

**La tentative d'émancipation du Brésil
dans le domaine de l'économie de la Santé**

Paul-Louis Béné
Pierre Beauclair
Sarah Catalan
Aurore Cante
Sam C.
Jonathan Grolleau
Amélie A.
Gauthier Larivière
Timothé Lopez

Table des matières

<i>Executive Summary - Français</i>	<i>Erreur ! Signet non défini.</i>
<i>Executive Summary - English</i>	4
<i>Introduction</i>	5
Partie 1 : État des lieux de l'économie de la santé	7
A. État des lieux des principaux problèmes de santé	7
B. Un marché intérieur défavorisé par le contexte politico-économique	7
C. Les ressources importantes du pays et le rapport avec les marchés extérieurs	9
D. L'influence étrangère - l'exemple de la Chine	10
E. Le cas particulier de la <i>Silver Economy</i> : un enjeu majeur pour les seniors	12
Partie 2 : Enjeux en termes de conquête de marché	13
A. La synergie compétitive des laboratoires pharmaceutiques	13
B. Les start-ups en réponse aux déficiences de l'État brésilien	14
1. Une stratégie centrée sur le patient	14
2. Les données comme potentiel secteur de frictions	15
C. Les <i>sanitaristas</i>, les lobbies, et les évangélistes : des sources d'influence variées	16
1. Les " <i>sanitaristas</i> ": acteurs historiques du changement institutionnel	16
2. Une présence traditionnelle des lobbies de l'industrie pharmaceutique	16
3. Les mouvements sectaires et évangéliques : des leviers d'influence profonds.	17
Partie 3 : La stratégie de développement du secteur brésilien de la santé	19
A. Développement et spécialisation tournés vers les enjeux internes	19
1. Le développement des génériques pour contrer la dépendance face aux entreprises étrangères	20
2. Le développement des secteurs spécialisés	21
B. Stratégie nationale face à la fracture du SUS	22
1. Le risque d'effondrement du SUS	22
2. Les tentatives de renouvellement du SUS	23
Partie 4 : Les législations nationales	25
A. Un cadre législatif orienté vers l'indépendance du marché de la santé brésilien	25
1. L'échec de la régulation du marché de la santé d'après-guerre (1945 – 1970) : un encerclement cognitif au profit des multinationales	25
2. La politique du médicament des années 1980 à 1990 : un cadre normatif contraignant au profit de l'industrie brésilienne	26
3. L'ANVISA : vecteur d'entraves à la concurrence étrangère	26
B. La brevetabilité du médicament : entre volonté de fermeté et conformité aux conventions internationales	27
1. Le régime de propriété intellectuelle brésilien en matière de brevet de médicament.	27
2. Ressources génétiques et savoir traditionnels : rivalité autour des ressources génétiques de la forêt amazonienne.	28

C. La confrontation juridique entre la santé publique et l'innovation	30
1. La responsabilité des sociétés de l'industrie pharmaceutique	30
2. Le risque de développement	30
3. La responsabilité des entreprises, frein à l'innovation ?	30
D. La conformité de la loi sur la protection des données personnelles brésiliennes avec le RGPD Européen	31
1. Le développement sectoriel du droit de l'information	32
2. L'avènement d'un cadre général de la protection des données	32
3. La protection des DCP : vitrine d'une société progressiste	32
Conclusion	35
Bibliographie	37
Annexes	40
Partie I : État des lieux de l'économie de la santé	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 1 : Cartographie du système de la couverture du système de santé privé au Brésil (2018)	Erreur ! Signet non défini.
Partie II : Enjeux en termes de conquête de marché	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 1 : Graphique représentant l'innovation et la recherche clinique des pays développés et en développement	40
Annexe 2 : Tableau du top 10 des pays demandeurs de brevets en 2014 et 2015	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 3 : Pourcentage et nombre de start-ups par secteur d'activité	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 4 : Pourcentage de starts-up par ville	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 5 : Pourcentage des starts-up par date de création	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 6 : Carte heuristique des nouveaux acteurs de la société civile	40
Partie III : Enjeux en termes de conquête de marché	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 1 : Présentation du budget alloué au Ministère de la santé brésilien	41
Annexe 2 : Évolution des métriques dans les dépenses et le financement dans le domaine de la santé	41

Executive Summary - English

With strong economic resources spread over a territory equivalent to 16 times the size of France and a population over 200 million people, the Brazilian health market is considered the largest in Latin America.

It is a leading and constantly growing sector and has become in a few years the place of an unprecedented confrontations between the State and multinational corporations. Between attempts of “cognitive encirclement” and legislative reprisals against foreign imports, Brazil struggles to maintain its independence to benefit its economy. Besides, its pharmaceutical industry is currently facing an unprecedented crisis due to its dependence towards foreign suppliers.

Trying to emancipate itself from external influences, successive Brazilian governments implemented a national focused medicine production. Healthcare system reforms contributed to social fracture reduction by relying on national market for supplies. Meanwhile, a large variety of players including universities, public laboratories, social movements and start-ups companies took part in consolidating the market. Brazil seems to fairly adapt itself to globalized modernization waves as demonstrated by the recent legislative reforms in medicine traceability and hindrance to the importation of foreign medicine, personal data protection and consumer’s protection.

Despite those improvements, Brazil does not yet possess adequate means to definitively distance itself from foreign competition. Jair Bolsonaro’s election opens a new era which shall be observed hereinafter.

Brazil’s interdependencies with China and the United States are double-edged and could impact its health market in the long run in the event of a global economic crisis. In addition, corruption scandals at State level and funding ties with the National Development Bank have tarnished the image of the country. Brazil needs to improve its image to have the confidence of its international partners and continue to develop its health economy.

Introduction

Considéré comme le plus grand marché de la santé d'Amérique latine, le Brésil est en proie à une situation de guerre économique sans précédent. Le pays souffre d'une dépendance croissante de son économie à l'égard des industries pharmaceutiques étrangères dont il tente de se défaire. Ce constat fait échos à l'histoire antérieure du pays en la matière.

En 1549, l'industrie pharmaceutique émerge au Brésil quand le premier pharmacien du pays s'installe sur injonction du gouverneur général portugais Thomé de Souza. En 1640, la couronne portugaise autorise le commerce de médicaments venant exclusivement du Portugal. Les premiers laboratoires pharmaceutiques locaux apparaissent vers 1850 et la fabrication industrielle vers 1860¹, conséquence de l'indépendance du pays en 1822. La recherche et le développement se développent à la suite des épidémies de peste bubonique à la fin du XIXe siècle, puis lors de la pénurie de médicaments pendant la Première Guerre Mondiale. Le développement de la chimie du médicament destinée à la pharmacie prend réellement son essor pendant la Seconde Guerre Mondiale, lorsque les importations depuis l'Europe s'interrompent.

Face à la rentabilité de cette industrie, les dirigeants locaux se consacrent à son développement sous l'égide de puissances étrangères. En 1963, celle-ci est considérée comme le sixième secteur² le plus rentable de l'économie, attirant de nombreux concurrents européens et américains. Il faut attendre les années 1980 pour que le Brésil commence à s'émanciper de l'influence étrangère sur ses ressources.

L'étude de l'économie de la santé renvoie à l'analyse du système de santé d'un État, des déterminants de ses offres de soin, ainsi qu'à une multitude d'acteurs participant au développement de l'industrie pharmaceutique. L'industrie pharmaceutique est un secteur économique qui regroupe des activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la médecine.

Volet de la politique du droit d'accès aux soins pour tous, la politique industrielle de santé brésilienne fait aujourd'hui l'objet de vives critiques quant à son efficacité. Le pays doit sans cesse réadapter son arsenal législatif, ses ressources financières et son dialogue vis-à-vis de ses partenaires et adversaires, aussi bien nationaux qu'étrangers. Il en est de même en ce qui concerne sa stratégie de développement visant à assurer l'accès aux soins des 210 millions de Brésiliens. Malgré de nombreuses réformes, cette politique de santé est remise en question.

Ces réformes s'inscrivent dans un contexte géopolitique propre à l'élection du Président social-libéral Jair Bolsonaro le 28 octobre 2018. Il est conseillé par deux groupes aux visions internationales opposées qui influencent également les politiques intérieures. Le premier est

¹ P.Barcelos Imparato, *La responsabilité civile de l'industrie pharmaceutique : le risque de développement. Étude comparative des droits brésilien et québécois*, Mémoire présenté à la Faculté de droit de l'Université de Montréal, Juillet 2010.

² E.Massard, Da Fonseca, KShalden et F.Inacio Bastos, *Integrating science, technology and health policies in Brazil: incremental change and public health professionals as reform agents*, op cit, 2017, pp.376-377.

constitué de ses fils et du Ministre des Affaires Étrangères, Ernesto Araújo, pro-américains et interventionnistes. Le second réunit des généraux, dont Augusto Heleno Ribeiro Pereira, actuel Ministre de la Défense, partageant la doctrine d'Ernesto Geisel, ancien Président brésilien. Elle prône l'ouverture avec la Chine et la Russie. Ces influences s'inscrivent dans une politique protectionniste et impactent les réformes du secteur de la santé.

L'objet de ce rapport est de proposer des clés de compréhension d'une économie en plein essor et pourtant sujette à de nombreuses contradictions dans un contexte d'affrontements économiques croissants. Il conviendra de détailler l'état actuel de l'économie de la santé brésilienne (Partie 1) en soulignant les enjeux qu'elle défend en termes de conquête de marché (Partie 2) et de stratégies nationales (Partie 3). Il s'agira enfin d'analyser les acteurs qui participent à son évolution notamment législative et les nouveaux défis qu'elle aura à relever (Partie 4).

Partie 1 : État des lieux de l'économie de la santé

L'économie de la santé brésilienne est principalement tournée vers les problématiques nationales (A), liées notamment aux maladies chroniques et au vieillissement de la population. Le contexte politico-économique (B) et le poids de l'administration pèsent sur le développement. Le marché est fortement dépendant de l'étranger (C) et ne peut satisfaire seul aux besoins du pays. Les échanges avec la Chine (D) illustrent les problématiques entre le marché intérieur et extérieur. Le cas spécifique de la "silver economy" (E) ou économie de la vieillesse illustre les enjeux futurs d'une société qui s'occidentalise.

