

# **Derrière la promotion de la santé publique, l'impératif du rattrapage industriel au Sud : la contribution industrielle indienne à l'accès des médicaments antisida au Brésil.**

**Samira Guennif<sup>1</sup> et Shyama Ramani<sup>2</sup>**

**Version provisoire**

## **1. Introduction**

Depuis quelques années, le Brésil est montré en exemple en matière de lutte contre le VIH/Sida et d'accessibilité des médicaments essentiels. En 1996 a été mis en place un programme d'accès universel assurant la fourniture gratuite de médicaments antisida aux personnes en demande de traitement. Aussi, le pays le plus durement frappé par l'épidémie du VIH/Sida sur le continent latino-américain, avec 730 000 individus infectés et un taux de prévalence de 0,6% parmi la population adulte (ONUSIDA, 2008), est parvenu à augmenter le nombre de personnes mises sous traitement en opérant une maîtrise remarquable de ses dépenses de santé.

Pour pleinement saisir les ressorts de ce succès sanitaire, il convient de cerner le rôle qu'y a joué l'industrie pharmaceutique indienne. Précisément, l'objet de cet article est de montrer que derrière le succès du programme d'accès universel brésilien aux traitements antisida se dissimule un autre succès, celui de l'Inde sur le champ du rattrapage industriel dans le secteur de la pharmacie. Dotée d'une volonté politique forte, le Brésil a certes su mettre sur pied une politique de santé publique résolument offensive et assurer la montée en puissance du plus important programme d'accès universel aux traitements antisida au Sud. Toutefois, cette politique doit beaucoup à la concurrence vive exercée par les entreprises indiennes sur le marché des antirétroviraux. Forte d'une politique industrielle offensive menée dès la décennie 70, l'Inde a soutenu le développement d'une industrie pharmaceutique performante capable de produire et d'exporter des principes actifs et des médicaments vers le reste du monde ; point sur lequel le Brésil a failli à plusieurs reprises durant ces dernières décennies.

Pour ce faire, dans une première partie, nous présenterons l'évolution du programme d'accès universel brésilien largement associé à un usage offensif et répété de la menace de licence obligatoire, mesure qui permet de contourner les brevets et d'assurer la promotion de la santé publique. Dans une seconde partie, sera passé en revue le contenu des politiques industrielles menées par le Brésil depuis la décennie 70. Nous verrons alors comment ces politiques n'ont pas permis l'émergence d'une industrie pharmaceutique performante au Brésil à ce jour. En troisième partie, nous décrirons de quelle manière l'Inde a su opérer pour sa part en quelques décennies un rattrapage industriel notable pour s'imposer comme producteur et exportateur de produits pharmaceutiques vers les marchés à la fois régulés des pays du Nord et peu régulés des pays du Sud. Nous concluons alors en indiquant en quoi le programme d'accès brésilien est tributaire des capacités industrielles indiennes sans négliger le fait que la soutenabilité de ce programme est aujourd'hui questionnée avec l'entrée de l'Inde dans une nouvelle ère marquée par la fin le renforcement sensible de son régime de brevet depuis 2005.

## **2. La montée en puissance du programme d'accès universel aux traitements antisida au Brésil**

Au Sud, le Brésil fut le premier pays à mettre en place un programme d'accès universel aux thérapies antisida. Ce programme débute en 1997 avec la fourniture gratuite de médicaments à plus de 20 000 patients infectés par le VIH/Sida (Chequer, 2007). Le budget annuel alloué à l'achat de médicaments antisida est alors de 224 millions de dollars. Cette même année, membre de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), le Brésil renonce à la période de transition prévue par l'ADPIC<sup>3</sup> jusqu'en 2005 et introduit le brevet sur le médicament.

---

<sup>1</sup> CEPN, Université Paris 13.

<sup>2</sup> INRA, Ecole Polytechnique et UNU-Merit.

<sup>3</sup> L'accord sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce a été ratifié par les pays membres de l'OMC en 1994. Les pays en développement avaient jusqu'en 2005 pour mettre leur loi sur leur législation nationale en conformité avec le contenu de cet accord tandis que les pays les moins avancés ont jusqu'en 2015 pour le faire.

En 2001, le nombre de personnes placées sous traitement atteint les 100 000. A cette date, sur 12 médicaments distribués gratuitement, 8 sont produits localement. Far Manguinhos, l'unité publique de recherche et développement (R&D) et de production, peut librement réaliser la fabrication de la plupart de ces antirétroviraux non brevetés au Brésil. Ils ont été découverts et brevetés avant 1995, date d'entrée en vigueur de l'ADPIC. Le budget alloué à l'achat des médicaments est de 232 millions de dollars. Déjà les autorités sanitaires observent une résistance croissante des patients aux traitements de première intention composés de médicaments non brevetés. Aussi, la mise sous traitement de seconde intention s'impose, ce qui requiert cette fois-ci la prescription de médicaments brevetés<sup>1</sup>. En particulier, médicament breveté par Merck, l'Efavirenz absorbe à lui seul 10% du budget antirétroviral.

Le Brésil redoute que le recours croissant à des médicaments brevetés prohibitifs ne vienne menacer la soutenabilité de son programme d'accès universel. Aussi, le pays tente d'obtenir des réductions de prix importantes en mobilisant les outils légaux disponibles pour négocier avantageusement avec les entreprises détentrices des brevets. Commence alors une période marquée par les annonces de recours aux licences obligatoires, outil qui permet à tout pays membre de l'OMC de contourner les brevets et d'autoriser une entreprise locale à produire une copie plus abordable du médicament breveté. A cela, s'ajoute la possibilité pour le pays membre de procéder à des importations sous licence obligatoire s'il se trouve dépourvu de capacités industrielles. Comme le prévoit la décision du Conseil général de 2003 suite à la Déclaration ministérielle de Doha de 2001, le pays membre peut délivrer une licence obligatoire et demander à une entreprise située dans un pays tiers de produire et d'exporter vers son territoire la copie d'un médicament breveté. A plusieurs reprises, le Brésil recourt aux licences obligatoires pour tirer le prix des traitements vers le bas et assurer la soutenabilité de son programme d'accès universel (Guennif, 2007).

La première offensive a lieu en 2001. En mars, Merck menace de poursuivre le Brésil pour importation illégale de copies de l'Efavirenz, pratique qui constituerait selon l'entreprise une violation de ses droits en tant que détentrice du brevet. A cette accusation, Far Manguinhos concède qu'elle a effectivement importé des génériques en provenance de l'Inde. Néanmoins, l'unité publique de R&D et de production n'a pas l'intention de vendre ces génériques sur le marché. Son objectif est de travailler sur ces copies pour développer et produire à terme sa propre copie à un prix plus abordable dans l'éventualité où le gouvernement brésilien opterait pour une licence obligatoire. De fait, l'ADPIC autorise le contournement du brevet en cas d'usage gouvernemental et non commercial : un programme de R&D sur un médicament et la production du générique d'un médicament breveté sous licence obligatoire pour approvisionner un programme d'accès universel ne constituent pas une violation de la propriété intellectuelle. A la question du prix de l'Efavirenz jugé prohibitif par les autorités brésiliennes, Merck indique simplement que des réductions de prix plus avantageuses sont réservées aux pays les plus pauvres où le taux de prévalence du VIH/Sida est élevé<sup>2</sup>. Puis, l'entreprise propose très vite de réduire de 65% le prix de l'Efavirenz qui passe de 2,09 à 0,84 dollar le comprimé. D'où une économie annoncée de 39 millions de dollars par an pour le Ministère de la santé brésilien.

