



**HAL**  
open science

**PROPRIETE INTELLECTUELLE ET SANTE  
PUBLIQUE : LA COPIE DES ANTIRETROVIRAUX  
CONTRE LE VIH/SIDA DANS LES LABORATOIRES  
PHARMACEUTIQUES BRESILIENS**

Maurice Cassier, Marilena Correa

► **To cite this version:**

Maurice Cassier, Marilena Correa. PROPRIETE INTELLECTUELLE ET SANTE PUBLIQUE : LA COPIE DES ANTIRETROVIRAUX CONTRE LE VIH/SIDA DANS LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES BRESILIENS. Congrès International sur la chaîne du Médicament, Aug 2005, Montréal, Canada. halshs-01964824

**HAL Id: halshs-01964824**

**<https://shs.hal.science/halshs-01964824>**

Submitted on 23 Dec 2018

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Congrès International sur le Médicament  
30 août-2 septembre 2005, Montréal

## **PROPRIETE INTELLECTUELLE ET SANTE PUBLIQUE : LA COPIE DES ANTIRETROVIRAUX CONTRE LE VIH/SIDA DANS LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES BRESILIENS**

Maurice CASSIER, CNRS, Marilena CORREA, Université de l'Etat de Rio de Janeiro

### **Introduction**

Le 2 juin 2005, la Commission de la Constitution, de la Justice et de la Citoyenneté de la Chambre des Députés du Brésil adoptait à l'unanimité un projet de loi qui vise à placer les médicaments anti VIH/sida en dehors de la sphère des objets brevetables<sup>1</sup>. Cette réforme de la loi brésilienne sur la propriété intellectuelle de 1996 était ainsi justifiée par le député Roberto Gouveia : « *Les brevets doivent être suspendus s'ils contrarient l'intérêt de la santé publique* ». Quelques jours plus tard, le 23 juin, le Ministère de la Santé annonçait une licence obligatoire autorisant le laboratoire public Far Manguinhos de la Fondation Oswaldo Cruz à Rio de Janeiro à s'engager dans la production d'une combinaison de 2 molécules antirétrovirales, sans l'autorisation du propriétaire du brevet. Ces mesures d'exclusion de la brevetabilité ou de suspension des brevets intéressant spécifiquement les médicaments anti-sida font suite à l'échec des négociations du Ministère de la Santé avec les laboratoires pharmaceutiques mondiaux pour obtenir des réductions de prix sur les achats de molécules brevetées, qui comptent aujourd'hui pour les 2/3 des dépenses du programme sida du Brésil, et pour obtenir des licences volontaires pour les faire fabriquer par les laboratoires brésiliens. La levée des brevets sur les dernières générations d'antirétroviraux contre le sida permettrait d'alléger notablement le budget du Ministère de la santé consacrée à la distribution gratuite des trithérapies à environ 180 000 malades. Elle assurerait la pérennité du programme sida du Brésil qui est considéré comme un modèle pour le traitement de l'épidémie de sida<sup>2</sup>. Cette mesure garantirait également la continuité de la production locale d'ARVs génériques qui s'est mise en place à la fin des années 1990 au Brésil :

---

<sup>1</sup> Cette loi amende l'article 18 de la loi des brevets du Brésil qui traite des exclusions à la brevetabilité : « Ne sont pas brevetables : ...les médicaments ainsi que leurs procédés d'obtention, spécifiquement pour la prévention et le traitement du sida », loi n° 22/03, juin 2005. Cette loi doit ensuite être votée par le Sénat, puis ratifiée par le Président de la République.

<sup>2</sup> « Nous devons adopter rapidement cette loi pour empêcher les compagnies pharmaceutiques d'étrangler la distribution des médicaments anti-sida », R. Gouveia, 3 juin 2005.