A. État des lieux des principaux problèmes de santé

Si l'espérance de vie s'améliore depuis les dernières décennies, les conditions sanitaires restent précaires pour une grande partie de la population. Les maladies prédominantes sont principalement les troubles liés à l'appareil circulatoire, les troubles cardio-vasculaires, la pneumonie, le diabète et l'hypertension, ainsi que les maladies chroniques liées au vieillissement de la population. La prévalence de l'obésité est en partie responsable de la forte demande de médicaments. Le pays est accroché à la *junk-food*³ et paradoxalement aux solutions d'amaigrissement chimiques proposées par les laboratoires étrangers tels que le "Saxenda". Ce dernier, approuvé par l'ANVISA⁴, *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (Agence nationale de surveillance sanitaire) en mars 2016 et vendu par une compagnie danoise⁵, est passé de la 595^e place en décembre 2016, seulement six mois après son introduction sur le marché brésilien à la 3^e place en décembre 2018⁶. Cette forte demande en médicaments non-vitaux représente une manne financière conséquente.

Les risques d'épidémies par les maladies tropicales sont grands dans le pays et en général contrôlés par des campagnes nationales de vaccination pour des maladies telles que la fièvre jaune⁷. En cas d'infection généralisée par des virus comme le *Zika* ou le *Chikungunya*⁸, aucune solution n'a encore été trouvée par les centres de recherche mondiaux.

B. Un marché intérieur défavorisé par le contexte politico-économique

Le pays est en récession dans un contexte de crise économique et politique, se traduisant par une chute des cours du Real brésilien. La dégradation de l'économie engendre une baisse du nombre d'assurés et corrélativement une baisse de la demande en produits pharmaceutiques.

³ A. Jacobs et M. Richtel. *How Big Business Got Brazil Hooked on Junk Food*. The New York Times. 16 Septembre 2017.

⁴ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

⁵ M. Labajova. *Novo Nordisk looks to expand Latin American obesity business*. Reuters. 29 Mai 2017.

⁶ Interfarma, *Guide 2019, Association of the Pharmaceutical Research Industry*. p. 10.

⁷ O Globo. *SUS vai oferecer vacina contra febre amarela no Nordeste e ampliar faixa etária para imunização contra gripe*, 12 Decembre 2019.

⁸ AFP. *Brésil : après Zika, le Chikungunya est "la plus grande menace"*, 12 Janvier 2017.

Il existe deux systèmes de santé : le public (80% de la population) et le privé (20%). Cette situation reflète les inégalités de financement des soins dans le pays. Les dépenses du gouvernement en termes de PIB pour la santé ne permettent pas au secteur public de faire face aux services saturés et à un manque d'équipements. La partie la plus pauvre de la population vit sous le seuil minimum de revenus. Elle alimente une économie informelle et ne peut accéder aux prestations sociales indexées sur le salaire minimum. Le marché dépend donc du pouvoir d'achat de la classe moyenne qui correspond à environ la moitié de la population⁹. L'association *Interfarma* souligne que la moitié des clients ne parvient pas à trouver les médicaments qui lui sont prescrits¹⁰. Cette association est un regroupement d'environ la moitié des pharmacies du pays.¹¹ Elle œuvre avec plusieurs groupes tels que le Conseil Médical Fédéral (CFM), l'Association du Bureau Médical brésilien (AMB) et la Société Brésilienne de Cardiologie (SBC) pour créer des ponts entre l'industrie et les prestataires médicaux. Cette multiplication d'intermédiaires est un facteur qui contribue au peu d'efficacité du système.

Le Brésil dispose d'une politique industrielle de développement et de promotion de l'innovation encouragée par la BNDES (*Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social*), banque nationale de développement économique et social¹², créée en 1952¹³. Elle propose des investissements à longs termes et des taux d'intérêts bas. Pourtant, ils ne sont pas suffisants et nécessitent une contribution du secteur privé et la promotion de politiques d'encouragement à l'innovation par le biais de programmes tels que le PDP (*Parceria para o Desenvolvimento Produtivo*¹⁴). A l'époque des investissements des années 2000 lancés pour développer le pays, la BNDES a beaucoup prêté à des compagnies telles que *Petrobras*, compagnie pétrolière d'Etat, et *Odebrecht* (pétrochimie, construction, ingénierie). Les scandales du *Lava Jato* (2014) ont mis au grand jour les mécanismes de corruption entre ces compagnies et les plus hautes sphères de l'État, décrédibilisant les partis politiques et dégradant l'image de la banque liée à ces investissements. Le 14 décembre 2019, la BNDES a annoncé vouloir vendre ses actions de *Petrobras*,¹⁵ dont elle possède environ 52 milliards de Reals, soit environ 11.4 milliards d'euros au 18 décembre 2019, ainsi que celles de *Braskem* (pétrochimie). Cette dernière est actuellement sous le coup d'une amende cumulée de 40 milliards de Reals¹⁶ pour une potentielle responsabilité dans l'affaissement d'une ville où est située l'une de ses usines. Son PDG a été arrêté en novembre pour implication dans ce même scandale de corruption¹⁷. Le 17 décembre 2019, Marcel Odebrecht, PDG de la compagnie éponyme était interrogé à propos de potentielles corruptions au sein du BNDES¹⁸ et un reportage sur des "caisses noires" supposées est en cours¹⁹. L'État brésilien à travers la BNDES est donc en posture critique au niveau de son image pour retrouver

⁹ OCDE, *Perspectives économiques de l'OCDE, N°2*, Éditions OCDE, Paris, Novembre 2019, p. 99.

¹⁰ Y. Lapere, A. Pavan, N. Knutsson. *The health Industry in Brazil*, Flanders Investment and Trade Survey. Juillet 2018, p. 13.

¹¹ *Interfarma Guide 2019*, Association of the Pharmaceutical Research Industry, p. 36.

¹² *Sindusfarma, Perfil da Industria farmacêutica*, 2018, p. 3.

¹³ C.Gatinois. *Au Brésil, la BNDES, une banque publique omniprésente et impuissante*. Le Monde. 23 février 2016.

¹⁴ C.Caldeira, *Desafios : Os rumos da indústria farmacêutica no Brasil*, Journal Da USP, 14 juin 2019.

¹⁵ *Epoca Negocios, Petrobras pode render até R\$ 24 bi ao BNDES*, 14 Décembre 2019.

¹⁶ C.Barbieri et W.Bahenamm, O Estado de S. Paulo. *Braskem encerra extracao de sal-gema em Alagoas, alvo de disputa judicial de R\$40 bi*, 15 Novembre 2019.

¹⁷ C.Ramey et P.Trevisani. *Former CEO of Brazilian Petrochemical Giant Braskem Is Arrested*, The Wall Street Journal. 20 Novembre 2019.

¹⁸ *Revista Forum, Marcelo Odebrecht: "Nunca houve corrupção no BNDES"*, 17 décembre 2019.

¹⁹ *Irapuan Costa Junior, Abertura da caixa preta do BNDES revela que Brasil não recebe dinheiro de empréstimos*, Journal Opcao, 13 octobre 2019.

la confiance des investisseurs, spécialement étrangers. En se détachant de ses actifs douteux elle espère pouvoir redorer son blason et disposer à l'avenir plus de capacités pour relancer l'économie pharmaceutique.

La politique actuelle de contrôle des prix, particulièrement encadrée, entrave le développement et participe à la lourdeur administrative du pays, héritage des Portugais. Les taxes sont élevées sur les médicaments, de l'ordre du tiers de leurs prix. Les génériques sont vendus au consommateur quasiment au même prix que les originaux, permettant aux laboratoires de faire des marges importantes. Le CMED²⁰ est responsable du contrôle²¹ des prix et malgré cela les pharmacies procèdent à des rabais allant jusqu'à 40%.

Les Etats fédérés se livrent à des guerres fiscales²² dans le but d'attirer des officines et des laboratoires en échange d'un allègement de charges. Ces pratiques aggravent le déséquilibre entre les régions au détriment des zones les plus rurales et des populations indigènes.

Les soins sont très chers au Brésil, plus qu'en Europe. Il existe un déséquilibre géographique avec les meilleurs hôpitaux localisés dans le Sud-Est du pays : l'État de Sao Paulo, ainsi que dans ceux de Rio de Janeiro, Minas Gerais et du Paraná. Les marchés d'exportation sont principalement localisés à Sao Paulo et dans le port d'Itajai, qui est historiquement un emplacement stratégique dans l'État de Santa Catarina (État du Sud).

La recherche publique est également concentrée dans certaines régions. Elle est assurée par un nombre limité d'universités, de centres hospitaliers universitaires et de laboratoires mais souffre d'un sous-investissement important. La biodiversité du pays devrait attirer les investisseurs, malgré l'adoption d'une loi sur la valorisation de cette biodiversité²³.

Il existe aussi un marché souterrain de produits contrefaits²⁴ venant de l'Asie du Sud-Est, transitant via le Paraguay et l'Uruguay, pouvant engendrer des risques pour la population si elle ne se fournit pas auprès des officines officielles.

C. Les ressources importantes du pays et le rapport avec les marchés extérieurs

L'industrie de la santé (médicaments, produits dentaires, soins hospitaliers et laboratoires) brésilienne est innovante et pourtant 80% des produits médicaux utilisés dans les hôpitaux sont importés. Elle exporte dans plus de 180 pays et crée près de 60000 emplois.²⁵ La santé génère environ 3 millions d'emplois directs et 5 millions d'emplois indirects²⁶ sur une population d'environ 210 millions d'habitants. Depuis la loi sur les brevets de 1996²⁷, la recherche a pu voir ses investissements en R&D augmenter et le développement de parcs industriels fleurir. Pour autant, les entreprises étrangères peuvent entrer au capital d'un partenaire de santé brésilien ou

²⁰ *Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.*

²¹ Interfarma Guide 2019, Association of the Pharmaceutical Research Industry, p. 12.

²² Interfarma, *Guide 2018, Association of the Pharmaceutical Research Industry*, p.4.

²³ *Ibid.* p.6.

²⁴ Fed Federação Nacional dos Policiais Federais, *Invasão de remédios falsificados*, 25 Février 2008.

²⁵ M-L. Maron Pot. *Le secteur de la Santé au Brésil.* AWEX São Paulo. Octobre 2018.

²⁶ Y. Lapere, A. Pavan, N. Knutsson. *The health Industry in Brazil, Flanders Investment and Trade Survey.* Juillet 2018.

²⁷ *Ibid.* p.11.

s'implanter directement depuis 2015. Par conséquent elles peuvent désormais construire des hôpitaux comme la Chine le fait dans le nord du pays²⁸.