Quelques mois plus tard, on assiste à une nouvelle offensive du Brésil. Après plusieurs mois de négociations jugées infructueuses avec Roche, le pays fait part de son intention de passer outre le brevet que détient l'entreprise sur le Nelfinavir. En décembre 2001, le Brésil annonce que le contrat d'approvisionnement entre Roche et le Ministère de la santé brésilien qui arrive à terme ne sera pas renouvelé et que Far Manguinhos sera chargée de procéder à la production locale du médicament. Avec un quart des 100 000 patients du programme d'accès universel sous Nelfinavir, cette mesure devrait permettre de réduire le prix du médicament de 40% et la facture antirétroviral de 88 millions de dollars par an. Le Brésil initie la procédure de licence obligatoire. Roche indique que cette annonce constitue une interruption brutale des négociations en cours. De plus, l'entreprise souligne sa bonne volonté dans cette affaire en rappelant qu'elle a effectué des dons importants de médicaments pédiatriques au Brésil. Roche cède et propose finalement une baisse du prix de son médicament de 35%. Un accord est signé fin août : la baisse de prix sera de 40% et Roche s'engage à entamer une production locale de son médicament au plus tard en 2002<sup>3</sup>. Le Brésil interrompt alors la procédure de licence obligatoire.

---

<sup>1</sup> Un traitement de première intention est le premier traitement prescrit à un patient. Un traitement de seconde intention intervient lorsque le patient développe des résistances au premier traitement, ce qui est le cas en moyenne dans 20% des cas pour le VIH/Sida.

<sup>2</sup> Plus de 1% de la population totale.

<sup>3</sup> Engagement qui n'est pas effectif à ce jour.

En 2003, le programme d'accès universel couvre près de 140 000 personnes. Des économies importantes ont été réalisées à force de négociations soutenues avec les multinationales de la pharmacie. Le budget antirétroviral est passé de 232 millions de dollars à 181 millions entre 2001 et 2003 alors que le nombre de patients a crû de 40%. Toutefois, le Brésil s'inquiète du fait que trois antirétroviraux brevetés absorbent 63% de son budget médicament. Il s'agit de l'Efavirenz, du Nelfinavir et du cocktail Lopinavir/Ritonavir<sup>1</sup>. En particulier, le Ministère enregistre une augmentation sensible du nombre de patients en demande de Lopinavir/Ritonavir et le prix élevé de ce cocktail antisida. Le Brésil entame alors de nouvelles négociations avec les entreprises détentrices des brevets pour obtenir une réduction d'au moins 40% du prix de ces médicaments. Parallèlement, le pays fait part de son intention de réaliser production locale et importation de génériques pour ces médicaments antisida jugés prohibitifs. Merck rappelle que le prix de l'Efavirenz a été réduit de 85% ces dernières années tandis qu'Abbott refuse de vendre son cocktail Lopinavir/Ritonavir à un prix plus faible, réservé aux pays les plus pauvres. Le Brésil précise qu'une production locale sous licence obligatoire ou l'importation de génériques ramènerait le prix de ce cocktail à 0,25 dollar le comprimé contre 1,5 actuellement. De même, le prix de l'Efavirenz pourrait passer de 2,10 dollars sous princeps<sup>2</sup> à 0,9 dollar sous génériques (Third World Network, 2007). Les baisses de prix proposées avoisinent alors les 7% et l'on est bien loin des 40% réclamés par le Ministère de la santé brésilien.

Sans que le jeu des négociations ne s'interrompe véritablement au cours des mois qui suivront, en 2005, le programme d'accès universel aux traitements antisida couvre 180 000 patients pour un budget de 395 millions de dollars. Entre 1997 et 2005, le nombre de patients mis sous traitement a été multiplié par 9 et le budget n'a pas doublé. Pourtant, les fonds destinés à l'achat de médicaments sous brevet ont fortement progressé : ces achats représentent près de 79% du budget médicament avec une facture de 310 millions de dollars. Tenace, le Brésil tente de nouveau en 2006 d'alléger la « facture Efavirenz » : près de 38% des patients prennent ce médicament, ce qui représente une dépense de 55 millions de dollars par an et 14% de son budget antirétroviral. Etant dans l'incapacité d'obtenir des baisses de prix de 60% et une licence volontaire de la part de Merck (Cassier et Correa, 2008)<sup>3</sup>, en mai 2007, le gouvernement brésilien délivre finalement sa première licence obligatoire sur l'insistance de Far Manguinhos pour permettre l'importation de génériques indiens (Costa Chaves et Reis, 2007). Commercialisées à 0,45 dollar le comprimé contre 1,11 pour le princeps (après une réduction de 30% consentie par Merck), ces importations devraient permettre une économie de 339 millions de dollars entre 2006 et 2012, date d'arrivée à expiration du brevet pour l'Efavirenz (Aidsmap, 2007, Third World Network, 2007). Et l'on compte sur Far Manguinhos pour produire son propre générique de l'Efavirenz à un prix comparable au générique indien d'ici 2009 (Kaiser Daily HIV/AIDS Report, 2008). La production locale a commencé cette année.

Au final, l'usage répété de la menace de recourir aux licences obligatoires a permis au Brésil d'assurer la montée en puissance d'un programme d'accès universel aux traitements antisida décrit comme exemplaire. Entre 1997 et 2005, le nombre de patients mis sous traitement serait passé de 36 000 à 180 000 tandis que le budget antirétroviral aurait progressé de 224 à 395 millions de dollars. En somme, les dépenses par tête en antirétroviraux seraient passées de 6 222 à 2 194 dollars comme l'indique le tableau ci-dessous. En outre, le programme d'accès universel aurait permis des économies substantielles en frais d'hospitalisation et soins divers pour les patients symptomatiques : économies d'un montant cumulé de 2 milliards de dollars sur la période 1998-2003 (Teixeira et al., 2004). Néanmoins, on observe ces dernières années une hausse des dépenses par tête liée à l'introduction de traitements brevetés plus chers dans le programme d'accès universel.

---

<sup>1</sup> Un cocktail est un traitement composé de plusieurs médicaments qui se présente sous la forme d'un comprimé à prendre une à deux fois par jour. Cela permet de réduire la prise de médicaments, d'améliorer l'observance des patients et de prévenir les risques de résistance.

<sup>2</sup> Médicament de marque, c'est-à-dire médicament produit par la firme détentrice du brevet.

<sup>3</sup> Merck refuse depuis 2004 de concéder une licence volontaire à Far Manguinhos et de procéder au transfert de technologie liée à la production de l'Efavirenz.

<b>Le programme brésilien d'accès universel aux antirétroviraux</b>			
Année	Dépenses (en millions de dollars)	Nombre de patients sous traitement (en milliers)	Dépenses par tête (en dollars)
1997	224	36	6 222,22
1998	305	57	5 350,88
1999	336	64	5 250,00
2000	303	79	3 835,00
2001	232	90	2 577,78
2002	179	105	1 704,76
2003	181	120	1 508,33
2004	203	155	1 309,68
2005	395	180	2 194,44
2008(p)	520	215	2 418,60

p : prévisions sujettes à modifications.  
Source : d'après les données du Ministère de la Santé, Programme national de lutte contre les infections sexuellement transmissibles et le Sida, reproduit dans Greco et Simao, 2007, et de l'Ambassade du Brésil à Paris pour les prévisions.