*« Si les firmes locales sont autorisées à fabriquer des versions génériques, il n'y a aucun doute que leurs prix de vente seront inférieurs à ceux des médicaments de marque. Cela conduira à une plus grande efficacité dans le futur : des médicaments meilleur marché, des dépenses de santé publique réduites et davantage d'emplois disponibles »<sup>3</sup>.*

Ces confrontations sur le terrain de la propriété intellectuelle des médicaments ont un double enjeu : l'intérêt de la santé publique, d'un côté, et le développement d'une industrie pharmaceutique locale capable de produire des médicaments génériques, d'un autre côté. Ces deux finalités, les politiques de santé publique et la création d'une industrie pharmaceutique de substitution, ont été étroitement associées dans les lois brésiliennes sur la propriété intellectuelle ou dans les politiques industrielles touchant la chimie et la pharmacie depuis le milieu du 20<sup>ème</sup> siècle. Nous pensons en outre que l'expérience récente de copie des médicaments antirétroviraux contre le virus du sida dans les laboratoires publics et privés brésiliens représente un banc de tests pour l'économie de l'innovation pharmaceutiques au Brésil. En effet, la reproduction de molécules aussi complexes que les antirétroviraux s'est accompagnée de la création de savoirs locaux, du développement de capacités de R&D, de l'élaboration de techniques et de procédures de contrôle de la qualité, de l'adoption de « bonnes pratiques de fabrication » garanties par l'Agence du Médicament brésilienne, tous ces éléments constituant une base de connaissances et de normes indispensables pour construire une industrie et une recherche pharmaceutiques. Nous montrerons que la copie des médicaments produit souvent des innovations incrémentales, en termes de nouveaux procédés de fabrication ou d'exploration de nouveaux produits, et qu'elle n'est donc pas antithétique de l'innovation. Nous verrons même que certains laboratoires public ou privé ont entrepris de réutiliser cette base de connaissances pour lancer des projets de recherche visant l'identification et le développement de nouvelles molécules anti-rétrovirales. La copie peut donc être un marchepied pour l'invention pharmaceutique.

L'alternative posée par l'économiste Paul Romer entre « utiliser des idées produites à l'étranger » et « produire ses propres idées grâce à une R&D locale »<sup>4</sup> pour conduire le développement économique trouve ici une solution originale sinon élégante. Certains laboratoires génériqueurs mettant à profit leurs gains de connaissances engrangées à la faveur de la copie de médicaments pour s'engager dans une recherche pharmaceutique à long terme. Bien entendu cette expérience de copie interfère sans cesse avec des problèmes de propriété intellectuelle. Cela n'est pas surprenant : les normes de propriété intellectuelle sont justement créées pour prévenir et interdire l'imitation. Il convient donc d'étudier la configuration originale de propriété intellectuelle qui a permis

---

<sup>3</sup> Déclaration de R. Gouveia, Chambre des députés du Brésil, juin 2005.

<sup>4</sup> « Two strategies for Economic Development : Using Ideas and Producing Ideas » ; Proceedings of the World Bank Annual Conference on Development Economics », The World Bank, 1992, p 63-91.

l'émergence de ce programme de copie de médicaments, à savoir le statut non brevetable des médicaments entre 1945 et 1996 au Brésil qui faisait que leur copie était licite, sa fermeture progressive suite à l'entrée en vigueur de la loi sur les brevets de 1997, qui reconnaît les brevets de médicaments, et peut-être sa réouverture suite à l'exclusion des médicaments anti-sida proposée en juin 2005.