Le Brésil devrait passer au cinquième rang d'ici 2023 du classement mondial des produits pharmaceutiques²⁹. Il sera sans doute compliqué de faire beaucoup mieux du fait de l'isolement géographique du pays par rapport à d'autres qui n'ont pas ce handicap. La croissance de la vente de médicaments est de 5 à 8% par an et les ventes de génériques vont en augmentant. L'investissement en équipement de pointe des grands laboratoires augmente afin de remettre à niveau les structures, et la médecine nucléaire est en pleine expansion.

La balance commerciale du pays reste cependant inégale, comme mentionné précédemment. Le pays importe 6 fois plus qu'il n'exporte en matière de santé³⁰. Les taxes à l'importation impactent d'autant plus le pouvoir d'achat des Brésiliens. La réglementation est très lourde et est un frein au développement rapide³¹. L'ANVISA, en charge du contrôle sanitaire des médicaments souffre d'un problème d'efficacité malgré la grande rigueur de ses procédures à la différence de la FDA (*Food and Drugs Administration*) aux Etats-Unis, beaucoup plus efficace, ancienne et en constante réforme. L'ANVISA nécessite des transformations de fond pour pouvoir rendre le marché brésilien plus compétitif.

D. L'influence étrangère - l'exemple de la Chine

En 2017, il existait 241 laboratoires pharmaceutiques au Brésil, dont 40% de nationaux³². On dénombre environ 550 sociétés, nationales et multinationales dans le secteur de l'industrie pharmaceutique. Les laboratoires représentent près de la moitié du marché des ventes et plus de 65% en ventes d'unités pharmaceutiques (boîtes)³³. Ceci est permis par le marché des génériques qui constitue une part prépondérante des ventes. Cette tendance devrait perdurer dans la mesure où de nombreux brevets de médicaments vont entrer dans le domaine public au cours des prochaines années.

Sur les dix entreprises leaders du secteur pharmaceutique, six sont brésiliennes. Les principales sociétés nationales sont *EMS, Hypermarcas, Medley, Europharma* et *Aché*. Les majors du marché international sont également présents comme *Pfizer, Novartis, Sanofi* et *Roche*. Le risque de dépendance aux entreprises étrangères est accru d'autant plus que les laboratoires privés brésiliens comme *EMS* ont signé des accords avec deux laboratoires de Shanghai³⁴ en 2014 pour développer leurs industries et leur R&D et à terme produire des médicaments localement pour traiter les rhumatismes. Ce marché cible une population d'environ 1 million de personnes. Si ces partenariats peuvent bénéficier au Brésil, l'industrie brésilienne s'ouvre à l'influence étrangère : les programmes d'échange entre étudiants chinois et brésiliens³⁵ multiplient le risque d'espionnage industriel. D'autres accords et partenariats se mettent en place. Deux compagnies,

²⁸ E.Leonardi. *Desafios regulatórios para exportação de medicamentos*. ICTQ, 19 Mai 2016.

²⁹ *Ibid.* p. 8.

³⁰ Interfarma, *Guide 2019, Association of the Pharmaceutical Research Industry*. p. 14.

³¹ E.Leonardi. *Desafios regulatórios para exportação de medicamentos*. ICTQ, 19 Mai 2016.

³² Perfil da Industria farmacéutica. Sindusfarma. 2018. p.2.

³³ Interfarma, *Guide 2019, Association of the Pharmaceutical Research Industry*. p.16.

³⁴ *Brazil gains importance as market for drugs made in China*, Macauhub, 13 August 2012.

³⁵ *Brazil and China expand cooperation in science and technology*, Macauhub, 9 Octobre 2013.

Eurofarma et le *Laboratorio Teuto Brasileiro* se sont par exemple associées avec *EMS* pour augmenter leurs capacités d'expansion³⁶ et accroître leurs exportations vers les États-Unis.

Les échanges actuels avec la Chine ne garantissent pas forcément une amélioration de la situation dans les prochaines années. Des options opposées peuvent se présenter. D'une part, la politique de développement entre les laboratoires brésiliens et chinois donne un espoir quant aux perspectives de pseudo-indépendance économique des produits pharmaceutiques brésiliens. La Chine est engagée dans une guerre commerciale avec les États-Unis³⁷, laissant aux pays du BRICS (*Brésil, Russie, Inde, Chine et Afrique du Sud*) la possibilité de s'émanciper de la puissance américaine et de pivoter vers l'Asie. Le site de l'ambassade du Brésil en Chine déclare en mars 2019³⁸ ne pas vouloir favoriser les exportations vers les États-Unis au détriment de la Chine. L'exécutif chinois se veut rassurant quant à la multiplication de ses investissements à l'étranger et au développement de ses accords de coopération. L'extension de son influence devrait pouvoir profiter aux deux pays. Ils sont pragmatiques et malgré les discours souvent négatifs du président Jair Bolsonaro à l'encontre de la Chine, ils continuent d'investir dans les infrastructures brésiliennes. Charles Tang, président binational de la Chambre de Commerce et d'Industrie Brésil-Chine (CCIBC) déclare que l'économie chinoise et l'économie brésilienne sont complémentaires³⁹, alors que l'économie américaine et l'économie brésilienne sont concurrentes. Quand la Chine achète davantage au Brésil, elle achète moins aux États-Unis. La Chine cherche des partenaires fiables à partir d'offres fixes, accordant une valeur importante au rapport de confiance. Selon lui, une fois la confiance brisée, il est difficile de la rétablir.

Bien que le commerce de médicaments entre la Chine et le Brésil ait fortement augmenté ces dernières années les tensions entre les États-Unis et la Chine pourraient réduire les ressources disponibles en provenance de Chine concernant les investissements. Ce pragmatisme est donc bidirectionnel. Avec le ralentissement de l'économie mondiale, les Chinois pourraient devenir plus exigeants dans leurs choix d'investissements. La conclusion d'un accord commercial entre les États-Unis et la Chine peut pousser cette dernière à réduire ses exportations vers le Brésil. La demande d'importation de la part des États-Unis risque de décroître également.

Enfin, la Chine est consciente de la dépendance du Brésil aux importations étrangères. Elle sait que le Brésil a toujours été tributaire des importations au niveau de la fourniture des produits pharmaceutiques et la tendance est loin de s'inverser. L'implantation de la médecine traditionnelle chinoise au Brésil est illustrative de cette faiblesse⁴⁰. Un accord a été signé par le Président Jair Bolsonaro en Chine pour l'enseignement de cette médecine à l'Université Fédérale de Goiás⁴¹. Le développement de cette médecine est poussé par les « Instituts Confucius ». Elle a été initiée par Mao Zedong dans le contexte politique des années 1950 où les besoins en médecins traditionnels n'étaient pas remplis et où il fallait trouver une solution pour rassurer les populations, au détriment d'une vraie médecine scientifique. Elle utilise des plantes traditionnelles ainsi que certaines parties d'animaux, dont certains en voie de disparition. Son

³⁶ E. Leonardi. *Desafios regulatórios para exportação de medicamentos*. ICTQ, 19 Mai 2016.

³⁷ R. Lara. *Por que o comércio com a China é tão importante para o Brasil*. Suno Research. 12 Octobre 2019.

³⁸ Embaixada da República Popular da China no Brasil, *Governo brasileiro descarta reduzir comércio com a China em favor dos EUA*. 19 Mars.2019.

³⁹ R. Lara. *Por que o comércio com a China é tão importante para o Brasil*. Suno Research. 12 Octobre 2019.

⁴⁰ Xinhua, *Exportação de produtos da medicina tradicional chinesa tem um aumento em 2017*. China Hoje. 21 Aout 2018.

⁴¹ *A perigosa promoção da Medicina Tradicional Chinesa no Brasil*. Revista Questao de Ciencia, 28 Octobre 2019

efficacité est vivement contestée. Les centres enseignant la médecine traditionnelle chinoise se consacrent à diffuser la doctrine, pas à la tester. L'exportation des produits de cette médecine a donc surtout une visée économique pour la Chine, lui ayant procuré près de 4 milliards de revenus en 2018.

E. Le cas particulier de la *Silver Economy* : un enjeu majeur pour les seniors

L'augmentation du pouvoir d'achat et du vieillissement de la population est une opportunité pour le pays. Le nombre de personnes considérées comme âgées passera de 20 à 65 millions et le paiement des retraites représentera 22.4% du PIB en 2050 selon un rapport de projections de la Banque Mondiale.⁴²

Ainsi la demande en matière de soins des personnes âgées est amenée à augmenter très fortement, alors qu'elle est déjà difficilement pourvue⁴³. Le secteur reste composé de petites structures et dominé par des acteurs publics et associatifs.

Depuis les années 1980, le Brésil a mis en place un ensemble de garanties juridiques pour protéger les droits des personnes âgées. Mais dans la pratique, la mise en œuvre des politiques a échoué dans des domaines tels que le transport et l'accessibilité au logement⁴⁴. Cependant, à mesure que la population brésilienne vieillit, un mouvement de soutien se propage⁴⁵.

L'Agence Nationale de la Santé complémentaire (ANS) a lancé en 2016 un projet pilote appelé "Projet de bonne assistance aux personnes âgées"⁴⁶. Il vise à créer un modèle pour la prestation de soins aux personnes âgées souscrivant à des plans de santé privés. Le modèle proposé comprend plusieurs niveaux de soins : les soins intégrés de base, les soins gériatriques ambulatoires et les soins complexes de courte / longue durée⁴⁷.

Malgré les difficultés et la complexité du marché, le secteur public et privé tentent de trouver de nouvelles réponses. Ils sont parfois entravés par des acteurs intérieurs qui tentent de déstabiliser le marché au nom d'arguments souvent contraires à la science.

⁴² *Brésil : Plus de personnes âgées que de jeunes en 2050*, 20 minutes, 29 janvier 2014.

⁴³ *The Aging Readiness & Competitiveness Report in Brazil*, AARP international, 2017.

⁴⁴ *Ibid.*

⁴⁵ *Ibid.*

⁴⁶ Agência Nacional da Saude Suplementar, *Idosos na saude suplementar : Uma urgencia para a saude da sociedade e sustentabilidade do setor projeto idoso bem cuidado*, Rio de Janeiro, 2016.