Il est un point sur lequel il convient d'insister. Les offensives successives menées par le Brésil pour assurer la soutenabilité de son programme d'accès universel aux traitements antisida révèlent le rôle important joué par l'industrie pharmaceutique indienne. En effet, les menaces successives de recours aux licences obligatoires se sont largement appuyées sur l'existence d'une concurrence générique indienne vive et donc sur le développement d'une industrie pharmaceutique performante en Inde tant en production de principes actifs que formulation de médicaments. Or, sur ce point, l'industrie brésilienne a failli à plusieurs reprises, confiant un rôle de plus en plus important au secteur public et notamment à Far Manguinhos, unité publique de R&D et de production, en matière d'accessibilité des médicaments essentiels.

### **3. La politique industrielle brésilienne peine**

Si l'on s'interroge sur les ressorts du succès sanitaire brésilien en matière d'accès aux traitements antisida, force est de constater que l'industrie pharmaceutique domestique n'a pu y jouer qu'un rôle limité. Les politiques industrielles menées depuis la décennie 70 ne permettront pas d'établir les bases d'une industrie pharmaceutique domestique performante, capable de produire à la fois des matières premières et des médicaments. Au cours de ces dernières décennies, le Brésil confirmera au contraire sa dépendance forte vis-à-vis du reste du Monde, concernant particulièrement la fourniture de matières premières.

#### **3.1. Les écueils des politiques industrielles des décennies 70 et 80**

A partir de la décennie 70, la politique industrielle brésilienne se veut offensive. Elle entend soutenir le développement d'une industrie domestique dans un secteur dominé par les multinationales de la pharmacie depuis les années 50 (Urias et Furtado, 2009).

A cette fin, la CEME est créée en 1971 (Central de Medicamentos). Placée sous la tutelle du Ministère de la Santé, elle a pour mission l'achat et la distribution de médicaments sur le territoire. Deux ans plus tard, elle est également chargée du développement d'une industrie pharmaceutique brésilienne capable de produire la matière première et de formuler le produit fini (Queiroz, 1994). A cette date, le système de brevet prévoit depuis 1969 que la pharmacie est exclu du champ de la brevetabilité : les entreprises locales peuvent librement copier les process et produits. Parallèlement, le pays met en place un système de contrôle des prix<sup>1</sup>. En somme, l'objectif affiché est d'améliorer l'accessibilité des médicaments en s'appuyant sur une industrie domestique capable d'assurer l'autosuffisance sanitaire du pays.

Toutefois, passée sous la tutelle du Ministère de la Prévoyance et de l'Assistance sociale en mai 1974, la CEME voit ses attributions et capacité d'intervention réduites. Selon Queiroz (1994), cet

<sup>1</sup> Fait important, la hausse du prix des médicaments sera en général inférieur à l'inflation durant la mise en place de ce système (Romano et Bernardo, 2001, cité par Urios et Furtado, 2008).

épisode marquera plus largement le début d'un processus de va et vient qui affectera sensiblement la politique industrielle du pays durant la décennie 70 et le début des années 80. Ainsi, au début des années 80, une industrie domestique véritablement capable de produire des matières premières et des produits finis ne s'est pas développée. Le marché brésilien du médicament reste dominé par les multinationales à hauteur de 88% (Valentim, 2003, cité par Urios et Furtado, 2008).

Durant la décennie 80, l'économie brésilienne traverse une grave crise économique. La dette extérieure et le manque de devises poussent le gouvernement brésilien à réduire massivement ses importations. Sous contraintes macroéconomiques fortes, le Brésil entend assurer le développement d'une industrie pharmaceutique domestique capable, d'une part, d'assurer l'autosuffisance du pays en matière de production de matières premières et de produits finis, et, d'autre part, de soutenir la création de capacités en R&D. Aussi, le gouvernement établit des contrats d'achats garantis avec les entreprises domestiques pour les produits pharmaceutiques qui pourraient être fabriqués localement, taxe lourdement les importations et empêche la duplication de projets industriels en limitant le jeu concurrentiel (Queiroz, 1994, Urios et Furtado, 2008, Robine, 2008).

En 1984, la CEME lance un projet de collaboration avec la Compagnie de développement technologique (la CODETEC<sup>1</sup>) et des entreprises privées du secteur pharmaceutique dans le but de mettre en phase de production les technologies tirées de la recherche réalisée en Université<sup>2</sup>. La CODETEC est en charge de la maîtrise des technologies pour la production des matières premières. Pour leur part, les entreprises doivent assurer la production industrielle et la commercialisation de ces matières premières jusqu'au produit fini. La CEME assure pour partie le financement du projet en achetant une partie des médicaments fabriqués. Avec moins de 5 millions de dollars investis en 1990, la technologie industrielle de 60 matières premières est mise au point. Seules 13 matières premières sont en phase de production industrielle (Queiroz, 1994)<sup>3</sup>. Autrement dit, on constate qu'une grande partie des matières premières, dont la technologie a été transférée aux entreprises, n'est toujours pas en phase de production. Par manque de moyens financiers et en pleine tourmente macroéconomique, les entreprises finissent par renoncer à l'exploitation industrielle de ces technologies<sup>4</sup>.

A la fin de la décennie 80, si les exportations totales du secteur restent faibles, les importations de médicaments sont de 15 millions de dollars en moyenne par an, ce qui représente moins de 1% de la production totale. On note également que la production de principes actifs connaît une croissance soutenue en passant de 268 à 521 millions de dollars entre 1982 et 1987 (Queiroz, 1994, Urias et Furtado, 2008). Toutefois, on déplore une hausse significative des importations de matières premières et de produits intermédiaires ; importations en moyenne de 319 millions de dollars par an entre 1982 et 1987. Or, matières premières et produits intermédiaires entrent dans la production des principes actifs. En d'autres termes, loin d'être en progrès notable sur la voie de l'autosuffisance sanitaire, l'industrie brésilienne souffre d'un faible degré d'intégration verticale : les entreprises locales, à capitaux brésiliens ou étrangers, importent trop souvent un bien intermédiaire relativement avancé qui nécessite une ou deux opérations pour être converti en principes actifs, puis formuler en médicament. En outre, la production de principes actifs ne couvre pas la demande nationale, d'où des importations élevées et une dépendance extérieure forte.

Au final, à la fin des années 80, l'industrie pharmaceutique brésilienne reste dominée par les multinationales qui représentent 80% du marché du médicament et 73% de la production de matières premières et de produits intermédiaires. Les mesures protectionnistes prises par le gouvernement en pleine tourmente macroéconomique et l'initiative CODETEC n'ont pas permis de lever des contraintes

---

<sup>1</sup> La CODETEC fut créée en 1976 à l'initiative de l'Université d'Etat de Campinas (UNICAMP), du Ministère de l'Industrie et du Commerce, et d'un groupe d'entreprises nationales, publiques pour la plupart.

<sup>2</sup> En 1994, la CODETEC a ses propres installations dans le Pole de Haute Technologie de Campinas (3500m<sup>2</sup>, 12 labos et quelques usines pilotes spécifiques pour le développement des processus de chimie fine). Sur 100 employés, 60 sont des chercheurs (Queiroz, 1994).