La première section de cet article traite de la mobilisation des laboratoires pharmaceutiques publics et privés pour fournir en médicaments génériques ou similaires le programme sida du Ministère de la Santé ainsi que de la situation très particulière qui prévalait en matière de propriété intellectuelle, à savoir le statut hors brevet des médicaments avant 1996. La seconde section analyse de manière détaillée les opérations de copie des médicaments par les chimistes brésiliens et l'apprentissage technologique au sein des laboratoires publics et privés. La troisième section envisage les relations entre copie et innovation, à la faveur d'innovations incrémentales ou de la mise en place d'une politique de recherche-développement de nouvelles molécules. La quatrième section décrit les échanges de savoirs, de produits et de personnels entre les trois types d'organisations impliquées dans la chimie et la pharmacie au Brésil, à savoir les laboratoires pharmaceutiques publics, les laboratoires privés et les universités. La cinquième section résume les confrontations sur la propriété intellectuelle du médicament qui ont rythmé l'essor du programme sida depuis 1997. La conclusion revient sur la situation d'exception qui prévaut pour les médicaments anti-sida, tant au regard de la propriété intellectuelle que des politiques de santé publique, ainsi que sur le double rôle des brevets dans cette histoire, à la fois instruments de réservation des inventions et outils de transfert de technologie<sup>5</sup>.

### **1- L'accès Universel aux médicaments anti VIH/sida et la copie des anti-rétroviraux (1996) : une forte intégration entre santé publique et production pharmaceutique**

L'expérience brésilienne de copie des antirétroviraux conjugue de manière originale les politiques de santé publique et les initiatives ou les

---

<sup>5</sup> Nous avons entrepris de saisir les pratiques de recherche et les pratiques industrielles de la copie des médicaments antirétroviraux en enquêtant auprès des chimistes qui étaient directement impliqués dans ces projets de copie, à la manière de la sociologie des sciences et de l'innovation. Nous avons porté une attention particulière aux sources bibliographiques mobilisées par les chimistes pour reproduire les médicaments, en premier lieu les textes des brevets, et nous nous sommes efforcés de reconstituer avec les chercheurs et les ingénieurs leurs cheminements, le cas échéant leurs errements, pour parvenir à reproduire et à produire les références des molécules, les voies de synthèse, les formulations des médicaments. Nous avons également eu des entretiens avec les personnes en charge de la propriété intellectuelle et des transferts de technologie de ces laboratoires. Nous disposons d'une collection de 45 entretiens détaillés auprès d'acteurs des laboratoires publics et privés.

politiques industrielles de la pharmacie. Ce mélange entre industrie pharmaceutique et santé publique singularise le Brésil de l'Inde où l'industrie des médicaments génériques s'est développée dans le cadre strict des incitations du marché<sup>6</sup>.

Si le Ministère de la Santé mit en place des dispositifs d'accès aux médicaments pour les patients atteints du VIH/sida dès le début des années 1990, la loi du Président de la République du 13 novembre 1996 relative à « la distribution gratuite de médicaments pour les porteurs du VIH et les malades du sida » marque une nouvelle étape des politiques de santé publique<sup>7</sup>. Ce décret qui institue l'accès universel aux traitements du sida consacre le statut d'exception de cette épidémie, auquel les mouvements sociaux du sida, associations de malades et ONG ainsi que des professionnels de santé engagés dans la mise en place de programmes locaux dès les années 1980, ont fortement contribué<sup>8</sup>. Les médicaments pour le traitement du sida sont placés hors marché : ils seront achetés directement par le Ministère de la Santé et distribués via le système de santé brésilien<sup>9</sup>. L'intervention de l'état ne s'arrête pas à ce rôle d'acquisition et de redistribution de biens considérés comme essentiels. Bien que le décret de novembre 1996 traite uniquement de l'organisation et du financement de l'accès universel aux traitements, notamment du choix des molécules qui composent le « cocktail » des trithérapies, et non de la production médicamenteuse, l'état brésilien se fait aussi entrepreneur de santé à travers l'action des laboratoires pharmaceutiques publics. Ces derniers sont mobilisés pour développer une production locale d'ARVs. Le développement d'une production de médicaments génériques ou similaires au Brésil devrait permettre de diminuer la part des achats de molécules brevetées auprès des grands laboratoires internationaux et d'exercer une pression pour faire baisser les prix<sup>10</sup>.