⁴⁷ *Ibid.*

Partie 2 : Enjeux en termes de conquête de marché

Dans le cadre des enjeux sanitaires, de nombreux acteurs s'organisent afin d'optimiser la constitution d'un marché de la santé efficace, souverain et représentatif des revendications locales. C'est ainsi que l'État, les laboratoires privés et publics agissent en véritable synergie compétitive (A), appuyés par des start-ups qui tentent de s'inscrire en complément de cette architecture sanitaire (B). Toutefois, d'autres acteurs technocratiques et certains phénomènes sociaux (notamment religieux) pèsent sur ce système (C), dans une logique de compétition. Ils engendrent des frictions au sein du système.

A. La synergie compétitive des laboratoires pharmaceutiques

Les laboratoires privés et publics bénéficient d'un soutien financier du gouvernement brésilien afin de soutenir la production interne de médicaments. Par exemple, en 2016, le Ministère de la Santé a investi 3 millions de Reals dans le marché pharmaceutique, une hausse de 21% par rapport à 2015.

Une véritable synergie existe entre les laboratoires privés, publics et l'État. En effet, pour ne pas concurrencer le secteur privé, les laboratoires publics conçoivent des produits pharmaceutiques pour lesquels il n'existe pas de marché viable du fait de la faible importance de la demande.

La stratégie assumée des laboratoires pharmaceutiques, qu'ils soient privés ou publics, se concentre autour du *reverse engineering* et du transfert de connaissances et compétences à leur profit. Selon Fernanda Zanetti, analyste au Boston Consulting Group (BCG), le succès des entreprises pharmaceutiques brésiliennes s'explique par la copie des molécules à succès en génériques : « *Nous passons par un grand processus de reverse-engineering, les laboratoires nationaux ont été très forts dans le domaine* »⁴⁸.

Les coûts de la recherche au Brésil restent importants⁴⁹. Malgré les aides de la BNDES, le financement est parfois lacunaire pour répondre à la demande du secteur en R&D⁵⁰. À titre d'illustration, la recherche d'une nouvelle molécule et son développement peuvent nécessiter 100 millions de dollars d'investissement sur une durée de 10 ans⁵¹. Face à ces coûts élevés, les entreprises collaborent avec les laboratoires universitaires et rachètent les technologies pouvant leur apporter une plus-value.

Grâce à ce partenariat, les laboratoires pharmaceutiques privés permettent de pallier le faible niveau d'innovation. L'évolution annuelle des dépôts de brevets par les universités brésiliennes n'est que de 0,40%, en comparaison d'une évolution dix fois supérieure en Europe⁵². De nouveaux acteurs comme les start-ups s'insèrent dans le secteur afin de soutenir la recherche.

⁴⁸. *Quebra de patentes e genéricos são estratégias para futuro dos laboratórios farmacêuticos*, Panorama Farmacêutico, 20 mars 2019.

⁴⁹ *Ibid.*

⁵⁰ *Ibid.*

⁵¹ *Ibid.*

⁵² *Guide 2019, Association of the Pharmaceutical Research Industry*, p. 124.

B. Les start-ups en réponse aux déficiences de l'État brésilien

Face aux lacunes des gouvernements brésiliens dans la mise en œuvre de leur système de santé, de nouveaux acteurs s'insèrent dans ces secteurs sans pour autant entrer en compétition avec les acteurs historiques. Leur stratégie n'est non pas de privilégier le traitement mais le patient lui-même (1). Leur essence même fait apparaître des frictions dans la problématique de la gestion et de protection des données (2).

1. Une stratégie centrée sur le patient

Le phénomène des start-ups est récent : 62 % d'entre elles ont été créées après 2013⁵³. Elles sont encadrées par 8 incubateurs, 3 associations, 15 accélérateurs et 16 investisseurs majeurs⁵⁴ concentrées dans des zones urbaines, à proximité d'infrastructures de santé. Elles sont principalement financées grâce aux apports personnels de leurs dirigeants, de mécènes et de subventions publiques⁵⁵.

Les start-ups qui s'insèrent dans le secteur de la santé brésilien ne proviennent pas forcément de la santé mais s'y positionnent du fait d'un constat : en 2018, 56% des Brésiliens interrogés ont qualifié la qualité de leur système public de santé d'"épouvantable". Ainsi 47 % d'entre-elles s'insèrent dans le suivi du consommateur final et des entreprises répondant à son besoin (secteur B2B2C - business to business et business to client)⁵⁶.

Les start-ups brésiliennes du domaine de la santé (*HealthTech*) représentent plus de 3 % du marché de la santé et bien-être au Brésil⁵⁷. Ces start-ups sont réparties en 18 catégories : 17% d'entre elles travaillent dans les « Systèmes de Gestion », 15 % dans les « Sciences Dures » et 10 % dans les modalités de la prise de rendez-vous⁵⁸. De ce fait, le problème majeur pour un professionnel de la santé est la gestion de ses patients alors que les patients sont préoccupés par les questions de prise de rendez-vous⁵⁹, ce à quoi les start-ups proposent des réponses.

De plus, bien que concentrées à proximité des centres dynamiques⁶⁰, certaines start-ups se positionnent également dans les zones géographiques délaissées, où les établissements de santé sont plus rares.

Dans l'État de Sao Paulo où se concentre la majorité des start-ups, le chiffre d'affaire total est estimé entre R\$360.000 et R\$5 millions. Cependant ce sont dans les États de Goiás, Santa Catarina et Céara que les chiffres d'affaires rassemblés sont les plus élevés, estimés entre R\$5 millions et

⁵³ *Ibid.*

⁵⁴ *Ibid.*

⁵⁵ C. Nery, *Extrema pobreza atinge 13,5 milhões de pessoas e chega ao maior nível em 7 anos*, Agência IBGE, 7 novembre 2019.

⁵⁶ P.Casagrande, P.Carrara de Sambuy Gomes, R.Brito Rodrigues, *Aprovada no Congresso a Medida Provisória nº 869/2018 que cria a Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais (ANPD)*. Stocche Forbes. 4 juillet 2019. p. 47.

⁵⁷ Statistiques de Start Up Base sur l'écosystème des Start Ups brésiliennes.

⁵⁸ *As startups brasileiras que estão mudando o mercado da Saúde*, Liga Insights, mai 2018, p.30.

⁵⁹ *Ibid.*

⁶⁰ *Ibid.*

R\$10 millions⁶¹. Ces start-ups sont sollicités car elles proposent des services innovants et des procédures simplifiées⁶². Il apparaît alors que l'implantation des start-ups dans la capitale économique n'est pas pour autant signe de chiffre d'affaire élevé. L'État de Sao Paulo qui héberge 39 % des start-ups de la *HealthTech* dans le pays est l'un des États avec la plus petite proportion de personnes en situation de pauvreté extrême. Cependant, l'État du Céara, qui est l'un des États les plus pauvres du pays, plus de 40 % des habitants sont en situation de pauvreté et vivent avec moins de 100 euros par mois⁶³, a un chiffre d'affaires total des *HealthTech* plus élevé que Sao Paulo.

Si les start-ups se proposent comme compléments aux lacunes du système de santé brésilien, elles peuvent toutefois entrer en situation de friction sur un enjeu majeur pour le gouvernement brésilien : la collecte et la gestion des données.

2. Les données comme potentiel secteur de frictions

Le pays migre actuellement toute sa documentation papier et bases de données vers un système centralisé, ce qui soulève aussi un problème de sécurité et de protection des données.

La LGPD (*Lei Geral de Proteção de Dados*), loi générale de protection des données prévoit une disposition favorable aux traitements de données de santé par les organisations brésiliennes. L'article 11 de la loi du 14 août 2018 établit les hypothèses dans lesquelles le traitement des données personnelles sensibles sera effectué⁶⁴ : le paragraphe 4 reprend le principe d'interdiction d'un traitement de données personnelles sensibles, dont les données de santé font partie à des fins d'utilisation commerciale, sauf pour les cas de portabilité des données en accord avec leur propriétaire.

Cette mesure va à l'encontre de la politique économique du pays très favorable au développement des *HealthTech*. Une mesure provisoire assouplit le régime d'interdiction de traitement des données à caractère personnel sensibles. Elle crée une exception à l'interdiction de partage des données sensibles entre responsables de traitement lorsque le besoin de communication pour la fourniture adéquate de services de santé supplémentaires.⁶⁵

Cette modification profite largement aux acteurs du secteur de la santé. La notion de « fourniture adéquate » n'est pas définie par la RGPD (*Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados*), règlement général sur la protection des données, permettant ainsi aux responsables du traitement d'étendre cette notion largement et d'échanger aisément des données de santé. En l'absence de clarifications de la loi, les spécialistes sont en faveur du partage d'informations entre tous les maillons de la chaîne. Michele Fanti, expert dans les affaires réglementaires démontre que le partenariat entre l'État, les organes régulateurs, les grandes corporations et les start-ups

⁶¹ *Ibid.*

⁶² *O Momento Da Startup Brasileira e o Futuro do Ecossistema de inovacao*, ABStartups et Accenture 2018.

⁶³ I. Saude, *O cenário das healthtechs no Brasil: quem movimenta este mercado ?*, Grupo IAG Saude, 30 mai 2018.

⁶⁴ P.Casagrande, P.Carrara de Sambuy Gomes, R.Brito Rodrigues, *Aprovada no Congresso a Medida Provisória nº 869/2018 que cria a Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais (ANPD)*. Stocche Forbes, 4 Juillet 2019, p. 47.

⁶⁵ *Ibid.*

est essentiel pour l'optimisation du secteur⁶⁶. Flavia Cevasco, directrice de start-up, avance l'idée du nécessaire partage d'informations entre le patient, les start-ups et les grandes entreprises, et qui omettraient volontairement l'État.

A ces acteurs économiques, viennent s'ajouter ceux de la société civile participant à l'élaboration des politiques publiques de santé ou les influençant.

C. Les *sanitaristas*, les lobbies, et les évangélistes : des sources d'influence variées

Le secteur de la santé est imprégné d'acteurs aux natures et influences variées. L'administration est historiquement marquée par le mouvement des "*sanitaristas*", composé de scientifiques et d'universitaires qui influencent le débat institutionnel (1) alors que des lobbies pharmaceutiques pèsent sur le législateur et agissent de concert avec d'autres acteurs de la santé (2). Les mouvements religieux influencent l'avis de la population dans ce domaine (3).