<sup>3</sup> Les matières premières sont alors choisies en fonction de la facilité relative de leur développement technologique, de leur intérêt commercial et des bénéfices sociaux attendus. Par ailleurs, les firmes en relation avec la CODETEC sont de petite taille.

<sup>4</sup> Par ailleurs, Queiroz souligne qu'avec la mise en place du plan CEME/CODETEC, les pressions de la part des multinationales installées au Brésil ont commencé pour obtenir une modification de la loi sur le brevet. Le projet CEME/CODETEC ne remettait pas en cause les positions des multinationales mais déclencha une offensive à caractère préventif comme l'affirme Queiroz (1994). Et le gouvernement Collor, arrivé au pouvoir en mars 1990, s'engagea à réviser la loi et à reconnaître les brevets sur les produits. En mai 1991 un projet de loi est envoyé au Congrès qui reconnaît les brevets pour les produits importés. D'autres changements institutionnels importants concernent la révision des tarifs douaniers ou la nouvelle politique industrielle qui pourrait inhiber la verticalisation de la production de médicaments.

de tailles : les entreprises domestiques ont des capacités financières réduites et des équipes techniques insuffisantes, ce qui les empêche d'investir en R&D pour la production de matières premières, de produits intermédiaires et de produits finis, et de prendre des parts de marchés aux multinationales du secteur.

### **3.2. Lorsque les enjeux sanitaires prennent le pas sur les objectifs industriels**

Globalement, la décennie 90 est marquée par plusieurs changements institutionnels notables : entre autres la politique d'ouverture et de libéralisation des marchés, un nouveau régime de brevet, l'instauration du Generics Act et la création de l'ANVISA.

Tout d'abord, avec la politique d'ouverture du pays et de libéralisation des marchés entamée dès 1988, on assiste à un relâchement des mesures protectionnistes utilisées durant la décennie 80 pour promouvoir le développement d'une industrie pharmaceutique nationale. Les mesures d'ouverture, de libéralisation et de déréglementation des marchés commandées par le FMI durant la décennie 90 génèrent des dévaluations répétées et une inflation importante au Brésil. Le processus de libéralisation met un terme au contrôle des prix en 1991, tant des matières premières que des produits finis. Cette mesure génère une hausse du prix des médicaments et permet aux firmes de reconstruire leurs profits, sérieusement entamés durant la crise économique des années 80. Cette mesure se traduit également par une dégradation sensible de l'accessibilité des médicaments. Concrètement, la hausse des prix provoque une prise irrégulière de médicaments parmi la population à faible revenu, une observance faible, ce qui contribue finalement à développer des résistances inquiétantes aux traitements disponibles.

Pour remédier à ces effets pervers et défendre fondamentalement le droit à la santé inscrit dans la constitution brésilienne sous pression non négligeable de la société civile (Le loup et al., 2008), les pouvoirs publics mettent en place une série de changements institutionnels à visée davantage sanitaire qu'industrielle. En 1993, le pays établit un système formel d'appel d'offre via la promulgation de la loi dite « Law of tenders ». Pour stimuler la concurrence et améliorer l'accessibilité des médicaments, les achats publics de médicaments qui représentent 26% des achats en valeur passeront désormais par des procédures d'appel d'offre (Sweet, 2007).

En 1999 est créée l'ANVISA dont la mission est d'assurer le contrôle sanitaire des produits fabriqués et commercialisés sur le territoire. L'agence est également chargée de conseiller l'Agence nationale de la propriété intellectuelle lors de l'examen des demandes de brevets déposées, en évaluant spécialement les critères de nouveauté des médicaments.

La même année, le Generics Act est promulgué. Jusqu'à cette date, comme d'autres pays en développement, le Brésil autorisait la fabrication et la commercialisation de médicaments dits « similaires ». Ces médicaments contenaient le même principe actif, les mêmes indications thérapeutiques, le même dosage ou encore le même mode d'administration que le princeps breveté ailleurs par la firme à l'origine de l'innovation thérapeutique. En revanche, les producteurs de similaires n'avaient pas à démontrer l'interchangeabilité de leurs produits avec le princeps sur la base de tests de bioéquivalence<sup>1</sup>. Désormais, le Generic Act instaure des standards de qualité plus élevés en commandant la réalisation de tests de bioéquivalence lors de la soumission de toute nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché, c'est-à-dire la commercialisation de médicaments nouveaux pour le marché brésilien (Sweet, 2007). Ainsi, il existe actuellement trois types de médicaments : les princeps, les génériques et les similaires qui disparaîtront progressivement<sup>2</sup>. La loi prévoit par ailleurs que le prix du médicament générique devra être au moins 33% inférieur au prix du princeps.

L'objectif de cette mesure est, comme dans de nombreux pays développés et en développement, d'accroître la concurrence sur le marché pharmaceutique et de soutenir la consommation de médicaments génériques, moins chers que les produits princeps. En outre, elle doit servir la promotion de l'industrie domestique. En échange d'un coût supplémentaire, lié à la réalisation de tests de bioéquivalence, à la hausse de la qualité, de l'efficacité et la sécurité de leurs médicaments, les entreprises locales accéderont à un marché du générique plus large<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Tests cliniques démontrant que le médicament générique a les mêmes effets thérapeutiques que le médicament princeps.

<sup>2</sup> Les entreprises nationales ont jusqu'en 2014 pour renoncer définitivement à la production de similaires.

<sup>3</sup> Ce qui ne manqua pas de susciter de vives réactions de la part des multinationales du médicament qui voient clairement dans le Generics Act une volonté du gouvernement brésilien de réduire substantiellement leurs parts de marché. Seront alors

Dans le champ de la propriété intellectuelle, sous pression des Etats-Unis et suite à la ratification de l'ADPIC<sup>1</sup>, le Brésil procède à un nouveau renforcement de son régime de brevet. Sans même profiter de la période de transition l'autorisant à attendre 2005 pour instaurer les standards minimums définis par l'ADPIC, le Brésil réfléchit dès 1991 à un renforcement de sa loi sur le brevet et réintroduit en 1997 le brevet sur les process et produits pour une durée de 20 ans.

Concernant les flexibilités prévues par l'ADPIC, le Brésil a limité son recours aux importations parallèles. De cette façon, il ne peut pas procéder à des importations d'un médicament depuis un pays où il serait commercialisé à un prix moindre. En revanche, des mesures sont prises pour tirer pleinement profit des licences obligatoires. Enfin, la loi brésilienne est progressivement affinée pour autoriser le recours aux importations sous licence obligatoire. Ainsi, le Brésil peut depuis le territoire indien importer sous licence obligatoire des médicaments moins chers, voire plus commodes pour les patients. Par ailleurs, la loi brésilienne reconnaît les principes de la disposition Bolar contenus dans la loi sur le brevet des Etats-Unis et l'ADPIC. En conséquence, une entreprise locale peut parfaitement développer des compétences dans la formulation et la fabrication d'un médicament sous brevet, procéder à toutes les démarches administratives pour obtenir une autorisation de mise sur le marché avant expiration du brevet. Cela doit permettre à l'entreprise de commercialiser un générique dès l'expiration du brevet (ou de délivrance d'une licence obligatoire).

En somme, en procédant à de multiples changements institutionnels, le Brésil cherche à améliorer sensiblement l'accessibilité des médicaments essentiels. En témoigne du reste la réintroduction en 2000 du contrôle des prix suite à la hausse des prix des médicaments au cours de la décennie 90<sup>2</sup>. Si la mise en place et le succès remarqué du programme d'accès universel aux médicaments antisida marquent une volonté forte du gouvernement brésilien de promouvoir la santé, il reste que l'industrie brésilienne a peu évolué durant ces deux décennies.