Pour mettre en œuvre cette politique, le Brésil possède des organisations industrielles tout à fait originales, des laboratoires pharmaceutiques publics, qui sont, soit la propriété du Ministère de la Santé, à l'instar de l'Institut Technologique du Médicament de la Fondation Oswaldo Cruz à Rio de Janeiro

---

<sup>6</sup> Cf les travaux de Jane Lanjouwe sur l'industrie pharmaceutique indienne.

<sup>7</sup> Loi n° 9.313 pour la distribution gratuite de médicaments aux porteurs du VIH et aux malades du sida.

<sup>8</sup> P. Teixeira, 2003, « Universal Access to Aids medicines : the brazilian experience », *The Brazilian Response to HIV/AIDS : assessing it's transferability*, Rio de Janeiro.

<sup>9</sup> Paolo Teixeira, 2003 ; Ces politiques d'achat et de distribution gratuites de médicaments par l'état ont déjà été mises en œuvre dans les années 1970 au Brésil avec la création de la CEME, Centrale de Distribution du Médicament. Bermudez J, 2001, Biofutur. Concernant le sida, cette politique commence en 1990 avec l'AZT et les médicaments pour le traitement des maladies opportunistes.

<sup>10</sup> Entre 1996 et 2001, l'entrée en production des laboratoires publics entraîne une baisse des prix de 71% en moyenne comparé au prix des molécules achetées aux laboratoires internationaux. Données du Ministère de la Santé du Brésil.

– Far Manguinhos<sup>11</sup> - , soit la propriété des états locaux<sup>12</sup>. Ces laboratoires sont eux-mêmes des institutions hybrides qui associent étroitement les politiques de santé publique et l'industrie du médicament. A partir de 1997, le Ministère de la Santé entreprit de les mobiliser et de renforcer leurs capacités de recherche et de production pour approvisionner le programme sida<sup>13</sup>. Le laboratoire de FarManguinhos à Rio de Janeiro, va être le fer de lance de cette politique de copie et de production locale des ARVs. Ce laboratoire créé en 1970<sup>14</sup> avait une activité assez modeste au début des années 1990. Le programme sida a eu pour effet de multiplier sa production par 7 et ses revenus par 20<sup>15</sup>. Les surplus dégagés sur les ARVs ont été réinvestis dans la production et la recherche. Far Manguinhos a créé une ligne spéciale pour la production des ARVs qui a reçu le certificat de « bonnes pratiques de fabrication » de l'Agence Nationale du Médicament – l'ANVISA – en septembre 2002. De nombreux équipements de recherche ont été acquis, ce qui fait aujourd'hui de FarManguinhos une plateforme technique de référence pour l'industrie pharmaceutique brésilienne.

Plusieurs laboratoires privés se lancent également dans la copie et la production des ARVs contre le VIH/sida, dès 1993 et 1994, parallèlement à la mise en place du système d'achat de ces molécules par le Ministère de la Santé. Les justifications de l'investissement privé dans la production des ARVs sont de plusieurs ordres, public et privé. Elles relèvent tout d'abord des incitations publiques : les achats du Ministère de la Santé sont une promesse de débouchés, du moins avant que le système des achats publics ne tourne à l'avantage des

---

<sup>11</sup> La Fondation Oswaldo Cruz, qui relève du Ministère de la Santé, est elle aussi une institution hybride qui mêle la recherche académique et la production de produits de santé. Elle possède deux instituts techniques spécialisés, l'un dédié à la production de vaccins, Biomanguinhos, l'autre à la production de médicaments, FarManguinhos, l'Institut National de Contrôle de la Qualité en Santé, un hôpital pour la recherche clinique, et plusieurs centres de recherche fondamentale en biologie.

<sup>12</sup> Il existe une quinzaine de laboratoires publics au Brésil. Six d'entre eux vont s'engager dans la production des ARVs pour le programme sida.

