brésil. Notre objectif était de mieux comprendre l'encadrement normatif en vigueur au Brésil. Ensuite, nous avons analysé la législation brésilienne applicable à la recherche clinique, à l'autorisation de mise en marché des nouveaux médicaments et aux médicaments génériques. Ce faisant, nous avons pu dégager les aspects positifs et négatifs de l'encadrement juridique relatif au secteur pharmaceutique au Brésil et nous avons identifié ses problèmes et ses points favorables.

Quant aux organismes impliqués dans ce secteur d'activité, nous avons conclu que le système est bien structuré, mais qu'une intégration entre l'ANVISA et la CONEP est recommandée pour assurer une plus grande efficacité. Pour ce qui est de la législation applicable à la recherche clinique, nous avons observé qu'elle est très récente au Brésil et qu'elle se conforme aux principes internationaux. Il ressort qu'il n'y a pas vraiment de

---

<sup>581</sup> Selon le site du Conseil Régional de Pharmacie de l'État de Bahia, *op.cit.* note 61.

<sup>582</sup> ANVISA, *op.cit.*, note 50.

lacunes et/ou d'obstacles à la réalisation d'essais cliniques au Brésil attribuables uniquement à la législation en vigueur. Cependant, nous avons conclu qu'il existe des irritants, par exemple la lenteur des approbations par les entités et/ou les autorités compétentes et l'absence de suivi des études cliniques, qui doivent être corrigés. Pour sa part, le système actuel de mise en marché des nouveaux médicaments au Brésil, avec ses lois et ses règlements très actuels, nous est apparu bon et n'a besoin que d'ajustements. Finalement, nous avons examiné la réglementation des médicaments génériques. Nous avons noté qu'elle était récente et cohérente et que l'évaluation pour l'enregistrement du produit générique est rigoureuse et le suivi après sa mise sur le marché est dûment fait. Selon nous, le développement et l'amélioration continue du système de médicaments génériques pourraient faciliter l'accès à la population à des médicaments de qualité, dûment approuvés par des autorités compétentes, et à des prix beaucoup plus justes. Cependant, nous croyons qu'une industrie forte des médicaments génériques ne peut pas toute seule résoudre, en totalité, le problème d'accès aux médicaments à toute la population.

Avec l'étude faite dans la Première Partie, nous avons déterminé que les aspects positifs de l'encadrement juridique du secteur pharmaceutique sont plus nombreux que ses points faibles et qu'il n'est pas le responsable pour le peu d'accès aux médicaments par la population brésilienne.

La **Deuxième Partie** du mémoire a été consacrée à la discussion du problème d'accès aux médicaments vécu actuellement par le Brésil. Nous avons débuté cette partie avec un survol de la législation brésilienne relative aux brevets et nous avons analysé, surtout, le système de licence obligatoire existant au Brésil et sa compatibilité avec l'Accord sur les ADPIC. Nous avons conclu après cette analyse que l'octroi de licences obligatoires, tel que permis par la législation brésilienne, pourrait être une des solutions au problème d'accès à des médicaments bénéficiant toujours par de la protection par un brevet. Cependant, lors de notre analyse, nous avons pu observer que l'octroi de licences obligatoires au Brésil n'est pas évidente compte tenu des conflits internationaux que ceci peut susciter. À titre d'exemple, nous avons mentionné la plainte des États-Unis à l'OMC quand le Brésil a tenté d'accorder une licence obligatoire en 2000. Cette réflexion nous a permis de conclure que des difficultés politiques et économiques éprouvées par le

gouvernement brésilien lorsqu'il pense accorder des licences obligatoires aggravent le problème d'accès aux médicaments au Brésil.

Devant cette difficulté et en vue de trouver une autre solution au problème d'accès aux médicaments vécu par le Brésil, nous avons analysé comment ce sujet était traité au niveau international. Selon nos recherches, cette problématique, soit les limitations de l'ADPIC à l'accès des populations des pays non développés ou en voie de développement aux médicaments, a été l'objet des discussions qui ont eu lieu à Doha, au Qatar, en novembre 2001, lors de la 4<sup>ème</sup> Conférence Ministérielle de l'OMC. À la suite de la déclaration adoptée à Doha<sup>583</sup>, les pays membres de l'OMC sont arrivés à un accord, en août 2003<sup>584</sup>, selon lequel tous les pays membres peuvent exporter des produits pharmaceutiques sous licence obligatoire et tous les pays membres qui déclarent l'impossibilité de fabriquer le produit objet d'une licence obligatoire peuvent être considérés comme importateur de ces produits.

Ainsi, en réaction à l'accord de 2003, le Canada a été le premier pays à adopter une loi permettant l'exportation des médicaments sous licence obligatoire, afin de favoriser l'accès aux médicaments aux pays moins développés. Cette initiative a été saluée par le Rapporteur spécial de la Commission des droits de l'homme chargé de la question du droit à la santé de l'Organisation des Nations Unies, M. Paul, Hunt. Il a déclaré que « ... *le Canada a fait un pas important vers l'amélioration du droit de la santé dans des pays en voie de développement...* » ; il a souligné également que « ... *l'accès aux médicaments à coût modique est essentiel à la jouissance du droit à la santé, tant dans les pays développés qu'en développement ...* »<sup>585</sup>.

---

<sup>583</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *op.cit.*, note 494.

<sup>584</sup> ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *op.cit.*, note 496.

<sup>585</sup> ORGANISATION DES NATION UNIES, Haut Commissariat aux droits de l'homme – Nations Unies, Un expert de l'ONU salue l'initiative canadienne sur l'accès aux médicaments à prix modique dans les pays en développement, novembre 2003. Disponible sur internet: <http://www.unhchr.ch/hurricane/hurricane.nsf/0/42CC3CCA26B24C94C1256DDA005D0214?opendocument>, consulté le 18 février 2008.

L'analyse que nous avons faite du RCAM nous a amené à proposer son utilisation par le Brésil comme une des possibles solutions au problème d'accès aux médicaments.

Comme nous l'avons démontré, le Brésil peut être admissible au RCAM comme pays importateur et, selon nous, il doit l'utiliser comme une solution alternative au problème d'accès aux médicaments. Au lieu d'accorder lui-même des licences obligatoires comme sa législation lui permet, il est préférable, selon nous, que le Brésil se serve du régime canadien comme pays importateur, en laissant le Canada agir comme un leader international. De cette façon, le Brésil ne souffrirait pas de pressions internationales, comme c'est déjà arrivé, et serait en mesure de rendre accessible à sa population des médicaments essentiels.

Par contre, importer des médicaments en vertu du RCAM pourrait causer des problèmes à l'industrie de génériques déjà existante au Brésil à cause de la compétitivité que ceci pourrait susciter. Nous proposons, alors, que l'utilisation du RCAM par le Brésil fasse partie d'une politique stratégique organisée en fonction des besoins du pays. Comme nous l'avons démontré dans cette étude, le Brésil possède déjà une industrie de génériques, contrairement aux pays de l'annexe II de la loi canadienne. Cependant, cette industrie n'est pas autosuffisante ni capable de répondre aux nécessités de toute la population, surtout les plus démunis. Nous suggérons, alors, l'utilisation du RCAM en complémentarité avec la production locale par l'industrie de génériques déjà existante au Brésil. Il faudrait, donc, investir et se concentrer davantage sur la production locale de médicaments génériques qui ne figurent pas à l'annexe I de la loi canadienne. En même temps, le pays pourrait utiliser le RCAM pour importer les médicaments de l'annexe I afin de permettre à sa population l'accès au plus grand nombre de médicaments dont elle a besoin. Une telle politique serait, selon nos conclusions, une des réponses à la question principale de notre étude: comment améliorer l'accès aux médicaments au Brésil ?

De plus, nous croyons que l'initiative canadienne pourrait aider à réduire les conflits internationaux occasionnés quand un pays non développé ou en voie de développement décide d'accorder localement des licences obligatoires, comme ce fut le cas du Brésil. L'utilisation du RCAM par plusieurs pays ainsi que l'adoption d'une loi semblable par

d'autres pays développés pourraient inhiber les pressions internationales faites contre les pays moins développés. Ceci pourrait permettre à certains pays moins développés mais qui ont une capacité de production locale, comme le Brésil, d'accorder, eux-mêmes, si permis par leur législation, des licences obligatoires à leurs industries de génériques et, de cette façon, favoriser l'accès aux médicaments à leur population.

Ainsi, à court terme, l'utilisation du RCAM, conjointement avec l'industrie locale de génériques, permettrait au Brésil de rendre accessible à sa population le plus grand nombre de médicaments. À moyen terme, l'exemple canadien pourrait aider à réduire les pressions et les conflits internationaux ; ainsi, le Brésil pourrait plus facilement octroyer des licences obligatoires, ce qui permettrait un plus grand essor économique et le développement de son industrie de génériques.

Finalement, à long terme, nous anticipons une autre sorte de bénéfice que l'initiative canadienne pourrait apporter au Brésil. Après avoir résolu son problème d'accès aux médicaments (avec l'utilisation complémentaire du RCAM et la production locale de génériques, tel que nous le proposons), et avoir développé davantage son industrie locale de médicaments génériques (avec l'octroi de licences obligatoires sans causer de conflits internationaux), le Brésil pourrait jouer un rôle de leader international en adoptant une loi semblable à celle adoptée par le Canada. Dans ce cas, le Brésil pourrait utiliser comme exemple le RCAM, mais il devrait éliminer les nombreux problèmes qui ont été énumérés dans cette étude, surtout la bureaucratie du régime.