Certes, le marché du médicament brésilien n'a cessé de progresser. En 2005, il est le 10<sup>ième</sup> marché dans le monde en valeur avec des ventes atteignant 22,2 milliards de dollars et 1,61 milliards d'unités vendues (De Lemos Capanema, 2006). Sans contexte, on note une hausse sensible du marché du générique qui passe de moins de 1% en valeur et volume en 2000 à 10,7% en valeur et 13,5% en volume en 2006 (Pro-Genericos, 2006). De surcroît, cette hausse profite avantagement à l'industrie locale. Près de 53 entreprises produisent ces médicaments dont 27 sont des entreprises domestiques et 26 sont étrangères. Dans le classement des dix premières entreprises, on trouve 4 entreprises brésiennes ainsi que des producteurs étrangers : Ranbaxy, Novartis, .... L'industrie domestique est largement investie dans la production de médicaments. En volume, 80% des médicaments sont produits localement et à hauteur de 74,6% par des entreprises domestiques. Précision importante, une vingtaine de laboratoires publics contribue pour 3% à la production nationale en valeur et 10% en unités produites. Ces laboratoires produisent les médicaments essentiels destinés aux programmes de santé publique dont celui d'accès universel aux thérapies antisida (Bermudez et al., 2004).

De fait, le Brésil dispose d'une industrie locale détenant des capacités en formulation. Cependant, le Brésil continue de souffrir d'une carence de taille : plus de 90% de ses matières premières sont importés depuis l'Inde ou la Chine (Sweet, 2007). L'ouverture des marchés et la libéralisation de l'économie amorcés au cours des années 90 se sont traduits par une baisse des droits de douane de 70% à 14% sur les produits pharmaceutiques (Sweet, 2007). Ces mesures ont eu pour effet de provoquer la fermeture de 1700 unités de production de matières premières (Orsi et al., 2003). Si des capacités de production en matières premières existent, elles sont limitées et souvent détenues par les laboratoires publics. Rares sont les entreprises privées présentes dans la production de matières premières<sup>3</sup>. Le système d'appel d'offre mis en place en 1993 n'incite pas les entreprises à investir

---

organisées des campagnes vantant la qualité des princeps et mettant en avant la qualité médiocre des génériques produits sur le territoire.

<sup>1</sup> Durant l'Uruguay Round et avant même la ratification de l'accord ADPIC par les pays-membres de l'OMC, Le Brésil faisait l'objet de sanctions commerciales de la part des Etats-Unis dès la fin des années 80 et est placé sous spécial 301 dès 1988. on constate alors une hausse des tarifs douaniers pour certains produits brésiliens à destination des Etats-Unis tels pour les produits électroniques ou certains médicaments (Wogart et Calcagnotto, 2006).

<sup>2</sup> Ce contrôle sera exercé par la Chamber for Regulation on Pharmaceuticals (CMED) placée sous la tutelle des Ministères de la Santé, des Finances, de l'Industrie et de la Justice. A ce jour, le réajustement des prix est calculé une fois par an en tenant compte de l'indice des prix à la consommation, des gains de productivité des entreprises et des variations de prix entre secteurs (Urias et Furtado, 2008, Robine, 2008).

<sup>3</sup> Seules 5 entreprises domestiques ont la capacité de produire des matières premières (Sweet, 2007). Et à titre d'illustration, seuls le laboratoire public Far Manguinhos et une entreprise privée produisent en collaboration les matières premières entrant

dans la production de matières premières nécessaires aux activités de formulation. Cette production exige des investissements considérables : achats et amortissement d'équipements sophistiqués sur des échelles de production larges. Aussi, les appels d'offre profitent largement aux producteurs étrangers, plus compétitifs du fait d'une exploitation de ces économies d'échelle. D'où une balance commerciale qui demeure globalement et largement déficitaire dans le secteur pharmaceutique depuis la décennie 70<sup>1</sup>.

Au total, Le Brésil confirme irrémédiablement sa forte dépendance vis-à-vis du reste du monde, vis-à-vis également des nouveaux entrants dans le secteur : les entreprises de pays émergents tels que l'Inde qui ont opéré un rattrapage industriel notable.

#### **4. Le succès industriel de l'Inde dans le secteur de la pharmacie**

Lorsque l'Inde atteint son indépendance en 1947, son industrie pharmaceutique est balbutiante et fortement dépendante du reste du monde. En entamant dès la décennie une politique industrielle offensive, elle assure en quelques décennies la progression d'une industrie domestique capable aujourd'hui de produire et d'exporter matières premières et médicaments. Cette industrie constitue aujourd'hui un compétiteur de taille comme en atteste notamment la concurrence importante que les producteurs indiens exercent sur le marché des antirétroviraux.

##### **4.1. De la domination des multinationales à l'émergence d'une industrie domestique performantes**

Entre 1947 et 1972, l'industrie pharmaceutique indienne est marquée par une domination importante des multinationales du secteur. Pour réduire sa dépendance vis-à-vis de l'extérieur, en particulier pour la fourniture de médicaments vitaux comme les antibiotiques, l'Inde entreprend de larges investissements dans l'établissement d'entreprises publiques (Singh, 1985). Notamment l'Hindustan Antibiotics Limited et l'Indian Drugs and Pharmaceuticals Limited sont établis avec l'aide de l'OMS, de l'UNICEF ou encore de l'URSS (Felker et al., 1997, Dubey, 2000, Smith, 2000).

Malgré ces investissements, l'offre nationale de médicaments demeure limitée et ne permet pas de couvrir les besoins sanitaires de la population. Le marché pharmaceutique reste dominé par les multinationales qui continuent de formuler leurs médicaments en procédant à des importations massives de matières premières depuis leur pays d'origine. En conséquence, les activités de ces multinationales génèrent peu d'externalités positives et de transferts technologiques. L'argument avancé par les multinationales est que les matières premières produites localement ne sont pas d'une qualité satisfaisante. Ces importations donnent lieu à la fixation de prix jugés prohibitifs tant par les consommateurs que les pouvoirs publics. En guerre<sup>2</sup>, dans le but d'améliorer l'accessibilité des médicaments essentiels, le gouvernement indien initie le contrôle des prix. Ce système de contrôle des prix évoluera au fil des années mais sera continuellement contesté à la fois par les multinationales et les entreprises nationales qui ne cesseront de répéter que les taxes sur les importations sont largement responsables de la cherté des médicaments et que le contrôle des prix décourage les investissements dans le secteur en réduisant les profits potentiels des entreprises.

De plus, le système de brevet hérité de la période coloniale et la procédure de « Licence Raj » sont incriminés. D'une part, l'Indian Patent Act de 1911 autorise la délivrance de brevets à la fois sur les procédés de fabrication et les produits, proscrivant finalement la copie de médicaments via la reverse-engineering. Ces brevets valent pour une période de 14 ans à partir de la date de dépôt du brevet. Or, dès les années 1948-1950, le Patent Enquiry Comitee précise que « *le système de droit de propriété indien a failli dans son principal objectif, à savoir stimuler l'innovation et encourager le développement et l'exploitation de nouvelles inventions à des fins industrielles dans le pays, et à assurer les avantages attendus pour la population la plus large* » (Government of India, 1949, cité par Ramanna, 2002). D'autre part, la procédure de « Licence Raj » vise en pratique le contrôle des taux de profits réalisés par les entreprises à travers une réglementation stricte des licences pour toute importation ou tout accroissement des capacités de production, et une réglementation non moins stricte de la

---

dans la formulation de quelques médicaments antisida (Cassier et Correa, 2006). Mais faute d'économies d'échelle suffisantes, ces principes actifs sont 94% plus chers que ceux fournis par les producteurs indiens ou chinois.