1. Les "*sanitaristas*": acteurs historiques du changement institutionnel

Dans les années 1970, le régime militaire brésilien invite des scientifiques et des universitaires au sein de l'administration. L'objectif du régime n'est pas seulement de gagner en légitimité mais aussi de profiter de leur expertise afin d'améliorer la gestion de la santé publique brésilienne. Ces experts de la santé, connus sous le nom de "*sanitaristas*" se maintiennent au sein de l'administration brésilienne et militent pour un changement institutionnel graduel⁶⁷.

En synergie avec le gouvernement post-régime militaire, les *sanitaristas* se concentrent notamment sur les politiques sociales, préconisées par les organisations internationales (Banque Mondiale, Fonds Monétaire International) ou encore sont à l'origine de la transcription du droit à la santé dans la Constitution de 1988. Cette réforme donne naissance au SUS (*Sistema Unico de Saude*) et fixe la stratégie brésilienne : l'indépendance dans la production de médicaments. Les *sanitaristas* restent encore aujourd'hui ancrés au sein de l'administration et participent activement au maintien des investissements dans le secteur de la santé (recherche sur le SIDA⁶⁸ ou réformes du SUS).

2. Une présence traditionnelle des lobbies de l'industrie pharmaceutique

Le lobbying consiste à tenter de persuader le législateur et le gouvernement de la validité d'un point de vue particulier, et chercher à influencer les décisions en fonction de certains intérêts. Au Brésil, il manque de transparence et n'est pas institutionnalisé. *Interfarma* joue depuis 1990 un rôle majeur dans la défense des intérêts des sociétés pharmaceutiques. Elle poursuit divers objectifs tels que la baisse des taxes sur les médicaments, raccourcir le délai d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament, la suppression des obstacles administratifs empêchant une incorporation rapide des nouvelles technologies dans le SUS, la lutte contre les

⁶⁶ *Distrito, HealthTech Mining Report 2018*, KPMG, 2018

⁶⁷ S. Escorel, *Reviravolta na saude : origem e articulacao do movimento sanitario*, Rio de Janeiro, Fiocruz, 1999, p. 213.

⁶⁸ E. Massard Da Fonseca, K. Shadlen et F. Inacio Bastos, *Integrating science, technology and health policies in Brazil: incremental change and public health professionals as reform agents*, dans *Journal of Latin American Studies*, vol. 51, no. 2, 2017, p. 368.

médicaments contrefaits, la contrebande et le vol de produits, la réduction des contraintes bureaucratiques et les redondances dans le système d'approbation éthique (CEP / CONEP / ANVISA) pour accélérer l'analyse du protocole d'étude et rendre le processus d'approbation de la recherche plus flexible⁶⁹.

Les stratégies de lobbying masquent souvent les véritables objectifs des sociétés pharmaceutiques en les cachant sous le couvert de réclamations de médecins ou de patients. Si les organisations de patients sont en première ligne des campagnes pour l'approbation de nouveaux médicaments et leur intégration dans le SUS, on remarque toutefois que les liens de ces organisations avec les lobbys demeurent flous⁷⁰. Aussi, elles dépendent financièrement des sociétés pharmaceutiques, et ce de façon relativement opaque⁷¹.

Interfarma a parrainé des missions d'étude parlementaire sur les politiques d'innovation aux États-Unis et au Royaume-Uni, afin de placer ses actions et objectifs comme des revendications générales⁷². Ces missions ont eu une véritable influence sur l'affaiblissement des exigences éthiques en matière d'essais cliniques au Brésil. En 2015, un projet de loi rendant obligatoire l'enregistrement des lobbys a été approuvé par le Sénat fédéral.

3. Les mouvements sectaires et évangéliques : des leviers d'influence profonds.

Les *sanitaristas* et les lobbys sont concurrencés par la montée des mouvements évangéliques dans les processus d'élaboration des politiques publiques de santé. L'élection de Jair Bolsonaro, soutenue par leur action militante, est un symbole de leur influence grandissante. Ces mouvements, fondés sur une lecture radicale et exaltée du protestantisme disposent d'une visibilité importante au Brésil⁷³. Ils s'appuient sur des réseaux d'influence tel que la chaîne de télévision *RecordTV*⁷⁴, détenue par la « *Igreja Universal do Reino de Deus* », l'Église Universelle du règne de Dieu. Ceci illustre la force de frappe financière et médiatique des églises évangéliques en Amérique latine et au Brésil⁷⁵. C'est un acteur politique majeur au Brésil capable d'influencer l'élaboration des politiques publiques de santé militant pour l'édification d'une "nation chrétienne"⁷⁶ caractérisée notamment par la volonté d'un transfert des systèmes éducatifs et de santé aux évangéliques⁷⁷. A titre d'exemple, Damares Alves possède une double fonction : elle est ministre de la Famille, des Droits de l'Homme et de la Femme mais aussi pasteure évangélique particulièrement conservatrice. Ces exemples d'acteurs de la société civile brésilienne

⁶⁹ *Cinco sugestões para melhorar já a saúde do Brasileiro*, São Paulo, Interfarma, 2018, 32 p.

⁷⁰ A. Herxheimer, *Relations between the pharmaceutical industry and patients' organisations*, *BMJ*, no. 326, 2003, p. 1208-1210.

⁷¹ P.M. Lapsley, *Industry funding of patients' support groups: objectives of patients, clinicians, and industry are similar*, *BMJ*, no. 326, 2003, p 1223-1227.

⁷² W.Center, *Brazilian Congressional Study Missions on Innovation*, 7 février 2017..

⁷³ J. Garcia Ruiz et P. Michel, *Néo-pentecôtismes*, Paris, Centre Maurice Halbwachs, 2014, 179 p.

⁷⁴ Record TV est la deuxième chaîne brésilienne et cinquième chaîne de télévision mondiale.

⁷⁵ Le mouvement compte près de deux millions de fidèles, 7000 temples et 14000 pasteurs, deux chaînes de télévision, 37 stations de radio, des participations dans le secteur des assurances, du bâtiment, de l'informatique, du sport, propriétaire d'une banque et de deux sociétés offshores. Elle dispose de son propre parti politique, le Partido Republicano Brasileiro (PRB) disposant de députés fédéraux et de plusieurs dizaines de conseillers municipaux.

⁷⁶ *Que sait-on de ? L'Église Universelle du Royaume de Dieu*, UNADFI, 22 août 2014.

⁷⁷ J. Garcia Ruiz et P. Michel, "Amérique latine : les évangéliques en politique", dans *Études*, vol. 414, no. 5, 2011, p. 583-593.

démontrent les tensions au sein de cette société. Ils témoignent de l'influçabilité de la population.

Face aux différents acteurs en présence qui viennent d'être étudiés, le gouvernement Brésilien doit s'armer et réagir à la fois face aux enjeux internes et externes pour assurer le développement de la santé de manière pérenne.

Partie 3 : La stratégie de développement du secteur brésilien de la santé

Contrairement aux autres pays d'Amérique Latine qui considèrent le secteur de la santé avec une vision uniquement managériale de la santé publique, le Brésil a adopté une stratégie inédite pour la région⁷⁸, mêlant technologie et santé. Ce secteur est qualifié de stratégique afin de répondre aux défis internes, mais aussi à servir de moteur au développement économique international du Brésil.

De ce fait, les gouvernements successifs ont suivi une stratégie dite de développement et spécialisation des produits et services tournés vers les enjeux internes (A). En parallèle et pour faire face aux enjeux de santé publique d'une population de 211 millions d'habitants, le Brésil est doté d'une des rares couvertures sociales universelles : le SUS. Toutefois, les limites inhérentes de ce système lui imposent de redéfinir sa stratégie nationale pour répondre plus efficacement à la fracture de son système de santé (B).

Ces deux axes de la stratégie globale de la santé brésilienne sont complémentaires, l'un ayant initialement pour objectif de soutenir l'autre. Bien que pensés comme tels, ils ont pris deux trajectoires différentes. Le soutien à l'industrie pharmaceutique a permis au Brésil de se doter de moyens de réponse aux risques sanitaires internes (fourniture de médicaments gratuits au SUS), en plus de lui permettre de se positionner sur certains secteurs de spécialités. En revanche, le SUS ne bénéficie pas d'une stratégie de couverture harmonisée.

A. Développement et spécialisation tournés vers les enjeux internes

Le Brésil est doté d'un important complexe industriel de santé, le CIS (*Complexo industrial de Saude*), fortement lié au Ministère de la Santé et soutenu par la BNDES. L'émergence du CIS s'explique par une alliance entre l'administration, l'industrie et la société civile afin de répondre, et ce de manière quasi-indépendante, aux enjeux sanitaires affectant le pays, tels que le SIDA⁷⁹. Les architectes de cette union sont les *sanitaristas* précédemment cités, engagés dans une réforme institutionnelle graduelle afin de créer une synergie entre la santé, la technologie et l'innovation⁸⁰.

Ces politiques de soutien au secteur de la santé ne sont pas impactées par les changements de gouvernement. La crise de 2015 et la destitution de Dilma Rousseff n'ont pas remis en question cette stratégie. Les scandales de fraude⁸¹ ou les critiques de l'opacité du CIS⁸² ne l'atteignent pas

⁷⁸ E. Massard Da Fonseca, K. Shadlen et F. Inacio Bastos, *Integrating science, technology and health policies in Brazil: incremental change and public health professionals as reform agents*, Journal of Latin American Studies, vol. 51, no. 2, 2017.

⁷⁹ M. Flynn, *Pharmaceutical Autonomy and Public Health in Latin America: State, society and industry in Brazil's AIDS Program*, New York, Routledge, 2015.

⁸⁰ J. Rich, *Grassroots Bureaucracy: Intergovernmental Relations and Popular Mobilization in Brazil's AIDS Policy Sector*, Latin America Politics et Society, vol. 55, no. 2, 2013.

⁸¹ *Labogen, Ministerio da Saude abriu mao de exigencia*, O Globo, 3 mai 2014.

⁸² J. KRUCKENFELLNER, *Setor farmaceutico pede maior transparencia em parcerias*, DCI, 9 décembre 2014.

non plus du fait du soutien apporté par les associations de lutte contre les maladies auxquelles l'industrie répond⁸³.

Les mesures prises pour développer le secteur pharmaceutique permettent au Brésil de soutenir sa production domestique de médicaments, faisant de lui le 6^{ème} marché mondial, mais également de le positionner comme leader dans certains domaines. Pour ce faire, le Brésil a d'abord mené une stratégie de copie et de transfert de connaissances et compétences à son profit (1) avant de développer des secteurs de spécialité, et de se positionner comme leader sur ces terrains (2).