L'adoption d'une loi similaire au Brésil, afin de permettre aux industries de génériques locales de produire des médicaments encore brevetés et de les exporter vers des pays moins développés, entraînerait, sûrement, une augmentation de la production locale, ce qui, par conséquence, pourrait attirer plus d'investissements en recherche et développement des médicaments au Brésil. Ainsi, le Brésil serait capable d'aider d'autres pays dans le besoin, ceux qui n'ont aucune capacité de production locale, comme par exemple, plusieurs pays en Afrique.



Cette étude nous a permis de réaliser que des discussions académiques concernant le problème d'accès aux médicaments sont essentielles. De plus, la recherche de solutions juridiques pourrait contribuer à ce qu'une proportion plus grande de la population brésilienne ait accès aux médicaments, mais et aussi à ce que le Brésil puisse aider d'autres pays moins développés à lutter contre cette réalité qui est inacceptable dans nos jours.

## TABLE DES LÉGISLATIONS

### Législation brésilienne

Constitution de l'Empire de 1824, adoptée le 25 mars 1824 par l'Empereur. Constitution disponible sur internet: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constitui%E7ao24.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%E7ao24.htm) , consulté le 10 novembre 2007.

Loi n° 3071, du 1 janvier 1916. Cette Loi a adopté le Code Civil du Brésil (Elle a été révoquée par la Loi n° 10.406, du 10 janvier 2002, qui a adopté le nouveau Code Civil du Brésil).

Décret n° 16.264, du 19 décembre 1923. Ce Décret a créé la *Diretoria Geral de Propriedade Industrial*, responsable de l'enregistrement des marques de commerce et des brevets au pays. Décret disponible sur internet: <http://www.tecpar.br/appi/legislacao/conteudo/lei16254.htm> , consulté le 30 novembre 2007.

Loi n° 378, du 13 janvier 1937. Cette loi établit la nouvelle organisation de l'ancien Ministère de l'Éducation et de la Santé. Loi disponible sur internet: <http://portal.mec.gov.br/arquivos/pdf/L378.pdf> , consulté le 19 mars 2007.

Décret n° 7.903, du 27 août 1945. Ce Décret a adopté le *Code Brésilien de la Propriété Industrielle*.

Décret n° 8.841, du 27 décembre 1945. Ce Décret a modifié le Décret n° 7.903, du 27 août 1945.

Loi n° 1.920, du 25 juillet 1953. Cette loi a créé le Ministère de la Santé du Brésil. Loi disponible sur internet : <http://portal.mec.gov.br/arquivos/pdf/Lei1920.pdf> , consulté le 09 avril 2007.

Décret n° 34.347, du 8 avril 1954. Ce Décret prévoit la structure du CNS après la séparation des Ministères.

Décret n° 47.793, du 11 février 1960. Ce Décret a déterminé que les ex-ministres des Affaires de la Santé deviennent membres du CNS.

Décret n° 847, du 5 avril 1963. Ce Décret a défini que le CNS aurait la finalité d'aider le Ministère de la Santé.

Décret-loi n° 200, du 25 février 1967. Ce Décret a réglementé la restructuration, les attributions et le fonctionnement des organismes de l'administration fédérale (appelée Réforme Administrative Fédérale). Décret disponible sur l'internet : <http://www.planalto.gov.br/ccivil/Decreto-Lei/Del0200.htm> , consulté le 17 mars 2007.

Décret n° 67.300, du 30 septembre 1970. Ce Décret a élargi le rôle du CNS: à la demande du MS, le CNS doit examiner et donner des avis sur des questions concernant la promotion, la protection et la récupération de la santé.

Loi n° 5.648, du décembre 1970. Cette Loi a créé l'*Instituto Nacional de Propriedade Intelectual*. Loi disponible sur l'internet: <http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=120305> , consulté le 30 novembre 2007.

Loi n° 5.772, du 21 décembre 1971. Cette Loi a modifié le *Code Brésilien de la Propriété Industrielle*, qui avait été adopté en 1945 par le *Décret n° 7.903, du 27 août 1945*. Loi disponible sur internet: [http://www.inpi.gov.br/legislacao/leis/lei\\_5772\\_1971.htm?tr1](http://www.inpi.gov.br/legislacao/leis/lei_5772_1971.htm?tr1) , consulté le 27 août 2007.

Loi n° 5.991, du 17 décembre 1973. Cette Loi a été adoptée par le Congrès National et établit les règles relatives au commerce des drogues, des médicaments, des matières premières utilisées dans les produits pharmaceutiques et des produits corrélés. Loi disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=34> , consulté le 19 mai 2007.

Loi n° 6360, du 23 septembre 1976. Cette Loi a été adoptée par le Congrès National et établit les normes de surveillance sanitaire applicables aux médicaments, aux drogues, à la matière première utilisée dans les produits pharmaceutiques, aux équipements (définis par la Loi n° 5.991, du 17 décembre 1973), ainsi qu'aux produits d'hygiène, aux cosmétiques, aux parfums et autres. Loi disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=178> , consulté le 19 mai 2007.

Décret n° 79.056, du 30 décembre 1976. Ce Décret a confirmé le rôle du CNS : examiner et donner des avis sur des questions concernant la promotion, la protection et la récupération de la santé.

Décret n° 79.094, du 5 janvier 1977. Ce Décret a réglementé la Loi n° 6360, du 23 septembre 1976. Décret disponible sur internet : [http://www.anvisa.gov.br/legis/decretos/79094\\_77.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/decretos/79094_77.htm) , consulté le 19 mai 2007

Décret n° 93.933, du 14 janvier 1987. Ce Décret prévoit l'organisation et les attributions du CNS.

Résolution n° 1, du 14 juin 1988. Cette Résolution, adoptée par le CNS, établit les normes sur la recherche dans le domaine de la santé et prévoit les aspects éthiques de la recherche chez les humains. Résolution disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/Reso01.doc> , consulté le 23 avril 2007.

Décret n° 99.438, du 07 d'août 1990. Ce Décret établit l'organisation et les attributions du CNS. Décret disponible sur internet : [http://conselho.saude.gov.br/legislacao/dec99438\\_070890.htm](http://conselho.saude.gov.br/legislacao/dec99438_070890.htm) , consulté le 21 mars 2007.

Loi n° 8.080, du 19 septembre 1990. Cette loi prévoit et détaille le fonctionnement du SUS et établit les conditions pour la promotion, la protection et le rétablissement de la santé et

l'organisation des services correspondants. Loi disponible sur internet : <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L8080.htm> , consulté le 21 mars 2007.

Loi n° 8.142, du 28 décembre 1990. Cette loi prévoit la participation de la communauté dans la gestion du SUS et régit les transferts intergouvernementaux de ressources financières. Loi disponible sur internet : <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/L8142.htm> , consulté le 19 mars 2007.

Loi n° 9279, du 14 mai 1996. Cette loi régit les droits et les obligations sur la propriété intellectuelle. Loi disponible sur internet: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm) , consulté le 27 août 2007.

Résolution n° 196, du 10 octobre 1996. Cette Résolution, adoptée par le CNS, définit les conditions pour la réalisation de la recherche clinique avec des produits de santé chez les êtres humains. Résolution disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc> , consulté le 04 avril 2007.

Loi n° 9313, du 13 novembre 1996. Cette Loi établit la distribution gratuite des médicaments aux porteurs du HIV et aux malades du SIDA. Loi disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=244&word>, consulté le 29 novembre 2007.

Décret n° 79.094, du 5 janvier 1997. Ce Décret a été adopté par la Présidence de la République et réglemente la Loi n° 6360 de 1976. Décret disponible sur internet : <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php> , consulté le 07 juillet 2007.

Résolution n° 129, adoptée par le MERCOSUL et entrée en vigueur le 1<sup>ère</sup> mars 1997. Cette résolution approuve le *Guide des Bonnes Pratiques Cliniques* qui doit être appliqué par les pays membres du MERCOSUL. Résolution disponible sur internet : <http://www.mercosur.int/msweb/portal%20intermediario/pt/index.htm> , consulté le 09 mai 2007.

Résolution n° 251, du 7 août 1997. Cette Résolution, adoptée par le CNS, définit les normes sur la recherche chez les humains dans le domaine thématique : nouveaux médicaments, vaccins et examens diagnostiques. Cette Résolution a, également, incorporé la *Résolution n° 129* du MERCOSUL dans la législation brésilienne. Résolution disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso251.doc> , consulté le 23 avril 2007.

Constituição da República Federativa do Brasil de 1998, en vigueur depuis le 05 octobre 1998. Le texte complet de la CF est disponible sur internet : [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm#adct](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm#adct) , consulté le 19 mars 2007.

Portaria n° 3916, du 10 octobre 1998. Cette Portaria a été adoptée par le Ministère de la Santé et a mis en vigueur la Politique Nationale des Médicaments au Brésil. Portaria disponible sur internet: [http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria\\_3916\\_98.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf) , consulté le 16 août 2007.

Portaria 911, du 12 novembre 1998. La *Portaria* 911 a été adoptée par le Ministère de la Santé. Cette norme réglementait l'importation des produits pour des fins de recherche clinique. *Portaria* disponible sur internet : <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=859&word=> , consulté le 04 avril 2007.

Loi n° 9.782, du 26 janvier 1999. Cette Loi définit le Système National de Surveillance Sanitaire et crée l'ANVISA. Loi disponible sur internet: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/leis/L9782.htm> , consulté le 21 mars 2007.