<sup>13</sup> Il faut toutefois indiquer que la première initiative de copie de l'AZT est antérieure. Le laboratoire d'état de Recife, le Lafepe, avait commencé à copier l'AZT dès 1993, avec des résultats mitigés.

<sup>14</sup> Le laboratoire de Far Manguinhos est l'héritier du Service National de la Malaria créé en 1949 à proximité de Rio de Janeiro. En 1958, ce service commence la production des médicaments pour lutter contre les maladies transmissibles sous l'égide du « Département National des Endémies Rurales ». Dès l'origine, la production pharmaceutique est intégrée à une politique de santé publique. Il est transféré sur le site actuel de Manguinhos en 1960 et transformé en 1970 en « Institut de Production de Médicaments » qui regroupe la production des vaccins et des sérums et des produits pharmaceutiques. Aujourd'hui encore les projets de recherche de Far Manguinhos héritent de ces priorités de santé publique et se répartissent entre le sida, la tuberculose, les « maladies tropicales », Chagas, leishmaniose, malaria, un programme sur les maladies négligées cofinancé par MSF, et la copie de médicaments « coûteux » contre le cancer, le diabète, la maladie d'Alzheimer, etc.

<sup>15</sup> L'écart entre la croissance de la production et la croissance des revenus de Far Manguinhos s'explique justement par la croissance de la production des ARVs.

laboratoires indiens ou chinois et au détriment des laboratoires brésiliens. Les laboratoires privés peuvent également être directement sollicités par le Ministère de la Santé pour développer les technologies de synthèse des ARVs, particulièrement lorsque l'état brésilien entend faire pression sur les laboratoires internationaux pour qu'ils réduisent leurs prix. Le gouvernement peut également faire appel aux génériqueurs privés pour se substituer à l'offre d'un laboratoire international qui se retire du Brésil : *«Pour le ganciclovir, quand Roche a arrêté de fournir le gouvernement brésilien, celui ci nous a appelé pour savoir si on serait capable de développer ce médicament au Brésil. On a répondu : on va développer la synthèse et on a aidé le gouvernement à développer la méthodologie de lyophilisation»* (directeur). Outre les incitations et les sollicitations publiques, il existe des incitations privées à la copie des ARVs pour les industriels brésiliens. D'une part, la copie de ces molécules est licite compte tenu du statut non brevetable des médicaments au Brésil avant 1997. D'autre part, les ARVs, même génériques, sont des médicaments à forte valeur ajoutée qui représentent pour ces laboratoires de petite taille – une centaine de salariés – ou de taille moyenne – 1300 salariés pour le plus important - des opportunités pour étoffer leur gamme de produits. Si bien que c'est un petit laboratoire privé, essaimé de l'Université fédérale de Rio de Janeiro, qui s'engage dans la copie de l'AZT au tout début des années 1990. Tandis que deux autres laboratoires localisés près de l'Université de Campinas, d'une part, et de l'Université de Sao Paulo, d'autre part, commencent leur programme de copie de l'AZT et des inhibiteurs de protéases en 1994 et en 1996. Le dernier laboratoire privé à entrer dans le champ des ARVs le fait en 2000 à la demande du laboratoire public de Farmanguinhos qui a besoin de matières premières pour sa production d'ARVs. Ce fabricant de génériques, localisé dans la région de Rio de Janeiro, entretient des liens de collaboration très étroits avec Far Manguinhos. En fait, ce laboratoire privé est issu d'un essaimage de chimistes de FarManguinhos au début des années 1980. Un contrat de coopération technologique associe les deux organisations, publique et privée. L'engagement des laboratoires privés dans le champ du sida ne relève donc pas uniquement des incitations du marché. Interviennent également des incitations du Ministère de la Santé, et parfois des coopérations avec les laboratoires de l'état : *«On est toujours en train de chercher quelque chose qui correspond avec les nécessités du gouvernement»* (directeur technique d'un laboratoire privé). La rentabilité privée de la copie se met explicitement au service de l'intérêt de la santé publique : *«Il y avait un certain nombre d'antirétroviraux qui n'étaient pas sous brevet ici, donc nous avons la possibilité de produire ces composés et peut-être de réduire les prix des médicaments au Brésil ; c'était l'objectif de notre travail»*, directeur de la R&D).