1. Le développement des génériques pour contrer la dépendance face aux entreprises étrangères

Les premières mesures de soutien à l'industrie de la santé débutent en 2003, sous la présidence de Luiz Inacio Lula da Silva, avec la nomination de Carlos Lessa à la tête de la BNDES. La volonté est de privilégier l'industrie pharmaceutique pour répondre à la dépendance du Brésil vis-à-vis d'autres États pour la fourniture de médicaments complexes à produire comme les traitements contre le SIDA⁸⁴. La BNDES lance, en collaboration avec les chercheurs des laboratoires publics le programme *Profarma* afin de supporter le développement de la chaîne de production pharmaceutique, avec pour objectif la production de génériques.

Toutefois, les premiers consortiums échouent en 2007 à fournir une quantité suffisante de médicaments pour le programme de lutte contre le SIDA et le gouvernement brésilien doit se résoudre à importer des génériques indiens⁸⁵. Par la suite, la stratégie est ajustée pour réaliser des partenariats d'envergure entre le secteur privé et les laboratoires publics tels que *Fiocruz*, sous impulsion d'un de ses chercheurs, José Gomes Temporao, *sanitarista* devenu Ministre de la Santé, mais également d'attirer des groupes étrangers avec pour objectif d'obtenir un transfert de connaissances et de compétences⁸⁶, voire de les contraindre avec les licences de l'ANVISA. En outre, la BNDES finance désormais les entreprises afin de développer le « *reverse engineering* », nécessaire à la production de génériques⁸⁷. Une liste de médicaments stratégiques, centrée sur les maladies affectant particulièrement le Brésil, pour le SUS est établie avec des priorités de financement.

Les plans de 2008-2010 et 2011-2016 placent l'industrie pharmaceutique comme un secteur clé et cherchent à attirer les groupes étrangers au profit déguisé du CIS. La présidence de Jair Bolsonaro ne modifie pas la stratégie. Les PDP cités précédemment soutiennent la recherche et la production des médicaments jugés prioritaires pour le pays. Ils profitent aux laboratoires privés nationaux tels qu'*EMS* ou *Hypermarcas* tout en permettant des partenariats avec le public et les entreprises étrangères comme *Sanofi* sur des programmes contre le diabète ou les maladies cardiovasculaires. Les génériques sont aujourd'hui le principal moteur du marché brésilien avec

⁸³ E. Massard Da Fonseca, K. Shadlen et F. Inacio Bastos, « Integrating science, technology and health policies in Brazil: incremental change and public health professionals as reform agents », *op. cit.*, 2017, pp. 376-377.

⁸⁴ *Ibid.* p. 368.

⁸⁵ *Ibid.* p. 375.

⁸⁶ *Ibid.* p. 373.

⁸⁷ L.X. Capanema, P.L. Palmeira Filho et J.P. Pieroni, *Apoio do BNDES ao complexo industrial de saude : a experiencia do Profarma e seus desdobramentos*, BNDES Setorial, no. 27, 2008.

un taux de croissance annuelle des ventes de 12,6% et de 6,8%, respectivement en chiffre d'affaires et en unités selon *Sindusfarma*⁸⁸.

2. Le développement des secteurs spécialisés

Afin de devenir un des acteurs leaders à l'échelle internationale dans le domaine de la santé, les industries pharmaceutiques brésiliennes optent pour une stratégie de la spécialisation de leurs produits et services.

Le Brésil a réussi à devenir une référence à l'échelle internationale en se spécialisant dans la production de médicaments très spécifiques afin de combattre des maladies dites « négligées ⁸⁹», qui peuvent être causées par des parasites, des virus ou des bactéries endémiques parmi des populations ayant un faible revenu. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dénombre 17 maladies tropicales qui sont négligées, comme la tuberculose. La stratégie des laboratoires brésiliens est donc de se préoccuper de trouver des solutions médicales aux maladies présentes sur leur territoire.

Parmi ces médicaments spécialisés dans les maladies négligées, un partenariat innovant inter-brésilien développé en 2008 entre *Farmanguinhos/FioCruz* et la *DNDI (Neglected Diseases Medicines Initiative)* propose un antipaludique, nommé ASMQ. Ce dernier est répertorié dans la liste de l'OMS des médicaments essentiels pour enfants et adultes. Les chercheurs de *FioCruz* et de l'Université Fédérale de Rio de Janeiro étudient des traitements contre la maladie parasitaire schistosomiase, qui impacte le Brésil de manière importante, faisant du pays le premier touché dans le monde.

Le Brésil attire de nombreux patients étrangers dans le cadre de la chirurgie esthétique. Il est le 2^{ème} au monde dans le domaine⁹⁰. Pouvant être qualifié de « *tourisme médical* », le secteur de la santé brésilien attire les patients grâce à ses prix attractifs et l'expertise de ses médecins. En effet, les techniques en chirurgie esthétique y étant développées sont particulièrement innovantes et parmi les meilleures d'Amérique Latine. Autrement dit, en se spécialisant sur l'un des services de santé, le Brésil permet de se positionner en leader grâce au développement innovant de ses techniques au retentissement mondial.

Malgré les efforts du gouvernement brésilien pour s'affranchir de toute dépendance étrangère, en optant pour une stratégie de spécialisation de ses produits et services, le Brésil reste marqué par le poids des entreprises étrangères dans le secteur de la santé. En effet, Sanofi, laboratoire pharmaceutique français, reste leader au Brésil. Les programmes censés soutenir les exportations restent pour autant limités. Alors que l'industrie pharmaceutique s'est développée en soutien du système national de santé, celui-ci rencontre des difficultés majeures.

⁸⁸ E.Massard, Da Fonseca, KShalden et F.Inacio Bastos, Integrating science, technology and health policies in Brazil: incremental change and public health professionals as reform agents, op cit, 2017.

⁸⁹ *Cinco medicamentos produzidos no Brasil*, Terra, 10 août 2013.

⁹⁰ *Why more and more medical tourists are heading to Brazil*, IMTJ, 16 février 2016.

B. Stratégie nationale face à la fracture du SUS

Le SUS est l'un des rares systèmes de santé universels. Il trouve son origine en 1923 dans la loi « *Eloi Chaves* ». Toutefois, ce précédent a créé et polarisé deux modèles coexistant : l'un libéral, où la vente de médicaments se réalise par le marché pour des particuliers, l'un institutionnel, où le gouvernement prend en charge les maladies prioritaires⁹¹. La Constitution de 1988 appelle au SUS et à un changement de système. En théorie, le secteur privé n'est censé n'avoir qu'un rôle subsidiaire et n'intervenir qu'en complémentarité du public. En réalité, au regard de ses faiblesses inhérentes et des investissements lacunaires, cette logique est inopérante dans les faits. Face au risque d'effondrement du SUS (1), le gouvernement brésilien tente de renouveler son système public (2).

1. Le risque d'effondrement du SUS

Le SUS est censé permettre l'accès gratuit aux traitements de maladies pour tous les Brésiliens. Or, si les gouvernements brésiliens consécutifs investissent dans le CIS pour la production de médicaments prioritaires, distribués dans le cadre du système, ils ne le font que très peu pour le fonctionnement du SUS en lui-même. Les dépenses dans le secteur de la santé sont inférieures à la moyenne mondiale avec un des taux des plus bas d'Amérique du Sud, aux alentours de 7,7% du PIB, d'après l'OMS.

De plus, alors qu'il est censé être universel, seules 90 millions de personnes y sont enregistrées sur une population de 210 millions d'individus selon le Ministère de la Santé brésilien en 2019. Ce faible nombre s'explique par plusieurs facteurs tels que des démarches administratives longues ou encore des inégalités géographiques d'accès aux établissements de santé. En effet, la plupart sont concentrés au Sud-Est du pays.

La crise politique de 2015 et le contexte économique difficile ne favorisent pas des investissements publics. En effet, en 2015 le gouvernement brésilien a décidé de libéraliser le marché des établissements de santé sous pression de sa classe moyenne et des services du secteur public jugés de mauvaise qualité. La vente de médicaments s'opère également en-dehors du SUS. Conçu pour être complémentaire, le système privé est devenu une norme avec l'émergence de la classe moyenne.

Les lacunes du SUS s'illustrent particulièrement face à une situation d'urgence, dans le cas de l'épidémie *Zika* en 2016. Alors que les cas d'enfants nés avec une microcéphalie sont constatés dès 2015 par les autorités brésiliennes⁹², la crise politique a entraîné une baisse des financements du SUS, aggravant considérablement la qualité des soins prodigués à ces malades⁹³. Il faut attendre février 2016 pour que l'OMS déclare une situation d'urgence de santé publique internationale et appelle à une réponse brésilienne, en coordination avec les autorités de l'organisation internationale. Ces réactions d'urgence sont prises dans un contexte particulier, les

⁹¹ Voir : P.E. Elias et A. Cohn, « Health Reform in Brazil : Lessons to Consider », dans *American Journal of Public Health*, vol. 93, no. 1, 2003, pp. 44-48.

⁹² De novembre 2015 à décembre 2016, 10 232 cas de microcéphalie ont été notifiés au Ministère de la Santé, 2205 cas ont été confirmés. Voir : Ministerio de Saude, *Boletim Epidemiologico*, vol. 48, no. 27, 2017.

⁹³ E.J. Gomez, F.A. Perez et D. Ventura, « What explains the lacklustre response to Zika in Brazil ? Exploring institutional, economic and health system context », dans *BMJ Global Health*, vol. 3, no. 5, 2018, p.1.

Jeux Olympiques d'été 2016, l'OMS veillant à ce qu'ils ne soient pas reportés⁹⁴. Le gouvernement brésilien lance un programme de protection des femmes enceintes et débloque des fonds mais sa mise en place est ralentie par la nécessité de tester les traitements. Toutefois l'accès aux soins des malades et la distribution des traitements restent difficiles du fait des lacunes du SUS et de sa structure décentralisée, qui provoque des inégalités régionales⁹⁵.

Dès lors si la stratégie de développement du secteur de la santé fonctionne, le SUS est quant à lui délaissé, alors même que le parti des anciens présidents, le PT était jugé comme porteur de réformes sociales. En situation de déliquescence⁹⁶, le système nécessite des réformes structurelles.