Loi n° 9787, du 10 février 1999. Cette Loi qui modifie les dispositions de la Loi n° 6360, du 23 septembre 1976, établit les bases légales du médicament générique et attribue à l'ANVISA les pouvoirs de réglementer les conditions d'enregistrement et de contrôle de qualité des génériques. Loi disponible sur internet : <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=245> , consulté le 7 juillet 2007.

Décret n° 3.029, du 16 avril 1999. Ce Décret prévoit la réglementation applicable à la Loi n° 9.782, du 26 janvier 1999. Décret disponible sur internet : [http://www.planalto.gov.br/CCivil\\_03/decreto/D3029.htm](http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/decreto/D3029.htm) , consulté le 02 avril 2007.

Résolution n° 291, du 06 mai 1999. Cette Résolution établit le Régiment interne du CNS. Résolution disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/legislacao/reginter.htm> , consulté le 21 mars 2007.

Résolution n° 292, du 8 juillet 1999. Cette Résolution a été adoptée par le CNS afin de compléter la *Résolution n° 196 de 1996*. Résolution disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1999/Reso292.doc> , consulté le 29 avril 2007.

Résolution n° 391, du 9 août 1999. Cette Résolution établit les conditions de l'enregistrement, de la fabrication, du contrôle de qualité, des tests, de prescription et de distribution. Résolution disponible sur internet: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=251> , consulté le 16 septembre 2007.

Décret n° 3181 du 23 septembre 1999. Ce Décret règlemente la Loi n° 9787, du 10 février 1999, et, parmi ses dispositions, il établit les normes sur l'utilisation des noms des génériques. Décret disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7192> , consulté le 16 août 2007.

Décret n° 3201, du 6 octobre 1999. Ce Décret règlemente la licence obligatoire dans les cas d'urgence nationale et d'intérêt public. Décret disponible sur internet: [http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto\\_3201\\_99.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/decreto_3201_99.htm) , consulté le 03 septembre 2007.

Résolution RDC n° 23, du 06 décembre 1999. Cette Résolution contient la liste des produits exemptés d'enregistrement. Résolution disponible sur internet : <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5441&word=>, consulté le 13 septembre 2007.

Résolution n° 303, du 6 juillet 2000. Disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso303.doc> , consulté le 23 mai 2007.

Résolution n° 304, du 9 août 2000. Disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso304.doc> , consulté le 23 mai 2007.

Résolution RDC n° 92, du 23 octobre 2000. Disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php> , consulté le 16 septembre 2007.

Décret n° 3675, du 28 novembre 2000 ; nouvelle version adoptée le 11 mai 2001, sur le numéro 3841. Ce Décret établit les normes spéciales de l'enregistrement des médicaments génériques. Décret disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=236> , consulté le 16 août 2007.

Résolution RDC n° 10, du 2 janvier 2001. Cette Résolution a adopté le Règlement Technique pour l'enregistrement des médicaments génériques. Résolution disponible sur internet: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php> , consulté le 17 septembre 2007.

Résolution RDC n° 36, du 15 mars 2001. Disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5505> , consulté le 16 septembre 2007.

Loi n° 10.406, du 10 janvier 2002. Cette Loi a révoqué la Loi n° 3071, du 1 janvier 1916 et a mis en vigueur le nouveau Code Civil du Brésil.

Résolution RDC n° 23, du 6 février 2003. Cette Résolution établit les normes et les procédures administratives pour l'amélioration des services et prévoit l'entrée d'argent à l'ANVISA. Résolution disponible sur internet : <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22335&word=>, consulté le 24 mars 2007.

Loi n° 10.669, du 14 mai 2003. Cette loi a modifié le paragraphe unique de l'article 3<sup>ème</sup> de la Loi n° 6360, du 23 septembre 1976.

Résolution RDC n° 132, du 29 mai 2003. Cette Résolution a été adoptée par l'ANVISA et établit les règles de l'enregistrement de médicaments spécifiques. Résolution disponible sur internet : <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7885&word=> , consulté le 07 juillet 2007.

Résolution RDC n° 133, du 29 mai 2003. Cette Résolution a été adoptée par l'ANVISA et établit les règles de l'enregistrement des médicaments similaires. Résolution disponible sur internet : <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7901&word=> , consulté le 07 juillet 2007.

Résolution RDC n° 134, du 29 mai 2003. Cette Résolution a été adoptée par l'ANVISA et établit les règles de l'adéquation des médicaments déjà enregistrés. Résolution disponible sur internet : <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7904> , consulté le 07 juillet 2007.

Résolution RDC n° 135, du 29 mai 2003. Cette Résolution a été adoptée par l'ANVISA et établit les règles de l'enregistrement des médicaments génériques. Résolution disponible sur internet: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7909&word=> , consulté le 07 juillet 2007.

Résolution RDC n° 136, du 29 mai 2003. Cette Résolution a été adoptée par l'ANVISA et établit les règles de l'enregistrement des nouveaux médicaments. Résolution disponible sur internet: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7914&word=>, consulté le 07 juillet 2007.

Résolution RDC n° 139, du 29 mai 2003. Cette Résolution a été adoptée par l'ANVISA et établit les règles de l'enregistrement des médicaments homéopathiques. Résolution disponible sur internet : <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=15419&word=> , consulté le 07 juillet 2007.

Décret n° 4830, du 4 septembre 2003. Ce Décret change les articles 1, 2, 5, 9 et 10 du *Décret n° 3201*, du 6 octobre 1999. Décret disponible sur internet: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php> , consulté le 27 novembre 2007.

Résolution RDC n° 48, du 16 mars 2004. Cette Résolution a été adoptée par l'ANVISA et établit les règles sur l'enregistrement des médicaments nutraceutiques. Résolution disponible sur internet : <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=10230> , consulté le 07 juillet 2007.

Résolution n° 340, du 8 juillet 2004. Disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2004/Reso340.doc> , consulté le 23 mai 2007.

Résolution RDC n° 219, du 20 septembre 2004. Cette Résolution, adoptée par l'ANVISA, a révoqué la *Portaria* 911, du 12 novembre 1998. Elle approuve le règlement pour l'élaboration du dossier pour l'obtention de l'autorisation de réalisation de recherches cliniques avec des médicaments et produits pour la santé. Résolution disponible sur internet : <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17042&word=> , consulté le 09 avril 2007.

Résolution n° 346, du 13 janvier 2005. Cette Résolution définit la procédure que les protocoles des études multicentriques doivent suivre à la CONEP. Résolution disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso346.doc> , consulté le 04 avril 2007.

Résolution n° 347, du 13 janvier 2005. Disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2005/Reso347.doc> , consulté le 23 mai 2007.

Résolution RDC n° 315, du 26 octobre 2005. Cette Résolution a été adoptée par l'ANVISA et établit les règles de l'enregistrement des médicaments biologiques. Résolution disponible sur internet : <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=19411&word=> , consulté le 07 juillet 2007.

Décret n° 5.678, du 18 janvier 2006. Ce Décret a approuvé la structure du Ministère de la Santé. Décret disponible sur internet : <http://www81.dataprev.gov.br/sislex/paginas/23/2006/5678.htm> , consulté le 19 mars 2007.

Décret n° 5.839, du 11 juillet 2006. Ce Décret prévoit l'organisation, les attributions et les processus électoraux du CNS. Décret disponible sur internet : [http://www.planalto.gov.br/ccivil/\\_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5839.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5839.htm) , consulté le 09 avril 2007.

Portaria n° 354, du 11 août 2006. Cette Portaria prévoit la structure et les règles internes de l'ANVISA. Portaria disponible sur internet : <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=23441&word=> , consulté le 09 avril 2007.

Résolution n° 307, du 08 mars 2007. Cette Résolution a été adoptée par le CNS afin de réglementer la création et l'enregistrement des Comités d'Éthiques locaux. Résolution disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2007/Reso370.doc> , consulté le 29 mai 2007.



### **Législation canadienne**

Code Civil du Québec, L.Q. (1991), c.64.

Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), c. F-27.

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., c. 870.

Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues, L.C. 2004, c. 23.

Loi sur les brevets, L.R.C., 1985, c. P-4.

Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales,  
DORS/2005-143, 2005

## TABLE BIBLIOGRAPHIQUE

### Monographies et recueils

ALMEIDA, D.P., Introduction au Droit Brésilien, Paris, L'Harmattan, 2006, chap. II « *Droit Constitutionnel : Protection des droits fondamentaux* », p. 47-51.

BARCELLOS, M.L.L., O Sistema Internacional de Patentes, São Paulo, IOB Thomson, 2004, p. 13.

BEAUCHAMPS, T.L., CHILDRESS, J.F., Principles of biomedical ethics, New York, Oxford Press University, 2001, p. 165-224.

FREITAS, C.B.D.; HOSSNE, W.S., Pesquisa com seres humanos, In: CAMPANA, A.O., organizador, Investigação científica na área médica, São Paulo, Manole, 2001, p.205-19.

JUNIOR, H.F., Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos, Estudo Técnico da Câmara dos Deputados, Brasília, 2007, p. 14 (disponible sur internet: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/300339.pdf>, consulté le 21 mai 2007).

LOUSANA, G., Pesquisa Clínica no Brasil, Rio de Janeiro, Ed. Revinter, 2002, p. 10.

LOUSANA, G.; ACCETURI, C., Histórico da pesquisa clínica, In: LOUSANA, G., organizador, Pesquisa clínica no Brasil, Rio de Janeiro, Ed. Revinter, 2002. p. 18.