<sup>1</sup> Sur la période 1982-2002, tandis que les importations totales brésiliennes ont augmenté de 224%, celles des seuls produits pharmaceutiques ont progressé de 6112%. Parallèlement, les exportations de produits pharmaceutiques ont progressé de 1104% tandis que les exportations globales du pays augmentaient de 299,4% (Oliveira et alii, 2004). Au total, la balance commerciale pour les produits pharmaceutiques a été constamment en déficit, sauf pour les années 1983 et 1984.

<sup>2</sup> Celle opposant l'Inde à la Corée en 1962.

concurrence sur le territoire indien. Or, cette procédure crée un environnement dans lequel les efforts des entreprises se concentrent davantage sur la pérennité des permis et licences divers, la sécurisation des concessions tarifaires et fiscales octroyés par le gouvernement que sur le soutien nécessaire aux activités de R&D (Ramani et Maria, 2005, Athreye et al., 2008).

Au final, on observe un rationnement en médicaments essentiels sur le marché et une crise concernant la fourniture de soins. Aussi, en 1957, le gouvernement indien charge un comité d'experts d'apporter une réponse à cette situation sanitaire désastreuse. Le comité soumet son rapport en 1959 dans lequel il recommande une modification sensible du système de brevet pour soutenir l'essor d'une industrie nationale capable d'assurer l'autosuffisance sanitaire du pays et de contribuer à l'amélioration des conditions sanitaires de la population via la fourniture de médicaments essentiels plus abordables.

#### **4.2. Le décollage de l'industrie pharmaceutique**

En 1970, l'Inde amende sa loi sur le brevet et instaure en 1972 de nouveaux standards en matière de protection de la propriété intellectuelle. En pratique, les brevets sont désormais octroyés uniquement pour les process pour une durée de 7 ans maximum dans le secteur pharmaceutique<sup>1</sup>. En outre, en matière d'usage effectif du brevet, seule la production locale vaut. En d'autres termes, l'importation d'un produit ne permet plus de valider l'usage effectif d'un brevet. Le détenteur du brevet dispose d'une période de 3 ans pour valider l'usage effectif de son brevet sous la forme d'une production locale. Au-delà de ces 3 ans, une licence obligatoire pourra être délivrée et au bout de 5 années d'usage non effectif du brevet, celui-ci pourra être simplement annulé (Guennif, 2004).

Parallèlement, à partir de 1970 est édictée une liste de produits dont le prix est fixé par les pouvoirs publics. Sur cette liste figurent les médicaments les plus essentiels, à savoir ceux dont les volumes de vente sont élevés et dont le prix de détail est fixé à un niveau raisonnable. Ce prix doit permettre de couvrir le coût des matières premières, de formulation, d'emballage et de distribution tout en assurant aux entreprises un taux de marge raisonnable. En 1970, le Drug Price Control Order couvre l'ensemble des produits disponibles<sup>2</sup>.

Ainsi, l'Indian Patent Act de 1970 associé au Drug Price Control Order, entendent concilier diffusion de l'innovation dans le pays et satisfaction des besoins sanitaire de la population en améliorant la fourniture de médicaments essentiels à des prix plus abordables (Keayla, 1995). Puisque seuls les procédés sont brevetables en Inde, il est désormais possible pour les entreprises domestiques de copier les molécules mises au point par les multinationales. Sur la base du reverse-engineering, les entreprises peuvent commercialiser des génériques, des versions moins chers des médicaments brevetés ailleurs. Très justement, les entreprises indiennes identifient ce nouveau système de brevet comme une opportunité. Elles investissent dans la construction de capacité en reverse-engineering pour copier et commercialiser les médicaments essentiels comme les antibiotiques. Sur la base de compétences en reverse-engineering, elles se concurrencent sur la commercialisation de médicaments incorporant des process distincts et tirent drastiquement le prix des médicaments vers le bas.

On assiste alors à l'essor d'une industrie fragmentée. En 1953, le secteur se compose de 1 752 entreprises contre près de 10 000 à la fin de la décennie 80<sup>3</sup>. De surcroît, entre 1952 et 1991, la production de matières premières passe de 20 millions de roupies à 7 milliards. Pour sa part, la formulation enregistre une croissance imposante. Au début de la décennie 50, l'industrie formule pour un montant de 350 millions de roupies contre 38,4 milliards au début des années 90. Enfin, dès la fin des années 80, les exportations considérables du secteur permettent au pays d'afficher un excédent commercial durable.

---

<sup>1</sup> Sept ans à partir de la date de demande de brevet et 5 ans à partir de la date d'obtention de celui-ci. Une entreprise ne pourra jouir que d'un seul brevet de procédé (Lalitha, 2002).

<sup>2</sup> Pour les médicaments dits essentiels, leur prix est fixé pour assurer une marge de 75% par rapport aux divers coûts de production des entreprises. Pour les médicaments non essentiels, le taux de marge est de 150%. Par la suite, ce système de contrôle des prix subira plusieurs modifications successives (Gross, 1999, Govindaraj et Chellaraj, 2002, Lalitha, 2002).

<sup>3</sup> On compte aujourd'hui 20 000 entreprises dont 250 grandes unités et une dizaine d'entreprises publiques. Le secteur occupe actuellement directement 250 000 personnes et indirectement (notamment dans la distribution) 750 000 individus (Felker et al., 1997).

En somme, le nouvel environnement institutionnel a permis l'essor d'une industrie pharmaceutique nationale, un accroissement considérable de l'autosuffisance sanitaire du pays et une amélioration sensible de l'accessibilité des médicaments<sup>1</sup>.

### **4.3. A l'assaut des marchés internationaux depuis les années 90**

Durant la décennie 90, de nouvelles modifications institutionnelles influencent la trajectoire de l'industrie pharmaceutique indienne. Le pays entame une période de libéralisation et de déréglementation de l'économie. Il n'est plus nécessaire pour une entreprise de demander une licence pour procéder à une augmentation de ses capacités de production, pour exporter ou importer un bien. Le système de contrôle des prix est sensiblement modifié : de nombreux produits sont retirés de la liste du DPCO en 1995 et seuls 76 produits (soit 26%) restent sous contrôle de la toute nouvelle National Pharmaceutical Pricing Authority créée en 1997 (OPPI, 2001).

L'effet le plus significatif du processus de libéralisation et de déréglementation a été l'accélération de la croissance de l'industrie, avec plus de nouvelles entreprises entrant sur le marché et l'augmentation des unités de production pour celles déjà établies. Aussi, production, exportation et importation ont connu une croissance importante et l'industrie a rapidement crû durant les années 90. La production de matières premières passe de 7 à 31,5 milliards de roupies. Celle de produits finis passe de 38,4 à 138,8 milliards de roupies. Les exportations du secteur sont telles que l'excédent commercial a été pratiquement multiplié par 7 durant la décennie 90.