2. Les tentatives de renouvellement du SUS

Face à un échec patent et conséquent du SUS, le gouvernement brésilien a pris différentes mesures afin d'améliorer le secteur de la santé. Ceci aura une répercussion positive à l'international. Les réformes qui ont été adoptées consistent à inclure plus de gens dans le SUS avec une stratégie de décentralisation et d'enregistrement plus rapide et efficace des données des patients. En effet, depuis l'élection du Président Jair Bolsonaro et la nomination du Ministre de la Santé Luiz Henrique Mandetta, une initiative a été lancée pour atteindre ces objectifs. Elle prévoit que les municipalités brésiliennes reçoivent 401 millions de Reals, soit près de 88 millions d'euros, de manière à inscrire un nombre plus élevé de personnes au SUS. Un investissement de 2 milliards de Reals doit permettre de passer de 90 millions d'inscrits au SUS à 140 millions sur 210 millions d'habitants. Une telle réforme impacte directement le fonctionnement de la santé global, mais aussi renforce les relations entre les patients et le personnel de la santé.

Le gouvernement brésilien a pris en compte dans ses politiques publiques la nécessité d'élargir l'accès aux traitements médicaux, et à la population aux faibles revenus. Cette priorité l'a poussé à encourager financièrement la production et la vente de génériques à un prix très compétitif⁹⁷. Cette mesure s'inscrit dans le Programme Populaire Brésilien de Pharmacie, dans lequel l'État soutient également l'industrie pharmaceutique de manière plus globale à une échelle nationale.

Dans le cadre de ces soutiens et de ces objectifs de changement et d'innovation, des plateformes de numérisation des données ont été mises en place. Ces programmes permettent une accélération dans la prise en charge des patients, et dans son efficacité. La plateforme *e-Manager Primary Care*⁹⁸, déployée en 2020, recueillera les informations sur les systèmes de soins primaires et aura pour but d'améliorer la communication entre le Ministère de la santé et les responsables locaux. Ce nouvel outil fera évoluer les relations entre différents acteurs du secteur de la santé. Cela traduit une recherche de la part du gouvernement brésilien d'améliorer à 360° la qualité et la rapidité des informations à transmettre aux bons destinataires à l'échelle nationale. D'autres

⁹⁴ « Nao existe justificativa para adiar os Jogos Olimpicos, diz OMS », *Estadao*, 28 mai 2016; « WHO rejects call to move Rio Olympics because of Zika virus », *The Guardian*, 28 mai 2016.

⁹⁵ E.J. Gomez, F.A. Perez et D. Ventura, « What explains the lacklustre response to Zika in Brazil? Exploring institutional, economic and health system context », *op. cit.*, 2018, pp. 2-3.

⁹⁶ T.M. Goncalves Menicucci, « The Brazilian Unified Health System: Thirty Years of Advances and Resistance » dans A.I. Tavares (éd.), *Universal Health Coverage*, Londres, IntechOpen, 2019, pp. 75-90, p. 87.

⁹⁷ *Brasil é o sexto maior mercado farmaceutico do mundo*, Guia Da Farmacia, 22 juin 2018.

⁹⁸ « *Atendimentos no SUS começam a ser monitorados em 2020* », Ministério da Saude, 13 décembre 2019.

programmes technologiques existent, avec les mêmes objectifs de recherche en efficacité dans le processus de soin, d'amélioration de la communication entre les acteurs impliqués, et enfin d'accessibilité à tous. Le programme *Previne Brazil*, lancé en 2019, change par exemple le transfert de ressources fédérales aux services de santé au niveau des municipalités, ou encore *Informatiza APS*, informatisant les services d'informations au sein des établissements de santé.

Face à une compétition importante des acteurs privés brésiliens et dans une projection vers l'international, le Brésil a réformé son organisation sanitaire en lui faisant gagner en efficacité et en rendant la santé abordable pour plus grand nombre. De telles prises de décisions politiques ont pour objectifs non-déclarés, d'offrir un rayonnement international au son pays proposant un service médical efficient, mais aussi des produits et services innovants, se plaçant parmi les leaders, qui sont actuellement les États-Unis ou la Chine.

Partie 4 : Les législations nationales

Le Droit évolue avec la société qu'il régit. Les changements successifs de régime de santé ont induit des réformes successives (A). Par la suite, le développement du secteur de la santé dans l'économie brésilienne a nécessité l'adaptation du cadre juridique relatif à la propriété industrielle(B). Il est important de comprendre comment la norme juridique entre en confrontation avec le développement de l'industrie de la santé (C). Enfin, la manipulation croissante de données personnelles de santé pour le développement de nouveaux médicaments ou technologies médicales a rendu nécessaire la création d'un cadre juridique protégeant les données personnelles des citoyens (D).

A. Un cadre législatif orienté vers l'indépendance du marché de la santé brésilien

La production, le commerce, l'import et l'export de médicaments sont régis par le code civil⁹⁹, le code de défense du consommateur et le code de la propriété intellectuelle¹⁰⁰ brésiliens. Ces normes soutiennent le tissu industriel national en l'isolant de la concurrence étrangère notamment par la régulation de l'importation des composés du médicament. Pour comprendre le cadre normatif actuel, il est nécessaire de revenir sur ses origines.

Si dans un premier temps la législation se veut en faveur de la présence de multinationales étrangères au Brésil, les mouvements de libéralisation et de démocratisation que connaît le pays de 1970 à nos jours entraînent l'émergence de normes favorisant le développement d'une industrie pharmaceutique locale et résiliente face à la concurrence.

1. L'échec de la régulation du marché de la santé d'après-guerre (1945 – 1970) : un encerclement cognitif au profit des multinationales

La rentabilité induite par la croissance post Seconde Guerre Mondiale dans l'industrie médicale a initié l'élaboration d'une politique nationale de régulation des médicaments.

Le président Getúlio Vargas décrète en 1945 la non-brevetabilité des produits pharmaceutiques¹⁰¹. Cette mesure est destinée à encourager l'industrie locale en se basant sur les médicaments importés de firmes étrangères. Sous la pression des multinationales occidentales, la majorité des laboratoires pharmaceutiques brésiliens sont rachetés dans les années 1950. Le pays entre alors dans une situation de dépendance à l'égard de l'étranger.

En 1962, le président João Goulart crée le GEIFAR (*Grupo Executivo de Indústria Química-Farmacêutica*), Groupe exécutif de l'industrie pharmaceutique. Cette organisation est destinée à limiter les actions des filiales des multinationales étrangères, tout en initiant la création d'un marché national intérieur¹⁰².

⁹⁹ Code civil brésilien

¹⁰⁰A. Montredon, *La propriété intellectuelle au Brésil*. INPI, 6 avril 2017.

¹⁰¹A.Loyola. *SIDA, Santé publique et politique du médicament au Brésil, autonomie ou dépendance ?* Sciences sociales et santé n°27, John Libbey Eurotext, 2009.

¹⁰² Ibid, p.06.

Le GEIFAR est dissout sans avoir atteint ses objectifs à la suite d'un encerclement cognitif orchestré par l'ABIFARMA (*Associao Brasileira da Industria Farmaceutica*), l'association brésilienne des industries pharmaceutiques (ABIFARMA), lobby représentant les intérêts des multinationales au Brésil.

A la suite du coup d'État militaire de 1964¹⁰³ est instaurée la CEME (*Central de Medicamentos*), Centrale du Médicament dont l'objectif premier est d'investir dans la recherche pharmaceutique pour relancer une politique brésilienne du médicament. Cette tentative de régulation échoue et la CEME se transforme en une de « centrale d'achats » destinée à fournir à bas coûts des médicaments produits par l'étranger au gouvernement.

A défaut de pouvoir durablement neutraliser l'influence des multinationales sur leurs filiales locales, le gouvernement brésilien édicte en 1973 la première loi sur le contrôle sanitaire¹⁰⁴. Elle est suivie vingt ans plus tard par la loi sur la fabrication de médicaments¹⁰⁵.

2. La politique du médicament des années 1980 à 1990 : un cadre normatif contraignant au profit de l'industrie brésilienne

Dans les années 1980, le cadre normatif institué promeut l'importation massive de médicaments pour répondre à la demande en hausse dans le contexte de l'expansion du VIH. L'accès aux soins pour tous est entériné comme un droit fondamental. La Constitution¹⁰⁶ dispose que « *l'éducation, la santé, le travail, [...] constituent, selon les termes de la Constitution, des droits sociaux*¹⁰⁷ ».

Le SUS se met en place en appuyant l'approvisionnement en médicaments sur le marché local. La demande de médicaments est telle que l'État n'a pas les moyens pour y répondre de manière effective. En parallèle, une industrie locale des médicaments génériques se développe.¹⁰⁸

En 1996, à la suite de la libéralisation de l'économie brésilienne et sous la pression des lobbies américains, le président brésilien Fernando Collor supprime les normes de régulations des imports de médicaments étrangers. Cette politique déstabilise momentanément le marché intérieur. Néanmoins, elle bénéficie positivement à une poignée de laboratoires publics dont les activités croient grâce au recours aux complémentaires de santé privée.

Alors que l'intégration du Brésil à l'OMC s'officialise en 1996, le pays est contraint de réguler à nouveau son marché de la santé pour se mettre en conformité avec les normes du commerce international.

3. L'ANVISA : vecteur d'entraves à la concurrence étrangère

Jusqu'en 1998, la production et la commercialisation de médicaments dépendent du Ministère de la Santé. En 1999, ces compétences sont transférées à l'ANVISA. Son rôle comprend

¹⁰³ B.Bennassar et R.Marin, *Histoire du Brésil 1500 -2000*, Paris, Librairie Arthème Fayard, 2000.

¹⁰⁴ Loi n°5991 du 17 décembre 1973.

¹⁰⁵ Loi 6360 du 23 novembre 1976.

¹⁰⁶ Article 6 de la Constitution Brésilienne de 1988.

¹⁰⁷ Constitution Brésilienne- 1988

¹⁰⁸ A.Loyola. *SIDA, Santé publique et politique du médicament au Brésil, autonomie ou dépendance ?* Sciences sociales et santé n°27, John Libbey Eurotext, 2009, p.09.

l'évaluation des demandes d'autorisations de mise sur le marché de nouveaux médicaments antinéoplasiques. La loi sur les médicaments génériques¹⁰⁹ vient compléter le dispositif.