MARQUES, M. B., A Bioética na Política Pública do Brasil, Brasília, Ed. Bioética, 1996, V. 4, nº 2, p. 145-158.

MARQUES, M.B., Acessibilidade a medicamentos, Brasília, Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2004 (disponible sur internet: <http://www.cgee.org.br/atividades/index.php?a=1> , consulté le 02 avril 2008).

SUNDFELD, C.A., Introdução às Agências Reguladoras, dans *Direito Administrativo Econômico*, São Paulo, Malheiros, 2000, p. 19.

THEOTONIO, S.B., Proposta de implementação de um núcleo de propriedade intelectual e transferência de tecnologia no CEFET/RJ, mémoire de maîtrise, Rio de Janeiro, *Centro Federal de Educação Tecnológica do Rio de Janeiro – CEFET/RJ*, 2004, p. 38.

WANDSCHEER, C.B., Patentes e Conhecimento Tradicional, Curitiba, Ed. Juruá, 2004, p. 30-36.



**Articles de revues brésiliennes ou publiés en Congrès brésiliens**

ALIGIERI, P.; TANNUS, G.; LINS, E., « Indústria farmacêutica: impacto na evolução da pesquisa clínica », (2004), 50 (4), Revista Associação Médica Brasileira (disponible sur internet: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302004000400007](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000400007) , consulté le 22 janvier 2008).

BARBOSA, D. B., « A nova regulamentação la licença compulsória por interesse público», (2003), 67, Revista da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual, 10-33.

CABRAL, M.M.L.; SCHINDLER, H.C.; ABATH, F.G.C. « Regulations, conflicts and ethics of medical research in developing countries », (2006), 40 (3), Revista Saúde Pública, São Paulo (Pré-publication disponible sur internet: [http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102006000300022&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000300022&lng=pt&nrm=iso) , consulté le 28 mai 2007).

DAINESI, S. M., « Agilizando o Processo Regulatório de Estudos Clínicos no Brasil », (2005), 51 (3), Revista Associação Médica Brasileira, 122 (disponible sur internet: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302005000300002&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302005000300002&lng=pt&nrm=iso) , consulté le 01 août 2007).

DIAS, C.R.C., ROMANO-LIEBER, N.S., « Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil », (2006), 22 (8), Cad. Saúde Pública, 1661-1669 (disponible sur internet: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2006000800014&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2006000800014&lng=pt&nrm=iso) , consulté le 02 avril 2008).

LIMA, Marcelo, « Ponto de Vista - Pesquisa Clínica no Brasil», (2005), Scentryphar Clinical Research, (disponible sur internet: [http://www.scentryphar.com/media/pesquisa\\_clinica.htm](http://www.scentryphar.com/media/pesquisa_clinica.htm) , consulté le 26 mai 2007).

MINAYO, M.C.S. « Mudanças globais e tendências do campo da saúde no Brasil», (2004), 15 (1), Revista da Faculdade de Educação Física, Universidade Estadual de Maringá, 69-80.

NISHIOKA, S.A., « ANVISA and clinical research in Brazil », (2006), 52 (1), Revista Associação Médica Brasileira (disponible sur internet: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302006000100025&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302006000100025&lng=en&nrm=iso) , consulté le 26 avril 2007).

NISHIOKA, S. A., « Regulação de Pesquisa Clínica no Brasil - passado, presente e futuro », (2006), Ano VIII, 48, Revista Prática Hospitalar, p. 21 (disponible sur internet: <http://www.praticahospitalar.com.br/pratica%2048/pdfs/mat%2002.pdf>, consulté le 20 février 2007).

NISHIOKA, S. A., « Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil », (2006), Ano VIII, 45, Revista Prática Hospitalar (disponible sur internet:

<http://www.praticahospitalar.com.br/pratica%2045/pdfs/mat%2001-45.pdf> , consulté le 20 février 2007).

PESTANA, J.O.M., « Regulamentação da Pesquisa Clínica no Brasil », document présenté lors de la 3<sup>ème</sup> Conférence Nationale de Science, Technologie et Innovation, réalisée à Brasília, capitale du Brésil, au mois de novembre 2005 (disponible sur internet: <http://www.cgee.org.br/cncti3/Documentos/Seminariosartigos/Inclusaosocial/DrJose%20osmar%20medina%20abreu%20pestana.pdf> , consulté le 17 février 2007).

VALENTE, V., entrevue accordée au Journal Gazetta Mercantil, édition du 30 juillet 2007.

VIOLIN, T.C., « Aspectos gerais das agências reguladoras no direito brasileiro », (2005), 844, Revista virtual Jus Navigandi (disponible sur internet: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7423> , consulté le 24 mars 2007).

ZORZETTO, R., « Mercado de genérico cresce, mas não resolve problema de acesso à remédio », (2001), 14 (159), Jornal de l'Université Federal de São Paulo (UNIFESP).

**Articles de revues canadiennes et internationales**

ANONYME, « Brazil fights for affordable drugs against HIV/AIDS », (2001), 9 (5), Pan American Journal of Public Health, 331-337.

ATTARAN, A., « A tragically naive Canadian law for tragically neglected global health », (2007), 176(12), Canadian Medical Association Journal, 1726.

BAILEY, M., « Companhias Farmacêuticas x Brasil: uma ameaça à saúde pública », (2001), Grande-Bretagne, Oxfam (disponible sur le site de l'Oxfam: [www.oxfam.org.uk/what\\_we\\_do/issues/health/downloads/drugcomp\\_brazilport.rtf](http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/downloads/drugcomp_brazilport.rtf), consulté le 29 novembre 2007).

EGGERTSON, L., « Cheaper HIV/AIDS drugs coming », (2004), 170(13), Canadian Medical Association Journal, 1905.

ELLIOTT, R., « Reforming Canada's Access to Medicines Regime », (2007), 177(3), Canadian Medical Association Journal, 270-271.

MACHADO, C.V., « Prioridades de saúde no Brasil nos anos 1990: três políticas, muitas lições », (2006), 20 (1), Pan American Journal of Public Health, 44-49.

NATIONAL GEOGRAPHIC, People and Places, Countries, South America, Brazil (disponible sur internet : [http://www3.nationalgeographic.com/places/countries/country\\_brazil.html](http://www3.nationalgeographic.com/places/countries/country_brazil.html) , consulté le 25 avril 2008).

WILLINGHAM, P., «An incomplete picture of public health issues and intellectual property rights in Brazil», (2001), 9 (6), Pan American Journal of Public Health, 420-422.

### Documents, rapports et sites d'organismes brésiliens

ANVISA, Avaliação de protocolos de estudos clínicos pela Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos, Médicaments – Recherche Clinique, 2005 (disponible sur internet: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/avaliacao.htm>, consulté le 24 mars 2007).

ANVISA, Comment l'ANVISA évalue le registre des nouveaux médicaments au Brésil, Médicaments – Registre de Médicaments, 2005 (disponible sur internet: [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_novos.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_novos.htm), consulté le 24 mars 2007).

ANVISA, Contrato de Gestão. Le Contrat de Gestion a été signé le 24 août 1999 (document disponible sur internet: [http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/contrato\\_consolidado.pdf](http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/contrato_consolidado.pdf), consulté le 09 avril 2007).

ANVISA, Custo do Tratamento, Medicamento genérico – Cidadão (disponible sur internet: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/cidadao/custo.htm>, consulté le 17 septembre 2007).

ANVISA, Graphique: nombre de CE émis de 1995 au mois de mars 2006 (disponible sur internet: [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/dados/graf/ce\\_95\\_06.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/dados/graf/ce_95_06.pdf), consulté le 24 mars 2007).

ANVISA, Graphique: nombre de CE par phase d'étude émis de 2003 au mois de mars 2006 (disponible sur internet: [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/dados/graf/ce\\_95\\_06.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/dados/graf/ce_95_06.pdf), consulté le 24 mars 2007).

ANVISA, L'équivalence pharmaceutique dans le contexte de l'interchangeabilité entre les médicaments génériques et de référence: bases techniques et scientifiques, STORPIRTIS, Sílvia; MARCOLONGO, Raquel; GASPAROTTO, Fernanda S.; et VILANOVA, Crisálida M., 2004 (disponible sur internet: [http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/genericos\\_referencia.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/genericos_referencia.pdf), consulté le 16 août 2007).

ANVISA, Médicaments génériques (disponible sur internet: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm>, consulté le 16 août 2007).

ANVISA, Procedimentos Operacionais adotados pela área de Pesquisa Clínica da Anvisa, Medicamentos – Pesquisa Clínica (disponible sur internet: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/documenta.htm>, consulté le 29 mars 2007).

ANVISA, Organigramme de l'ANVISA (disponible sur internet: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/estrutura/index.htm>, consulté de 22 mars 2007).

ANVISA, Sem assistência, Genéricos - Notícias, 2002 (disponible sur internet: <http://www7.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/noticias/2002/230602.htm> , consulté le 02 avril 2008).

ASSOCIATION BRÉSILIENNE DES INDUSTRIES DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES (disponible sur internet : <http://www.progenericos.org.br/mercado.htm#05> , consulté le 17 septembre 2007).

ASSOCIATION BRÉSILIENNE DES INDUSTRIES DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES, Mercado (disponible sur internet : <http://www.progenericos.org.br/mercado.htm> , consulté le 08 mars 2008).

BANQUE CENTRALE DU BRÉSIL, Quadros estatísticos, mars 2008 (disponible sur internet: <http://www.bcb.gov.br/?BOLETIMEST> , consulté le 05 avril 2008).