Cette politique de copie des ARVs contre le sida, mise en oeuvre tant par les laboratoires publics que privés, remobilise des acteurs qui ont des expériences anciennes de *reverse engineering* de médicaments et réactualise des

politiques qui mêlent industrie pharmaceutique et santé publique depuis les années 1950. Nous avons vu que le laboratoire public de Far Manguinhos avait été créé sous l'égide du bureau national de lutte contre les endémies tropicales puis sous l'égide du Ministère de la Santé. Au milieu des années 1970, puis en 1980, plusieurs projets eurent à cœur de transformer la Centrale du Médicament, créée en 1971 pour approvisionner et distribuer les « médicaments essentiels », en entreprise pharmaceutique publique. Les partisans de la transformation de la Centrale du Médicament en producteur d'état échouèrent face à ceux qui souhaitaient limiter son rôle à celui d'une centrale d'achat. Toutefois, la CEME subventionnait la recherche des firmes qui travaillaient pour elle : « *la CEME finançait la R&D de la synthèse* ». Au cours des années 1980, le Ministère de la Santé mit en place un système d'aides fiscales et financières pour encourager la copie de médicaments et la production de matériels pharmaceutiques primaires par l'industrie pharmaco-chimique. Les différents laboratoires impliqués aujourd'hui dans le champ du sida ont bénéficié de ces aides à la copie. Ainsi un laboratoire de génériques créé en 1989 : « *les premiers projets de notre entreprise ont été financés par les projets du Ministère de la santé* » (directeur technique). Le laboratoire créé à Rio de Janeiro par une équipe de chimistes universitaires a lui aussi réalisé ses premiers projets de copie grâce aux aides de l'état : « *Au début des années 1980, l'état mit en place des programmes pluriannuels pour certaines activités considérées comme stratégiques pour le Brésil. L'industrie pharmaceutique et la fabrication de principes actifs furent considérées comme stratégiques. Avec ce programme, le Ministère de la santé favorisa la création de plusieurs entreprises pharmaceutiques ...Notre entreprise, créée par des professeurs de chimie de l'université saisit cette opportunité et travailla pour ce programme de chimie fine focalisé sur les principes actifs pour l'industrie pharmaceutique ...Cela a été très facile pour nous d'entrer dans ce programme de reverse engineering. On nous a présenté une liste de médicaments considérés comme essentiels et nous avons choisi les produits qui étaient dans le champ de notre compétence en chimie* » (co-fondateur de l'entreprise). Le Ministère de la Santé finança même le scale up des procédés et assurait des prix rémunérateurs. Ce programme soutint particulièrement la création d'une société d'ingénierie spécialisée dans le *reverse engineering*, la Codetec, créée par des transfuges d'un grand laboratoire international, Rodhia.

Cette politique de soutien de la copie des molécules pharmaceutiques par le Ministère de la Santé a favorisé la création de plusieurs laboratoires au cours des années 1980 ; également transfert de chercheurs publics ;



la remobilisation de compétences et de firmes qui ont des expériences de copie anciennes : CEME et CODETEC ; le programme du Ministère de la Santé ; Micorbiologica ; Labogen, Cristalia, Nortec sont également nés de ces programmes incitatifs ;

Eléments anciens qui sont remobilisés par le programme sida ; FM était somnolent avant 1996 ; en même temps, remobilisation de chercheurs, d'entreprises créées précédemment comme Micorbiologica, Labogen, Nortec, dans le contexte des politiques de soutien de la copie des médicaments par le Ministère de la santé ;