En particulier, cette hausse considérable des exportations et cette évolution très favorable de l'excédent commercial dans le secteur de la pharmacie sont dus pour partie à la percée des producteurs indiens sur les marchés régulés des pays développés, spécialement celui des Etats-Unis. En effet, durant la décennie 80, les décideurs politiques sont de plus en plus sensibles la nécessité de réduire le prix des médicaments essentiels pour opérer une maîtrise des dépenses de santé et améliorer l'accessibilité des soins. Dans cette optique, le Hatch-Waxman Act est instauré en 1984 aux Etats-Unis. En échange de l'allongement de la durée des brevets, les autorités prévoient des mesures pour stimuler le marché du générique. Les producteurs de génériques n'ont plus à procéder à de longs et coûteux tests cliniques pour démontrer l'équivalence de leurs produits par rapport aux princeps. Des tests beaucoup plus courts et largement moins coûteux de bioéquivalence sont désormais suffisant pour déposer un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un générique. Cet amendement combiné au processus de libéralisation et de déréglementation de l'économie indienne a pour effet d'offrir une nouvelle opportunité aux entreprises indiennes de croître davantage en pénétrant les marchés régulés (Athreye et al., 2008). Cela n'empêchera pas ces entreprises de continuer à fournir, par ailleurs, les marchés moins régulés du Sud. Enfin, les génériqueurs indiens saisiront une autre opportunité, celle de fournir les programmes de santé publique financés au Sud par les instances internationales telles que le PEPFAR<sup>2</sup> ou le Fond global de lutte contre le VIH/Sida, la tuberculose et le paludisme. Ces instances requièrent de la part des fournisseurs l'agrément de la FDA américaine ou la préqualification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour retenir leurs produits. Toutefois, produire pour les marchés régulés du Nord et du Sud suppose des coûts importants pour les entreprises indiennes. Elles doivent investir et mettre en place des procédures qui assurent de la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments produits dans leurs unités de production. A ce jour, de tels investissements ont permis à des producteurs indiens d'obtenir la certification de 73 de leurs unités de production ou encore la certification de l'OMS pour 60 des 85 produits antirétroviraux que contient la liste de préqualification de l'organisation.

Au final, l'Inde poursuit aujourd'hui sa trajectoire industrielle en tâchant cette fois-ci de relever les défis associés à l'entrée en vigueur de l'accord ADPIC et au développement de capacités en R&D, ultime maillon du rattrapage industriel.

---

<sup>1</sup> L'évolution de l'indice de prix pour les médicaments et de l'indice de prix pour les autres biens sur la période 1961-1989 montre les effets positifs du système. Au début de la décennie 60, l'indice des prix des médicaments est comparable à l'indice général des prix : 2% d'inflation pour les médicaments contre 3% pour l'ensemble des biens. Jusqu'en 1966, on constate une faible hausse du prix des médicaments comparée aux autres biens. Effet imputable aux premières mesures en faveur du contrôle du prix des médicaments prises. Puis, à partir de la décennie 70, l'écart entre l'indice des prix des médicaments et l'indice des autres biens se creuse. Globalement sur la période 1961-1989, l'indice des prix de l'ensemble des produits a cru de 676,6% contre 386,6% pour les médicaments (Guennif, 2004).

<sup>2</sup> Le President's Emergency Plan for AIDS Relief mis en place par les Etats-Unis en 2003.

## 5. Discussion

Sans nul doute, le Brésil a mis en place un programme d'accès universel qui doit beaucoup à sa volonté politique forte de lutter contre le VIH/Sida, d'influer sur le cours de l'épidémie et de limiter ses effets socioéconomiques. Ce programme reste un modèle au Sud dont les avancées et les difficultés sont constamment observées et largement discutées dans le monde. Pourtant, il importe de souligner le rôle qu'y a joué l'Inde.

De fait, le Brésil a su user de la menace de la licence obligatoire pour négocier des baisses de prix significatives pour des thérapies antisida. La crédibilité de sa menace et les baisses de prix obtenues tiennent pour beaucoup à la présence de capacités industrielles moins sur le territoire brésilien que sur le territoire indien. Si le Brésil possède des capacités en formulation, il souffre de lacunes structurelles dans la production de matières premières. Seuls quelques laboratoires publics et entreprises du secteur privé disposent de telles compétences. Aussi, pour produire le moindre médicament, le pays reste grandement dépendant de la fourniture extérieure de matières premières. A contrario, l'Inde a su opérer un rattrapage industriel significatif en devenant en quelques décennies un producteur et un exportateur important de matières premières et de produits finis dans le monde. C'est en particulier sur le champ de la lutte contre le VIH/Sida que les capacités des génériqueurs se sont réellement révélées au début des années 2000.

En effet, en pénétrant le marché des antirétroviraux au début de cette décennie et en proposant aujourd'hui par loin d'une quinzaine d'entreprises indiennes opérant sur ce marché, la concurrence n'a cessé de croître et les prix d'évoluer à la baisse. Comme le rappelle MSF (2008) dans son dernier rapport sur l'évolution du prix des thérapies antisida dans le monde, si en 2000, le prix d'une thérapie antisida s'élevait à un peu plus de 10 000 dollars par an et par patients sous médicaments princeps, huit ans plus tard ce prix se trouve être de 87 dollars par an et par patient sous génériques indiens. Entre ces deux dates, forts de capacités industrielles dans la production de matières premières et de médicaments, les génériqueurs indiens ont exercé une concurrence vive, ce qui a permis de réduire le prix d'une thérapie antisida de plus de 83% ; réductions dont a su profiter le programme brésilien d'accès universel.

Ce sont en partie ces compétences que le Brésil a su mobiliser pour assurer la montée en puissance maîtrisée de son programme d'accès universel aux traitements antisida en s'approvisionnant en médicaments et surtout en matières premières auprès des entreprises indiennes. Dernièrement, la licence obligatoire délivrée pour la production locale de l'Efavirenz au profit de Far Manguinhos se traduira en pratique par l'importation de matières premières en provenance de l'Inde. Cependant, la question demeure de savoir si les génériqueurs indiens pourront à l'avenir renouveler le type d'exploit associé à la commercialisation des antirétroviraux et permettre notamment au programme d'accès universel brésilien de progresser de façon soutenable. De même, les autorités brésiliennes s'inquiètent déjà de l'avenir de leur programme de santé publique.

L'entrée en vigueur de l'accord ADPIC en Inde depuis 2005 inquiètent tant les acteurs locaux qu'internationaux. Avec la mise en place d'un régime de brevet plus contraignant en 2005, l'Inde se doit de nouveau de respecter les brevets pour les process et les produits, sauf sous des conditions particulières. Aussi, on peut craindre que dans les années et les décennies à venir que l'Inde ne soit plus capable de produire des génériques, de concurrencer les entreprises détentrices des brevets et de tirer les prix vers le bas qu'à expiration des brevets. Produire durant la durée de validité des brevets comme le prévoit l'accord ADPIC, produire et exporter sous licence obligatoire risquent de se révéler être un exercice plus périlleux pour les producteurs indiens. C'est ce que révèle du reste la multiplication des procès qui tiennent à la discussion des critères de brevetabilité retenus par l'Inde, procès qui ne suscitent pas moins nombre de commentaires et d'analyses dans le Monde.

### Références bibliographiques :

Aidsmap (2007), Brazil issues compulsory license on efavirenz, 7 mai, disponible sur : [www.Aidsmap.com](http://www.Aidsmap.com).