CÂMARA DOS DEPUTADOS (Chambre des députés), Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos, Estudo Técnico da Câmara dos Deputados, Brasília, DF, élaboré par Hugo Fernandes JUNIOR, mars 2007, page 6 (disponible sur internet: <http://www2.camara.gov.br/internet/publicacoes/estnottec/tema19/pdf/300339.pdf>, consulté le 21 mai 2007).

CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, Apresentação – História (disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/historia.htm> , consulté le 19 mars 2007).

CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, Carte du Brésil : distribution des CEPs enregistrés jusqu'au mois de septembre 2004 (disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relata.ppt> , consulté le 09 avril 2007).

CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, Graphique : Composition des CEPs par profession de ses membres (disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relata.ppt#3> , consulté le 15 avril 2007).

CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, Graphique : pourcentage des projets évalués par la CONEP par phase d'étude (disponible sur internet: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relata.ppt> , consulté le 09 avril 2007).

CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, Sistema CEPs - CONEP – 9 anos (1996 a 2005), 2006 (disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relatorio.doc> , consulté le 29 mars 2007).

CONSEIL NATIONAL DE LA SANTÉ, Tableau : évolution du nombre de projets évalués par la CONEP, 1997-2004 (disponible sur internet : <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relata.ppt> ., consulté le 09 avril 2007).

CONSEIL RÉGIONAL DE MÉDECINS DE SÃO PAULO, CONSEIL RÉGIONAL DE PHARMACIE DE SÃO PAULO ET ANVISA, Manuel sur les Médicaments Génériques (disponible sur le site officiel du Conseil Régional de Médecin de l'État de São Paulo: <http://www.cremesp.org.br/manual/genericos.htm> , consulté le 17 septembre 2007).



DEPARTAMENTO INTERSINDICAL DE ESTATÍSTICA E ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS (DIEESE), Salário mínimo nominal e necessário, mars 2006 à mars 2008 (disponible sur internet: <http://www.dieese.org.br/rel/rac/salminabr08.xml> , consulté le 05 avril 2008).

INSTITUT BRÉSILIEN DE GÉOGRAPHIE ET STATISTIQUE, Comptage. Selon le dernier comptage qui a été fait en 2007, la population du Brésil a augmenté à 183 987 291 habitants. (disponible sur internet: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/contagem2007/contagem.pdf> , consulté le 04 janvier 2008)

INSTITUT BRÉSILIEN DE GÉOGRAPHIE ET STATISTIQUE, Estudos e Pesquisas – Informações Demográficas e Socioeconômicas – n° 2 – Evolução e Perspectivas da Mortalidade Infantil no Brasil – 1999 (disponible sur internet: [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/evolucao\\_perspectivas\\_mortalidade/evolucao\\_mortalidade.pdf](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/evolucao_perspectivas_mortalidade/evolucao_mortalidade.pdf) , consulté le 02 avril 2008).

INSTITUT BRÉSILIEN DE GÉOGRAPHIE ET STATISTIQUE, Sensu 2000 (disponible sur internet: [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/sinopse\\_preliminar/Censo2000sinopse.pdf](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/sinopse_preliminar/Censo2000sinopse.pdf) , consulté le 02 avril 2008)

INSTITUT BRÉSILIEN DE GÉOGRAPHIE ET STATISTIQUE, Système de comptes nationaux – SCN – années 2004 et 2005, élaboré selon le Manuel de Comptes Nationales 1993 (*System of national accounts* – SNA – 1993). Disponible sur internet: [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/sinopse\\_preliminar/Censo2000sinopse.pdf](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/sinopse_preliminar/Censo2000sinopse.pdf) , consulté le 02 avril 2008.

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, Mandat (disponible sur internet: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/instituto> , consulté le 12 novembre 2007).

MINISTÈRE DES FINANCES: <http://www.fazenda.gov.br/> , consulté le 5 avril 2008.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, Atribuições (disponible sur internet : [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=495](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=495) , consulté le 17 mars 2007).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ. Organigramme du MS (disponible sur internet : [http://portal.saude.gov.br/saude/area.cfm?id\\_area=378](http://portal.saude.gov.br/saude/area.cfm?id_area=378) , consulté le 17 mars 2007).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, Politique Nationale de la Santé (disponible sur internet : [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=401](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=401) , consulté le 17 mars 2007.

PRÉSIDENTE DE LA RÉPUBLIQUE DU BRÉSIL, Política externa e soberania, principaux programmes (disponible sur internet: [http://www.presidencia.gov.br/principais\\_programas/politica\\_externa/](http://www.presidencia.gov.br/principais_programas/politica_externa/) , consulté le 03 avril 2008).

**Documents, rapports et sites d'organismes canadiens**

APOTEX : <http://www.apotex.com/apotriavir/default.asp> , consulté le 08 mars 2008.

APOTEX : <http://www.apotex.com/ca/fr/aboutapotex/pressreleases/20070920.asp> , consulté le 01 mars 2008.

ASSOCIATION ACTIONS TRAITEMENTS, Une toute première licence obligatoire octroyée en vertu du régime canadien d'accès aux médicaments, septembre 2007. Disponible sur internet: <http://www.actions-traitements.org/spip.php?breve3811> , consulté le 08 mars 2008.

ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE (ACMG), Projet de loi C-9, L'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique, mai 2005, p. 2. Disponible sur internet: <http://www.canadiangenerics.ca/fr/issues/billc-9.shtml> , consulté le 23 février 2008.

ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE (ACMG), Commentaires de l'industrie canadienne du médicament générique, février 2004. Disponible sur internet : [http://www.canadiangenerics.ca/fr/issues/CGPA\\_ind\\_com\\_feb26\\_fr.pdf](http://www.canadiangenerics.ca/fr/issues/CGPA_ind_com_feb26_fr.pdf) , consulté le 23 février 2008.

ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE (ACMG), Canada's access to medicines regime – Consultation paper, janvier 2007. Disponible sur internet : [http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr\\_rcam\\_cgpa\\_01\\_e.pdf](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_cgpa_01_e.pdf) , consulté le 08 mars 2008.

BANQUE DU CANADA, *Taux et statistiques* (disponible sur internet : <http://www.bankofcanada.ca/en/rates/exchform.html> , consulté le 5 avril 2008.

CHAMBRE DES COMMUNES, Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie (INST). 37<sup>e</sup> législature, 3<sup>e</sup> Session. Rapport 1 – Projet de loi C-9, Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (Adopté par le Comité le 22 avril 2004 ; présenté à la Chambre le 23 avril 2004). Document disponible sur internet : [http://cmte.parl.gc.ca/cmte/CommitteeHome.aspx?Lang=2&PARLSES=373&JNT=0&SELID=e22\\_1&STAC=810500&SourceId=](http://cmte.parl.gc.ca/cmte/CommitteeHome.aspx?Lang=2&PARLSES=373&JNT=0&SELID=e22_1&STAC=810500&SourceId=) , consulté le 17 juin 2008.

DIRECTION DE LA RECHERCHE PARLEMENTAIRE, Résumé législatif : Projet de Loi C 9 : Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues. Bibliothèque du Parlement. Rédaction : Lalita Achatya (Division des sciences et de la technologie) et Kristen Douglas (Division du droit et du gouvernement), 3 mars 2004. Document disponible sur internet : [http://www.parl.gc.ca/common/Bills\\_ls.asp?lang=F&ls=C9&source=library\\_prb&Parl=37&Ses=3](http://www.parl.gc.ca/common/Bills_ls.asp?lang=F&ls=C9&source=library_prb&Parl=37&Ses=3) , consulté le 17 juin 2008.

GRUPE CNW, *GSK autorise la fabrication d'une version générique d'un médicament contre le VIH/sida destinée au Rwanda en vertu du Régime canadien d'accès aux médicaments*, août 2007. Disponible sur internet: <http://www.newswire.ca/fr/releases/archive/August2007/08/c4909.html> , consulté le 08 mars 2008.

GRUPE POUR L'ACCÈS MONDIAL AUX TRAITEMENTS (GAMT). Livrer la marchandise, tel que promis : réformer le régime canadien d'accès aux médicaments, Mémoire à l'intention du Gouvernement du Canada, Janvier 2007. Disponible sur internet: [http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr\\_rcam\\_icad\\_24\\_f.pdf](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_icad_24_f.pdf) , consulté le 08 mars 2008.

INDUSTRIE CANADA, Communiqué du 13 mai 2004. Disponible sur internet: <http://www.ic.gc.ca/cmb/welcomeic.nsf/92adade4459b5d32852564e4006736be/85256a5d006b972085256e9300827b81!OpenDocument> , Consulté le 06 mars 2008.

INDUSTRIE CANADA, Communiqué du 12 octobre 2004. Disponible sur internet: <http://www.ic.gc.ca/cmb/welcomeic.nsf/92adade4459b5d32852564e4006736be/85256a5d006b972085256f2b0053bd6c!OpenDocument> , consulté le 06 mars 2008.

LE RÉGIME CANADIEN D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS, Ligne Directrice adoptée le 06 décembre 2006 : Le Régime canadien d'accès aux médicaments : Processus de demande pour l'exportation de médicaments aux pays en développement et aux pays les moins avancés. Document disponible sur internet: [http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/doc/guidance/camr\\_appl\\_rcam\\_dema\\_f.html](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/doc/guidance/camr_appl_rcam_dema_f.html) , consulté le 01 mars 2008.