#### 1-1- le statut non brevetable des médicaments : la copie des médicaments est licite

intégration des politiques industrielles et des politiques de santé publique ; la double finalité des exclusions des médicaments des brevets ; et lorsque les médicaments réintègrent le droit des brevets, la loi prévoit des dispositifs de licence obligatoire (loi de 1996 et décret de 1999).

les laboratoires privés se lancent en bénéficiant de la copie et du programme sida, parfois à la demande expresse du gouvernement : «on est tjs en train de chercher quelque chose qui correspond avec les nécessités du gouvernement » Mauricio ; en même temps, si le programme sida offre ses débouchés, la concurrence est très rude avec les indiens et les chinois ; les privés peuvent également vendre à l'exportation dans les pays d'Amérique latine, d'Afrique ou d'Asie où les brevets de médicaments ne sont pas en vigueur ; Labogen : « pour le ganciclovir, qd Roche a arrêté de fournir le gouvernement brésilien, celui ci nous a appelé pour savoir si on serait capable de développer ce médicament au Brésil. On a répondu : on va développer la synthèse et on a aidé le gvt à développer la méthodologie de lyophilisation » ;

des dispositifs de propriété et des organisations spécifiques du domaine de la santé publique : statut non brevetable des médicaments ; laboratoires pharmaceutiques publics ; décret présidentiel pour l'accès universel aux trithérapies ; ancienneté de l'intervention de l'état dans le domaine de l'industrie pharmaceutique – un passé de copie.

Des Institutions, des politiques, des normes qui mélangent industrie pharmaceutique et santé publique depuis longtemps – au moins depuis 1945 et la loi qui met les médicaments en dehors du droit des brevets ;

1-2- le décret de novembre 1996 : citer le caractère exceptionnel pour le sida ; la fourniture des ARVS est mise en dehors du marché ; citer galvao ; citer Bermudez ;

1-3- la mobilisation des laboratoires publics et privés pour produire des molécules

les laboratoires publics, instruments de cette intégration ; en sommeil avant le programme sida ; vigoureuse croissance (exposé d'Eloan 12/2002).

1-4- le statut non brevetable des médicaments : la copie des médicaments est licite

intégration des politiques industrielles et des politiques de santé publique ; la double finalité des exclusions des médicaments des brevets ; et lorsque les médicaments réintègrent le droit des brevets, la loi prévoit des dispositifs de licence obligatoire (loi de 1996 et décret de 1999).

1-5- la remobilisation de compétences et de firmes qui ont des expériences de copie anciennes : CEME et CODETEC ; le programme du Ministère de la Santé ; Micorbiologica ; Labogen, Cristalia, Nortec sont également nés de ces programmes incitatifs ;

Eléments anciens qui sont remobilisés par le programme sida ; FM était somnolent avant 1996 ; en même temps, remobilisation de chercheurs, d'entreprises créées précédemment comme Micorbiologica, Labogen, Nortec, dans le contexte des politiques de soutien de la copie des médicaments par le Ministère de la santé ;

1-5- l'engagement des firmes privées dans la copie des ARVs :

## **2- Copie et apprentissage technologique**

Sociologie de l'innovation dans les laboratoires de recherche de l'industrie pharmaceutique brésilienne

1-1- les connaissances disponibles sont incomplètes

1-2- les sources de l'acquisition des connaissances

la bibliographie ; mais une biblio commentée, traduite, ajustée ;  
les manipulations en laboratoire : département d'analyse et département de synthèse à partir des matières premières ou des médicaments finals achetés sur le marché

l'usage particulier des brevets : responsable de la synthèse –Ferezou - ; les brevets intégrés à la méthodologie de la copie formalisée par FM ;

1-3- les connaissances produites ; la courbe d'apprentissage technologique

1-4- copie et création d'un laboratoire de R&D

avec recrutement de docteurs et acquisition d'équipements lourds  
réinvestissement des bénéfices des ARVS dans les dépenses de R&D

cf Cristalia ou FM ; un cycle économique : **les bénéfices de la copie alimentent le budget de R&D** – l'accord entre FM et Cristalia.