Athreye S.D., S.V. Ramani et D. Kale, « Experimentation with strategy and the evolution of dynamic capability in the Indian Pharmaceutical Sector », à paraître dans *Industrial and Corporate Change*.

Bermudez J. A. Z., M. A. Oliveira et E. Andrade de Oliveira (2004), « Expand access to essential medicines in Brazil : recent regulation and public policies », in Bermudez J. A. Z. et M. A. Oliveira (Eds), *Intellectual property in the context of the WTO TRIPS agreement*, WHO/PAHO Collaborating

Center for Pharmaceutical Policies, National School of Public Health Sergio Arouca and Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, September.

Cassier M. et M. Correa (2008), « Scaling-up and reverse-engineering : acquisition of industrial knowledge by copying drugs in Brazil », dans B. Coriat (ed), The political economy of HIV/AIDS in developing countries. TRIPS, public health systems and free access, ANRS et Edward Elgar Publishing.

Cassier M. et M. Correa (2006), « Intellectual property and public health : copying of HIV/AIDS drugs by Brazilian public and private pharmaceutical laboratories », Electronic Journal in Communication and Innovation in Health, Volume 1, Number 1.

Chequer P. (2007), Access to treatment and prevention : Brazil and beyond », Rapport, Ministère de la Santé brésilien, disponible sur : [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br).

De Lemos Capanema L. X. (2006), A industria farmaceutica brasileira e a atuação do BNDES, BNDES Setorial, Rio de Janeiro, March, n°23.

Dubey D. P. (2003), "Globalisation and its impact on the Indian pharmaceutical industry", disponible sur : [www.revolutionarydemocracy.org](http://www.revolutionarydemocracy.org).

Felker G, s. Chaudhuri, K. György & M. Goldman (1997), "The pharmaceutical industry in India and Hungary. Policies, institutions and technological development", World Bank technical paper no. 392, Work in progress for public discussion, World Bank.

Govindaraj R. et Chellaraj G. (2002), "The Indian pharmaceutical sector. Issues and options for health sector reform", World bank discussion paper n) 437, The World Bank.

Greco D.B. et M. Simao (2007), « Brazilian policy of universal access to AIDS treatment : sustainability challenges and perspectives », AIDS, 21(Suppl 4).

Gross A. (1999), "New trends in India's pharmaceutical market", Pacific bridge Inc. disponible sur : [www.pacificbridgemedical.com](http://www.pacificbridgemedical.com).

Guennif S. (2004), AIDS in India : public health related aspects of industrial policy and intellectual property rights in a developing country, CSH Occasional Paper 8, Centre de Sciences Humaines, Publication of the French Research Institutes in India, Rajdhani Art Press, New-Delhi, Inde.

Guennif S. (2007), « Droits de propriété intellectuelle et santé publique dans les pays du Sud. L'enjeu des médicaments antisida », Transcontinentales, n°5, Second semestre.

Indian Drug Manufacturers' Association (2001), Thirty-fourth annual publication.

Kaiser Daily HIV/AIDS Report (2008), Brazil to produce generic version of Merck's antiretroviral Efavirenz, disponible sur : <http://dailyreports.kff.org>.

Keayla B. K. (1995), "Patent protection and the pharmaceutical industry", in Nair K. R. G & A. Kumar (eds), Intellectual property rights, Allied Publishers Limited, New-Delhi.

Lalitha N. (2002), "Indian pharmaceutical industry in WTO regime: a SWOT analysis", Economic and political weekly, August, 24.

Le loup G, A. Pereira de Assis, M.H. Costa-Couto, J.C. Thoenig, S. Fleury, K. Rochel de Camargo et B. Larouzé (2008), « The Brazilian experience of scaling-up : a public policy approach », dans B. Coriat (ed), The political economy of HIV/AIDS in developing countries. TRIPS, public health systems and free access, ANRS et Edward Elgar Publishing.

Médecins Sans Frontières (2008), Untangling the web of antiretroviral price reductions, 11th edition, Campaign for access to essential medicines.

Mittal D. K. (1993), Drugs and pharmaceutical Industry, New-Delhi: Anmol Publications Pvt. Ltd.

Oliveira M. A., J. A. Z. Bermudez, R. Epsztejn, G. Costa Chaves, R. L. Ferreira et M. T. Oliveira (2004), « Pharmaceutical patent protection in Brazil : who is benefiting », in Bermudez J. A. Z. et M. A. Oliveira (Eds), Intellectual property in the context of the WTO TRIPS agreement, WHO/PAHO Collaborating Center for Pharmaceutical Policies, National School of Public Health Sergio Arouca and Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, September.

ONUSIDA (2008), Rapport sur l'épidémie mondiale de Sida, ONUSIDA, disponible sur : [www.unaids.org](http://www.unaids.org).

- Organisation of Pharmaceutical Producers of India (2002), Pharmaceutical Compendium, OPPI.
- Organisation of Pharmaceutical Producers of India (2001), Drug Prices Control order – 95, OPPI.
- Orsi F., L. Hasenclever, B. Fialho, P. Tigre et B. Coriat (2003), "Intellectual property rights, anti-AIDS policy and generic drugs : lessons from the Brazilian public health program", dans Moatti et al. (1993), Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries : issues and challenges, ANRS, Collection Sciences sociales et Sida.
- Pillai P. M. et J. Shah (1988), "Multinational Corporations and National Technological Capability", Sardar Patel Institute of Social and Economic Research, Ahmedabad.
- Ramani S.V. et A. Maria (2005), « TRIPS and its possible impact on the biotech based segment of the Indian pharmaceutical industry », Economic and Political Weekly of India, Feb 12-18, 675-683.
- Ramanna A. (2002), "Policy implications of India's patent reforms. Patent applications in the post-1995 era", Economic and political weekly, May, 25.
- Robine A. (2008), Transfert et acquisition de la technologie pharmaceutique dans les pays émergents : l'exemple brésilien de l'accès aux médicaments contre le sida, Thèse de doctorat, Université Paris 1 –Panthéon Sorbonne.
- Singh S. (1985), Multinational corporations and Indian Drug Industry, New Delhi: Criterion Publications.
- Smith S. E. (2000), "Opening up to the world : India's pharmaceutical companies prepare for 2005, Asia/Pacific Research Center, Institute for International Studies, Stanford University.
- Sweet C. (2007), « Regulating the Tigers ; the institutional dynamics of Indo-Brazilian trade refections from the pharmaceutical sector », ELSNIT Conference, Barcelona, Institutional dimensions of integration and trade.
- Teixeira P.R., M.A. Vitoria et J. Barcarolo (2004), « Antiretroviral treatment in resource poor settings : the Brazilian experience », AIDS, 18(Suppl.).
- Third World Network (2007), Brazil sanctions compulsory license on Efavirenz, TWN Info Service on Health Issues, 7 May, disponible sur <http://www.twinside.org>.
- Urias E. et J. Furtado (2009), « Institutional changes and their impacts on the Brazilian pharmaceutical industry: Is there an innovation system on the way? », Globelics, Croissance inclusive par l'innovation et le changement technologique, pour l'éducation, le capital social et le développement durable, Dakar, septembre.
- Urias E. et J. Furtado (2008), Institutional changes and their impacts on the Bazilian Pharmaceutical Industry, Mimeo.
- Wogart J. P. et G. Calcagnotto (2006), « Brazi's fight against AIDS and its implications for global health governance », World Health & Population, January.