MCCARTHY TÉTRAULT, article *Le Canada est le premier pays à accorder une licence obligatoire pour l'exportation d'un médicament générique sous l'égide de l'OMC*, octobre 2007. Disponible sur internet : [http://www.mccarthy.ca/fr/article\\_detail.aspx?id=3712](http://www.mccarthy.ca/fr/article_detail.aspx?id=3712) , consulté le 08 mars 2008.

OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DU CANADA, Le commissaire aux brevets autorise la fabrication d'un médicament antiviral pour le Rwanda, septembre 2007. Disponible sur internet : [http://strategis.ic.gc.ca/sc\\_mrksv/cipo/new/newsarchive/archivejuly2007-f.html](http://strategis.ic.gc.ca/sc_mrksv/cipo/new/newsarchive/archivejuly2007-f.html) , consulté le 01 mars 2008.

OGILVY RENAULT, bulletin d'information *Le Canada modifie la loi sur les brevets afin de permettre des licences obligatoires pour l'exportation de produits pharmaceutiques*, juillet 2004. Disponible sur internet : <http://www.ogilvyrenault.com/WebControls/GetResource.aspx?id=2138> , consulté le 08 mars 2008.

OGILVY RENAULT, bulletin d'information *Entrée en vigueur de la nouvelle loi canadienne permettant les licences obligatoires pour l'exportation de produits pharmaceutiques*, juillet 2005. Disponible sur internet: <http://www.ogilvyrenault.com/fr/ResourceCenter/ResourceCenterDetails.aspx?id=1009&pId=37> , consulté le 08 mars 2008.

LE RÉGIME CANADIEN D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS : [http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/doc/com/index\\_f.html](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/doc/com/index_f.html) , consulté le 06 mars 2008.

RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA, La Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique et son impact sur l'amélioration de l'accès aux traitements anti-VIH/sida dans les pays en développement, août 2006. Disponible sur internet : <http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocFR.php?ref=584> , consulté le 08 mars 2008.

RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA, Richard ELLIOTT, Passons aux actes : Le Canada tiendra-t-il promesse? Commentaire sur la loi du Canada en matière d'exportation de médicaments génériques, novembre 2006. Disponible sur internet: <http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocFR.php?ref=611> , consulté le 22 février 2008.

RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA, Rapport sur la réunion qu'il y a eu lieu à Ottawa, Canada, du 19 au 21 avril 2007, organisée par le Réseau juridique canadien VIH/sida et l'Institut Nord-Sud Une réunion d'experts internationaux sur le Régime canadien d'accès aux médicaments, les développements dans le monde et les nouvelles stratégies pour améliorer l'accès. Disponible sur internet: <http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=1253> , consulté le 23 février 2008.

### Documents et sites internationaux

BANQUE MONDIALE. *Rapport préliminaire du Programme de comparaison internationale 2005, 2007* (disponible sur le site de la Banque Mondiale: <http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/ACCUEILEXTN/NEWSFRENCH/0,,contentMDK:21598143~menuPK:1082261~pagePK:34370~piPK:34424~theSitePK:1074931,00.html> , consulté le 05 avril 2008)

CODE DE NUREMBERG. Disponible sur internet: [http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs\\_ethique/nuremberg\\_f.pdf](http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/nuremberg_f.pdf) , consulté le 19 mai 2007.

CONVENTION DE PARIS POUR LA PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE, du 20 mars 1883, révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967, et modifiée le 28 septembre 1979. Document disponible sur internet: [http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/fr/ip/paris/pdf/trtdocs\\_wo020.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/fr/ip/paris/pdf/trtdocs_wo020.pdf) , consulté le 27 août 2007.

DÉCLARATION D'HELSINKI. Déclaration politique de l'Association Médicale Mondiale, adoptée en 1964 et modifiée cinq fois, la dernière modification datant de 2000. Des notes explicatives ont été ajoutées au paragraphe 29 en 2002 et au paragraphe 30 en 2004. La version actuelle (2004) est la seule version officielle. Document disponible sur internet: <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm> , consulté le 19 mai 2007.

DÉCLARATION UNIVERSELLE DES DROITS DE L'HOMME. Adoptée le 10 décembre 1948, par les 58 Etats Membres qui constituaient alors l'Assemblée générale des Nations Unies à Paris au Palais de Chaillot (résolution 217 A III). Document disponible sur internet: <http://www.un.org/french/aboutun/dudh.htm> , consulté le 19 mai 2007.

FONDS MONÉTAIRE INTERNATIONAL. *World Economic Outlook Database*, octobre 2007 (disponible sur internet: <http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2007/02/weodata/weoselgr.aspx> , consulté le 05 avril 2008).

FONDS MONÉTAIRE INTERNATIONAL. *Études économiques et financières – Perspectives de l'économie mondiale – Mondialisation et inégalité*, octobre 2007 (disponible sur internet: <http://www.imf.org/external/french/pubs/ft/weo/2007/02/pdf/c1f.pdf> , consulté le 05 avril 2008).

FOOD AND AGRICULTURE ORGANISATION OF THE UNITED NATIONS, *Food security statistics*, In: FAO, FAOSTAT, 2006 (disponible sur internet: [http://www.fao.org/es/ess/faostat/foodsecurity/Files/FoodConsumptionNutrients\\_en.xls](http://www.fao.org/es/ess/faostat/foodsecurity/Files/FoodConsumptionNutrients_en.xls) , consulté le 05 avril 2008).

G20. *Groupe des vingt ministres des Finances et présidents des banques centrales* (disponible sur internet : <http://www.g20.org/G20/home.asp> , consulté le 19 avril 2008).

INTERNATIONAL TELECOMMUNICATION UNION, *Free statistics, By Country, Mobile cellular, subscribers per 100 people*, Geneva, 2007, (disponible sur internet: <http://www.itu.int/ITU-D/icteye/Indicators/Indicators.aspx#> , consulté le 05 avril 2008).

LIGNES DIRECTRICES INTERNATIONALES D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE BIOMÉDICALE IMPLIQUANT DES SUJETS HUMAINS. Elaborées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Document disponible sur internet: [http://www.cioms.ch/frame\\_french\\_text.htm](http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm) , consulté le 19 mai 2007.

MERCOSUL: "*Mercado Comum do Sul*". Traduction libre: «Marché Commun du Sud ». Marché commun créé par le « Tratado de Assunção », le 26 mars 1991, dont font partie le Brésil, l'Argentine, l'Uruguay et le Paraguay (disponible sur internet : <http://www.mercosur.org.uy/> , consulté le 19 avril 2008).

ORGANISATION DES NATIONS UNIES, Action de l'ONU pour l'élimination de la pauvreté – Mise en œuvre de la première décennie des Nations Unies pour l'élimination de la pauvreté (1997-2006), (A/57/534) (disponible sur internet: <http://www.unictunis.org.tn/sgpove.htm> , consulté le 02 avril 2008).

ORGANISATION DES NATION UNIES, Haut Commissariat aux droits de l'homme – Nations Unies, Un expert de l'ONU salue l'initiative canadienne sur l'accès aux médicaments à prix modique dans les pays en développement, novembre 2003. Disponible sur internet: <http://www.unhchr.ch/hurricane/hurricane.nsf/0/42CC3CCA26B24C94C1256DDA005D0214?opendocument> , consulté le 18 février 2008.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *Rapport sur le Développement Humain 2007/2008 - IDH de l'année 2005* (disponible sur internet: [http://hdr.undp.org/en/media/hdr\\_20072008\\_fr\\_indictables.pdf](http://hdr.undp.org/en/media/hdr_20072008_fr_indictables.pdf) , consulté le 10 mars 2008).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Department of Measurement and Health Information, December 2004. Disponible sur internet: <http://www.who.int/entity/healthinfo/statistics/bodgbdeathdalyestimates.xls> , consulté le 10 mars 2008.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Liste des médicaments essentiels (LME)*, Novembre 2007 (disponible sur internet : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/fr/index.html> , consulté le 17 juin 2008).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Statistiques Sanitaires Mondiales 2007* (disponible sur internet: [http://www.who.int/whosis/database/core/core\\_select.cfm?language=fr](http://www.who.int/whosis/database/core/core_select.cfm?language=fr) , consulté le 02 avril 2008).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ et UNICEF, *Joint monitoring programme for water supply & sanitation*. [S.l.]: World Health Organization: Unicef, 2003 (disponible sur internet: <http://www.wssinfo.org/en/waterquery.html> , consulté le 05 avril 2008).

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, (disponible sur internet : <http://www.wto.org/french> , consulté le 09 avril 2007).

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)*, négocié au cours du Cycle d'Uruguay, qui s'est tenu de 1986 à 1994, a introduit pour la première fois des règles relatives à la propriété intellectuelle dans le système commercial multilatéral (disponible sur internet : [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/trips\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trips_f.htm) , consulté le 09 avril 2007).

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, Règlement des Différends – DS119, *Plainte des Etats-Unis contre le Brésil*, mai 2000 (disponible sur internet : [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/dispu\\_f/cases\\_f/ds199\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/ds199_f.htm) , consulté le 29 novembre 2007).

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, Règlement des Différends – DS119, *Proposition du Brésil et acceptation des Etats-Unis*, juillet 2001 (disponible sur internet: [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/dispu\\_f/cases\\_f/ds199\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/ds199_f.htm) , consulté le 29 novembre 2007).

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, Règlement des Différends – DS119, *Communication, datée du 5 juillet 2001, des États-Unis et du Brésil au Président de l'Organe de règlement des différends de l'OMC* (disponible sur internet : [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/dispu\\_f/cases\\_f/ds199\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/ds199_f.htm) , consulté le 29 novembre 2007).