1-5- les usages des connaissances produites

production et contrôle de qualité  
transferts de connaissances vers autres laboratoires  
copie et capacité de négociation

1-6- la courbe d'apprentissage de la copie (cf cristallia)

1-7- des connaissances spécifiques qui permettent de résister à la concurrence des autres génériqueurs ; niches technologiques de chaque firme

### **3 – Copie et innovation**

la copie et l'invention de nouveaux procédés

la copie comme modèle de recherche de nouvelles molécules : les polymorphes

les recherches de la formulation : des programmes d'association de molécules existantes ; ou l'amélioration des formulations disponibles

des projets de recherche originaux sur de nouvelles molécules pour dépasser les limites de la copie

les partenariats de recherche et de transfert de technologie

les brevets sur les nouvelles molécules ; sur les nouveaux procédés – ou protégés par le secret ?

#### **4- Echanges de connaissances et réseaux d'innovation entre laboratoires publics, laboratoires privés et universités**

les discussions : 1- la concurrence entre laboratoires privés et laboratoires publics – cf polémique dans journal éco brésilien ; 2- les discussion sur la séparation et les rapprochements universités, laboratoires industriels ; 3- il faut coopérer et développer des complémentarités car tous ces acteurs sont petits : donc il faut échanger ; la copie de ces molécules repose pour partie sur une organisation en réseaux – échanges de connaissances, accord de transfert de tech, achat de produits.

accords et essaimages : Nortec/FM ; Microbiologica et UFRJ ; Labogen et Campinas ;

les accords de transfert de technologie entre laboratoire public et laboratoires privés (FM/Cristalia) : les débats au sein de la Fiocruz ; accords de technologie et accords de production pour répondre à un besoin du gouvernement ; loi sur les marchés publics : on ne peut pas refaire les coopérations chaque mois ; il faut déconnecter logique des coopérations technologique et logique des prix (c'est un des acquis de la recherche en économie industrielle) ; accord de co-développement ? Logique de marché et logique de logique de création technologique : contrat et coopération technologique

les accords de recherche sur les nouvelles molécules , y compris la répartition de la Pi (Antunes et FM) ;

FM : plateforme technologique pour les autres laboratoires ; en même temps FM bénéficie des expertises spécifiques des autres laboratoires privés

La place du bureau des brevets à FM : protéger les recherches internes ; protéger les recherches en collaboration ; et définir les contrats de technologie ; un support de la politique de recherche et de transfert de technologie

le recrutement de jeunes chercheurs

## **5- Elargir le programme de copie des antirétroviraux ?**

fermeture ou relance du programme de copie

l'utilisation de la licence obligatoire comme menace : été 2001 ; été 2003 ; été 2005 ?

la préparation des licences obligatoires : la mobilisation des laboratoires publics et privés

les débats et les mesures relatives à la licence obligatoire : y compris la question relative à la capacité de substituer une production locale à l'achat des médicaments étrangers ; licences obligatoires et négociation des prix des médicaments

une mesure d'exclusion a priori plus radicale : la suspension des brevets sur les médicaments anti-sida (juin 2005)

### **conclusion**

- i- la situation d'exception pour les médicaments anti-sida (décret de 1996, projet de loi sur la Pi de juin 2005) ; programme sida ; mobilisation des laboratoires publics ;**
- ii- le double rôle des brevets (transfert de techno et réservation) ; des réformes à double tranchant (élargir la copie et perdre le contrôle des innovations brésiliennes ?)**
- iii- l'intégration des problématiques de politique industrielle et des politiques de santé publique au Brésil ;**

interviews à lire : Leonardo ; les 2 chimistes de FM ; Nortec ; MF ; tabak ; Sergio ;