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Déclaration Ministérielle adoptée lors de la 4<sup>ème</sup> Conférence Ministérielle de l'OMC, à Doha, en 2001*. Document disponible sur internet: [http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/minidecl\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/minidecl_f.htm) , consulté le 28 novembre 2007.

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique*, adoptée le 14 novembre 2001 à Doha. Document disponible sur internet: [http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/minidecl\\_trips\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/minidecl_trips_f.htm) , consulté le 03 septembre 2007.

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Décision du Conseil général du 30 août 2003* (mise en œuvre du paragraphe 6 de la *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la Santé Publique*, adoptée le 14 novembre 2001 à Doha). Document disponible sur internet : [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/implem\\_para6\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm), consulté le 30 novembre 2007.

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, *Notification du Rwanda comme pays importateur*, juillet 2007. Disponible sur internet:

[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/public\\_health\\_notif\\_import\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_notif_import_f.htm) , consulté le 01 mars 2008.

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, Notification du Canada comme pays exportateur, octobre 2007. Disponible sur internet: [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/public\\_health\\_notif\\_export\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_notif_export_f.htm) , consulté le 01 mars 2008.

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE, Le Canada est le premier à notifier une licence obligatoire pour l'exportation d'un médicament générique, octobre 2007. Disponible sur internet: [http://www.wto.org/french/news\\_f/news07\\_f/trips\\_health\\_notif\\_oct07\\_f.htm](http://www.wto.org/french/news_f/news07_f/trips_health_notif_oct07_f.htm) , consulté le 01 mars 2008.

PACTE INTERNATIONAL SUR LES DROITS CIVILS ET POLITIQUES. Adopté et ouvert à la signature, à la ratification et à l'adhésion par l'Assemblée générale des Nations Unies, dans sa résolution 2200 A (XXI) du 16 décembre 1966. Le Pacte est entré en vigueur: le 23 mars 1976, conformément aux dispositions de l'article 49. Document disponible sur le site officiel des Nations Unies (Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme): <http://www.ohchr.org/french/law/ccpr.htm> , consulté le 19 mai 2007.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, site officiel disponible sur internet: [http://www.paho.org/English/DD/AIS/cp\\_076.htm](http://www.paho.org/English/DD/AIS/cp_076.htm) , consulté le 02 avril 2008.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO), Paho Basic Health Indicator Data Base (disponible sur internet: [http://www.paho.org/English/DD/AIS/cp\\_076.htm](http://www.paho.org/English/DD/AIS/cp_076.htm) , consulté le 10 mars 2008.

RAPPORT MONDIAL SUR LE DÉVELOPPEMENT HUMAIN, *Rapport 2005*, United Nations Development Program (UNDP), 2005 (disponible sur internet: [http://hdr.undp.org/reports/global/2005/pdf/HDR05\\_complete.pdf](http://hdr.undp.org/reports/global/2005/pdf/HDR05_complete.pdf) , consulté le 05 avril 2008).

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS, conclu en 1970 et modifié en 1979, en 1984 et en 2001. Le traité est ouvert aux États parties à la Convention de Paris pour la Protection de la Propriété Industrielle (1883). Document disponible sur internet: <http://www.wipo.int/pct/fr/texts/pdf/pct.pdf> , Consulté le 27 août 2007.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO) (disponible sur internet: <http://www.wipo.int/portal/index.html.en> , consulté le 27 août 2007).



## LISTE ET BRÈVE PRÉSENTATION DES AUTEURS BRÉSILIENS CITÉS

**ABATH, Frederico Guilherme Coutinho:** Baccalauréat en Médecine complété à l'*Universidade Federal de Pernambuco* (UFPE) Pernambuco (Brésil, 1981). Spécialisation en santé publique à l'*Universidade de Ribeirão Preto* (UNAERP), Ribeirão Preto (Brésil, 1985). Maîtrise en biochimie de l'*Universidade Federal de Pernambuco* (UFPE), Pernambuco (Brésil, 1989). Doctorat en biologie moléculaire et immunologie des parasites du *National Institute for Medical Research* (NIMR), Londres (Grande-Bretagne, 1992). Chercheur au *Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico*, CNPq, (Brésil) et chercheur à la *Fundação Oswaldo Cruz*, FIOCRUZ (Brésil).

**ALIGIERI, Paulo:** Baccalauréat en Médecine complété à l'*Universidade de São Paulo* (USP), São Paulo (Brésil, 1964). Spécialisation (résidence) en Pédiatrie à l'*Universidade de São Paulo* (USP), São Paulo (Brésil). Professeur assistant en pédiatrie à la Faculté de Médecine de la *Santa Casa de São Paulo*. Coordonnateur scientifique de la revue *Vacinação* et de la revue *Âmbito Farmacêutico*.

**BARBOSA, Denis Borges:** Baccalauréat en Droit complété à l'*Universidade do Estado da Guanabara* (Brésil, 1970). Maîtrise en droit des entreprises de l'*Universidade Gama Filho* (Brésil, 1982). Maîtrise en droit (LL.M.) de la *Columbia University* (États-unis, 1983). Doctorat en droit international en cours à l'*Universidade Estadual do Rio de Janeiro* (UERJ). Professeur à l'*Universidade Estácio de Sá* (1981-1983). Professeur du cours de spécialisation en droit de la *Fundação Getúlio Vargas*, Rio de Janeiro (1994-1996) et São Paulo (depuis 2004). Professeur à la *Pontifícia Universidade Católica* (PUC-RJ) (2000-2003). Associé du Cabinet d'avocats *Borges, Beildeck Medina & Vilardo*. Professeur du cours de MBA et du cours de maîtrise en droit des entreprises à l'*IBMEC* (2001-2004). Professeur du cours de propriété intellectuelle de la *Faculdades Curitiba* (depuis 2004). Coordonnateur du groupe institutionnel de recherche en propriété intellectuelle et en intérêt public de la Faculté de droit de l'*Universidade Estadual do Rio de Janeiro*. Membre du Noyau d'études en propriété intellectuelle de la Faculté de droit de l'*Universidade Estadual do Rio de Janeiro*.

**BARCELLOS, Milton Lucídio Leão:** Avocat dans le domaine de la propriété intellectuelle depuis plus de 48 ans. Maîtrise et doctorat en droit de la *Pontificia Universidade Católica do Rio Grande do Sul* (PUC-RS), Rio Grande do Sul (Brésil). Associé du Cabinet d'avocats *Milton Leão Barcellos & Cia Ltda.* Professeur du cours de propriété intellectuelle de la PUC-RS. Agent de propriété intellectuelle membre de l'Institut national de propriété industrielle (INPI). Directeur du Département de propriété intellectuelle de l'Institut des Avocats du *Rio Grande do Sul*. Membre de la Commission spéciale de propriété intellectuelle de l'Ordre des Avocats du *Rio Grande do Sul*. Membre de l'Association brésilienne des agents de propriété intellectuelle (ABAPI), membre de la *Licensing Executive Society (LES)*, de l'Association internationale pour la protection de la propriété industrielle (AIPPI) et de l'*Asociación interamericana de la propiedad industrial (AIPI)*.

**CABRAL, Marta Maciel Lyra:** Baccalauréat en Médecine complété à l'*Universidade Federal de Pernambuco* (UFPE), Pernambuco (Brésil, 1985). Spécialisation (résidence) en Pédiatrie Clinique à l'*Universidade Federal de Pernambuco* (UFPE), Pernambuco (Brésil, 1988). Maîtrise en santé des enfants de l'*University Of Southampton*, Southampton (Grande-Bretagne, 1992). Doctorat en santé – « *développement et validation des abordages moléculaires dans le diagnostic de la Tuberculose chez les enfants* » du *Núcleo de Estudo em Saúde Coletiva*, NESC (Brésil, 2002). Professeur et chercheur à l'*Universidade Federal de Pernambuco* (UFPE), Pernambuco (Brésil).

**DAINESI, Sonia Mansoldo:** Baccalauréat en Médecine complété à l'*Universidade de São Paulo* (USP), São Paulo (Brésil, 1982). Spécialisation (résidence) en Endocrinologie et Métabiologie à l'*Universidade de São Paulo* (HC-USP), São Paulo (Brésil, 1986). Spécialisation en formation en recherche clinique dans le domaine de l'endocrinologie à la *Free University of Amsterdam* (VU-NL) (Hollande, 1992). MBA, développement des produits technologiques destinés à la santé humaine, à la *Fundação Dom Cabral*, Minas Gerais (Brésil, 2004). Doctorat en Médecine préventive de l'*Universidade de São Paulo* (USP), São Paulo (Brésil, 2007) Coordinatrice du Nucléo d'Appui à la Recherche Clinique (NAPesq), de l'Hôpital de la Faculté de Médecine de l'*Universidade de São Paulo*. Directrice Médicale de la compagnie Boehringer Ingelheim au Brésil. Expérience dans le domaine de la recherche clinique, surtout en lien avec la recherche, la

pharmacovigilance, l'approbation réglementaire, les comités d'éthique et les conflits d'intérêt.

**DIAS, Cláudia Regina Cilento:** Pharmacien. Maîtrise en services de santé publique, «*législation des médicaments génériques au Brésil*», de la Faculté de santé publique de l'Universidade de São Paulo (USP), São Paulo (Brésil, 2002).

**JUNIOR, Hugo Fernandes:** Consultant législatif du domaine XVI de la Santé Publique de la Chambre des Députés Fédéraux.

**LIMA, Marcelo:** Médecin avec spécialisation en Médecine pharmaceutique et Administration des Affaires. Plus de 15 ans d'expérience au Département Médical et de Recherche Clinique dans plusieurs compagnies pharmaceutiques multinationales. Actuellement, Clinical Operations Manager, Latin America Regional Office at Novo Nordisk. Directeur Adjoint de la Société Brésilienne de Médecine Pharmaceutique.

**LOUSANA, Greyce:** Biologiste et médecin vétérinaire. Maîtrise en neurosciences. Présidente de la Société Brésilienne des Professionnels en Recherche Clinique (SBPPC).

**MACHADO, Cristiani Vieira:** Baccalauréat en Médecine complété à l'Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro (Brésil, 1993). Spécialisation en politiques publiques et gestion gouvernementale à l'Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) (Brésil, 1999). Spécialisation (résidence) en médecine préventive et sociale à l'Escola Nacional de Saúde Pública Fiocruz (ENSP/FIOCRUZ) (Brésil, 1996). Maîtrise en santé collective de l'Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro (Brésil, 1999). Doctorat en santé collective de l'Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro (Brésil, 2005). Professeur et chercheur du Département de l'administration et planification en santé publique de l'Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz.

**MARCOLONGO, Raquel :** Pharmacien. Maîtrise en pharmaco/médicament, «*dissolution de médicaments : fondements, applications, aspects réglementaires et perspectives dans le*

*domaine pharmaceutique», de l'Universidade de São Paulo (USP), São Paulo (Brésil, 2003).*

**MARQUES, Marília Bernardes:** Baccalauréat en Médecine complété à l'*Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), São Paulo (Brésil, 1969)*. Spécialisation (résidence) en Pédiatrie à l'*Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), São Paulo (Brésil, 1972)*. Maîtrise en santé mère/enfant de l'*Universidad de La Republica Oriental Del Uruguay (CLAP/OPAS), (Uruguay, 1973)*. Doctorat en santé mère/enfant de l'*Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), São Paulo (Brésil, 1976)*. Postdoctorat en relations internationales de la Faculté d'Économie et d'Administration de l'*Universidade de São Paulo (FEA-USP), São Paulo (Brésil, 1991)*. Postdoctorat en affaires internationales du *Massachusetts Institute of Technology (MIT), Boston (États-Unis, 1992)*. Postdoctorat en santé publique de *Harvard University (HARVARD), Boston (États-Unis, 1993)*. Elle a été membre du Groupe de travail qui a élaboré la *Résolution n° 196* adoptée en 1996; elle a été aussi membre de la première CONEP au Brésil.

**MINAYO, Maria Cecília de Souza:** Baccalauréat en Sociologie complété à l'*Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro (Brésil, 1978)*, baccalauréat en Sciences Sociales complété à l'*University of New York (États-Unis, 1979)*. Maîtrise en Anthropologie Sociale de l'*Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro (Brésil, 1985)*. Doctorat en Santé Publique de la *Fundação Oswaldo Cruz (Brésil, 1989)*. Chercheur titulaire de la *Fundação Oswaldo Cruz*.

**NISHIOKA, Sérgio de Andrade :** Baccalauréat en Médecine complété à l'*Universidade de São Paulo (USP), São Paulo (Brésil, 1979)*. Spécialisation (résidence) en Maladies infectieuses et parasitaires à l'*Universidade de São Paulo (USP), São Paulo (Brésil 1982)*. Maîtrise en épidémiologie de l'*University of London (Angleterre, 1990)*. Maîtrise en Maladies Infectieuses et parasitaires de l'*Universidade de São Paulo (USP), São Paulo (Brésil, 1993)*. Doctorat en épidémiologie de *McGill University, Montréal (Canada, 2000)*. Ex gérant de la GEPEC. Actuellement chef du *Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG)* et professeur assistant à l'*Universidade Federal de Uberlândia (MG – Brésil)*.

**PESTANA, José O. Medina:** Baccalauréat en Médecine complété à *l'Universidade Federal de São Paulo* (UNIFESP), São Paulo (Brésil, 1979). Spécialisation en néphrologie à *l'Universidade Federal de São Paulo* (UNIFESP), São Paulo (Brésil, 1982). Doctorat en néphrologie de *l'Universidade Federal de São Paulo* (UNIFESP), São Paulo (Brésil, 1986). Postdoctorat en néphrologie de *Cleveland Clinic* (Cleveland Clinic) (États-Unis, 1987). Postdoctorat, « *analyses des essais thérapeutiques qui convergent à l'individualisation de l'immunosuppression dans la transplantation rénale* », de *l'Universidade Federal de São Paulo* (UNIFESP), São Paulo (Brésil, 2001). Professeur de *l'Universidade Federal de São Paulo*. Directeur de l'Hôpital du Rein et d'Hypertension. Président de la Société Latino Américaine des Transplants (exercice biennal 2006-2007). Coordonnateur du CEP de *l'Universidade Federal de São Paulo*.

**ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana:** Baccalauréat en Pharmacie et biochimie complété à *l'Universidade de São Paulo* (USP), São Paulo (Brésil, 1981). Spécialisation en santé publique à *l'Universidade de São Paulo* (USP), São Paulo (Brésil, 1986). Maîtrise en santé publique de *l'Universidade de São Paulo* (USP), São Paulo (Brésil, 1990). Doctorat en santé publique à *l'Universidade de São Paulo* (USP), São Paulo (Brésil, 1996). Professeur de *l'Universidade de São Paulo* depuis 1986. Chercheur dans le domaine de la surveillance sanitaire des médicaments.

**SCHINDLER, Haiana Charifker :** Baccalauréat en Médecine complété à *l'Universidade Federal de Pernambuco* (UFPE), Pernambuco (Brésil, 1979). Spécialisation (résidence) en pédiatrie clinique à *l'Universidade Federal de Pernambuco* (UFPE), Pernambuco (Brésil, 1981). Spécialisation en biologie moléculaire à l'*Hôpital Claude Bernard*, HCB (France, 1992). Maîtrise en santé mère/enfant de *l'Universidade Federal de Pernambuco* (UFPE), Pernambuco (Brésil, 1986). Doctorat en développement des produits technologiques pour la santé humaine de *l'Universidade Federal de Pernambuco* (UFPE), Pernambuco (Brésil, 1998). Chercheur du Ministère des Sciences et Technologie et professeur à *l'Universidade Federal de Pernambuco*, UFPE (Brésil).

**STORPIRTIS, Sílvia Storpirtis:** Baccalauréat en Pharmacie complété à *l'Universidade de São Paulo* (USP), São Paulo (Brésil, 1982). Maîtrise en pharmaco/médicament de

*l'Universidade de São Paulo (USP), São Paulo (Brésil, 1987). Doctorat en pharmacos et médicaments de l'Universidade de São Paulo (USP), São Paulo (Brésil, 1992) Professeur de l'Universidade de São Paulo; consultante technique de la Gérance Générale des Médicaments Génériques (GGMEG) de l'ANVISA ; directrice technique de la Division de pharmacie et laboratoire clinique de l'Hôpital Universitaire de l'Universidade de São Paulo.*

**SUNDFELD, Carlos Ari :** Avocat. Maîtrise en droit administratif de la *Pontificia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP), São Paulo (Brésil, 1987). Doctorat en droit administratif de la Pontificia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP), São Paulo (Brésil, 1991). Professeur à la Pontificia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP), professeur à l'École de droit de la Fundação Getúlio Vargas (FGV), avocat opérant et directeur, président et fondateur de la Société brésilienne de Droit Public.*

**TANNUS, Gabriel :** Président de l'Association de l'Industrie Pharmaceutique de Recherche (Interfarma).

**THEOTONIO, Sérgio Barcelos :** Ingénieur. Maîtrise en technologie du *Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca (Brésil, 2004). MBA – développement exécutif de l'Université de São Paulo (USP), São Paulo (Brésil, 2003). Chercheur à l'Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI).*

**VALENTE, Vera.** Avocate. Baccalauréat en Droit complété à l'*Universidade de Brasília, Distrito Federal (Brésil). Gérante générale des Médicaments Génériques de l'ANVISA (Ministère de la Santé) à l'époque de l'implantation des médicaments génériques au Brésil.*

**VILANOVA, Crisálida M.:** Baccalauréat en Pharmacie et biochimie à l'*Universidade Federal do Maranhão (UFM), Maranhão (Brésil, 1999).*

**VIOLIN, Tarso Cabral :** Avocat, spécialiste en droit administratif à l'*Instituto Brasileiro de Estudos Jurídicos –IBEJ (Brésil, 2000). Maîtrise en droit de l'État de l'Universidade Federal do Paraná (UFP), Paraná (Brésil, 2005). Assesseur juridique du Département du*

Travail et Promotion Sociale de l'État du Pará et professeur de droit administratif du *Centro Universitário Positivo* (UnicenP).

**ZORZETTO, Ricardo** : Baccalauréat en physique à l'*Universidade de São Paulo* (USP), São Paulo (Brésil, 2001). Maîtrise en statistique de l'*Universidade de São Paulo* (USP), São Paulo (Brésil, 2004). Doctorat en bioinformatique de l'*Universidade de São Paulo* (USP), São Paulo (Brésil, 2006). Postdoctorat au *Institute for Systems Biology* (ISB), Seattle (États-Unis, 2008). Il travaille actuellement dans la conception de méthodes mathématiques pour la solution de problèmes en biologie et médecine, surtout dans le domaine de biologie moléculaire et sur les données de résonance magnétique dans la neuro-image médicale.