Lorsqu'un laboratoire étranger souhaite commercialiser un nouveau médicament sur le territoire brésilien, il doit disposer d'un certificat d'approbation de commercialisation issu de son pays d'origine. Une demande officielle à l'AMM (*Associação Mineira de Municípios*), association des municipalités, est soumise aux autorités sanitaires pour que le médicament soit testé via des essais cliniques de petite envergure. L'accès du médicament au marché est conditionné à un besoin réel de la population.

En d'autres termes, au travers de procédures légales complexes et opaques, l'ANVISA rend plus difficile l'accès au marché intérieur brésilien, garantissant *de facto* une certaine autonomie des laboratoires pharmaceutiques locaux à l'égard de la concurrence.

Une fois les grandes lignes de la politique du médicament dûment établies, la problématique de la brevetabilité de ces derniers devient un enjeu majeur d'affrontements entre partisans et détracteurs d'une législation stricte.

B. La brevetabilité du médicament : entre volonté de fermeté et conformité aux conventions internationales

Le Brésil a distordu le droit de la propriété intellectuelle et apparaît de ce fait comme un État protectionniste (1). Il parvient cependant à se positionner comme un acteur clé de la brevetabilité du vivant (2).

1. Le régime de propriété intellectuelle brésilien en matière de brevet de médicament.

Le Brésil est signataire des principales conventions internationales en matière de brevets¹¹⁰. Afin de protéger son industrie du générique et maintenir l'universalité de son système de santé, le pays a fondé son industrie nationale sur un rapport de force avec les entreprises pharmaceutiques étrangères¹¹¹. Le système brésilien antérieur à l'accord ADPIC (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) et la loi sur le médicament¹¹² consiste à ne pas exiger de brevets afin de laisser l'industrie pharmaceutique se développer dans le domaine des génériques¹¹³.

Cependant, face à la résistance accrue des séropositifs aux traitements génériques développés et mis à disposition gratuitement par le SUS, les soignants doivent recourir aux traitements brevetés

¹⁰⁹ Loi n° 9 87 du 10 février 1999.

¹¹⁰ Article 5 de la Convention de Paris de 1883, dans sa version du 28 septembre 1979 et les accords sur les Droits de Propriété Intellectuelle que touchent aux commerces, adopté le 15 avril 1994.

¹¹¹ Il s'agit notamment des laboratoires Merck et Roche, producteurs d'antirétroviraux dits de « seconds stades » dont le coût est particulièrement élevé. Ce bras de fer s'organise simultanément dans d'autres pays émergents comme en Inde notamment. Les Etats bénéficient d'un soutien massif des sociétés civiles engagées pour la promotion des programmes universels de santé et des laboratoires pharmaceutiques désireux de maintenir leurs capacités industrielles.

¹¹² Loi n°9279 du 14 mai 1996

¹¹³ M.Cassier, M.Correa. *Brevets de médicament, luttes pour l'accès et intérêt public au Brésil et en Inde*. Innovation : Cahiers d'économie de l'innovation, 2010, p.109-127.

par des groupes étrangers. Le système de santé universel brésilien s'est vu menacé par l'augmentation du coût des médicaments. Le gouvernement a encouragé le *reverse engineering* et a menacé d'imposer des licences obligatoires sur des médicaments étrangers jugés trop coûteux. Il joue d'une disposition dérogatoire à l'accord ADPIC¹¹⁴. Ce rapport de force s'est conclu sur la diminution du prix de certains médicaments¹¹⁵ et leur production locale. Le Brésil s'est positionné comme un acteur important dans la globalisation du médicament malgré la régulation internationale contraignante cherchant à en finir avec la copie et les génériques.

En 2017, l'ANVISA et l'INPI Brésilien (*Instituto Nacional da Propriedade Industrial*), l'Institut National de la Propriété Intellectuelle, ont réformé leurs procédures d'examen des demandes de brevet de médicament. La nouvelle procédure établit qu'une demande de brevet présentant un intérêt pour le SUS sera examinée sur le plan sanitaire par l'ANVISA.

Cependant, le modèle brésilien est menacé par les traités de libre-échange nord-américains ou européens cherchant à renforcer les monopoles du brevet¹¹⁶. Ces revirements peuvent à terme porter un coup sévère à l'industrie du générique au Brésil ou, au contraire, inciter le pays à rebâtir son système sur la brevetabilité du vivant et la protection des savoirs traditionnels.

2. Ressources génétiques et savoir traditionnels : rivalité autour des ressources génétiques de la forêt amazonienne.

La puissance de l'industrie pharmaceutique repose sur la maîtrise et la captation des principes actifs¹¹⁷. Leur valorisation implique leurs multiplications à l'échelle industrielle. Les molécules de synthèse rentrent dans le cadre général de la brevetabilité alors qu'il n'en est pas nécessairement de même pour les principes actifs tirés des ressources génétiques¹¹⁸. La Convention sur la Diversité Biologique (CDB) signée à Rio de Janeiro en 1992 caractérise les ressources naturelles en ressources génétiques et reconnaît la souveraineté des États signataires sur leurs patrimoines génétiques.¹¹⁹ Le texte dispose que la collecte de ces ressources soit subordonnée à l'accord préalable donné en connaissance de cause par l'État propriétaire de ces ressources.¹²⁰

¹¹⁴ Article 31, alinéa 2 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce – OMC – 15 avril 1994

¹¹⁵ Ibid

¹¹⁶ C.De Oliveira, Acordo comercial com União Europeia pode onerar SUS em mais de R\$ 2 bilhões anuais, Rede Brasil Atual, 5 octobre 2010

¹¹⁷ Selon le Larousse médical, les principes actifs sont les éléments thérapeutiques du médicament. Ils sont appelés molécules lorsqu'ils sont issus de la chimie de synthèse. Ils se retrouvent également dans des ressources génétiques, bactéries ou cellules génétiquement modifiées.

¹¹⁸ Article 2 de la Convention sur la Diversité Biologique - Nation-Unis, 1992

¹¹⁹ Article 15 alinéa 1 : « Accès aux ressources génétiques. Étant donné que les États ont droit de souveraineté sur leurs ressources naturelles, le pouvoir de déterminer l'accès aux ressources génétiques appartient aux gouvernements et est régi par la législation nationale »

¹²⁰ Article 15 alinéa 5 « L'accès aux ressources génétiques est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause de la Partie contractante qui fournit lesdites ressources, sauf décision contraire de cette Partie. et Article 9 alinéa d) : « d) Réglemente et gère la collecte des ressources biologiques dans situ, excepté lorsque des mesures ex situ particulières sont temporairement nécessaires,

Le Brésil possède une biodiversité conséquente suscitant des intérêts parmi les bioprospecteurs¹²¹ nationaux et étrangers, le poussant à encadrer et contrôler l'accès au patrimoine génétique et l'utilisation des caractéristiques génétiques. Les ressources naturelles sont requalifiées en droit brésilien comme des ressources génétiques incorporelles liées à des savoirs ancestraux¹²². La protection des savoirs traditionnels¹²³ contre les intérêts commerciaux et industriels est une nécessité pour éviter l'appropriation illicite de ses connaissances et pose la question de leur brevetabilité en tant que tel. Les savoirs traditionnels « purs » sont exclus en droit des brevets dans la mesure où les exigences de nouveauté et d'inventivité ne sont pas remplies. La découverte ou la transcription d'un élément naturel doit être accompagnée de la démonstration d'une non prise en compte de cet élément, sous cette forme, dans un savoir traditionnel.

Le Brésil contrôle, par le biais des exigences de la brevetabilité, des transferts de technologie et de la participation nationale au processus de collecte et de R&D les différentes demandes de dépôt de brevets. Il profite de la force non contraignante de la CDB pour encadrer librement l'accès, le partage et la valorisation de ses ressources. En tant que membre influent du groupe des « mégadiverses¹²⁴ », il agit en faveur d'une réforme du droit des brevets poussant dans le sens d'une obligation au demandeur d'un brevet, sous peine de sanctions et d'arrêt de la procédure, de divulguer l'origine du savoir traditionnel, d'apporter la preuve du consentement préalable de la communauté locale, et de partager équitablement les bénéfices.

Entre 2015 et 2017 et l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya¹²⁵, le Brésil a réformé son système législatif¹²⁶. Il est passé d'un système de contrôle de l'accès et de l'utilisation des ressources génétiques à un système principalement déclaratif.

¹²¹ F.Geoffroy et F.Jean , « *La bioprospection au Brésil et au Mexique, un eldorado ?* » *Entre instabilité des pratiques et permanence des représentations*, Revue d'anthropologie des connaissances, Vol. 5, n° 2, 2011, p. 234-259. La bioprospection peut être définie comme la recherche de composés actifs naturels (gènes, molécules...) sur la base desquels des produits pharmaceutiques ou cosmétiques peuvent être développés.

¹²² RC Nogueira, HF de Cerqueira, MB.Soaes, *Patenting bioactive molecules from biodiversity: the Brazilian experience*, Expert Opinion on Therapeutic Patents, 2010.

¹²³ Les savoirs traditionnels sont, selon l'Office mondial de la propriété intellectuelle, l'ensemble des savoir-faire, techniques, innovations, pratiques des collectivités autochtones liés aux croyances, coutumes, modes de vie et valeurs culturelles de communautés indigènes.

¹²⁴ Les pays appelés "mégadiverses" regroupent 70% de la biodiversité de la planète et 45% de la population mondiale. Ces pays ont formé la coalition des pays "like-minded, megadiverse", qui réunit quinze pays parmi les plus riches de la planète en matière de diversité biologique. Ces pays sont : l'Afrique du Sud, la Bolivie, le Brésil, la Chine, la Colombie, le Costa Rica, l'Equateur, l'Inde, l'Indonésie, le Kenya, la Malaisie, le Mexique, le Pérou, les Philippines et le Vénézuéla.

¹²⁵ Protocole de Nagoya (Nation Unis 2012) sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relative à la Convention sur la Diversité Biologique, librement accessible à l'adresse.

¹²⁶ Les différents textes de la réforme prévoient qu'en matière de déclaration et d'autorisations d'accès à ces ressources, toute demande doit faire l'objet d'un enregistrement auprès du Ministère de l'Environnement (décret 8772 du 11 mai 2016 réglementant la loi 13123), sur le partage des avantages lors d'une commercialisation d'un produit fini ou de matériel de reproduction dérivé de l'accès aux ressources génétiques, l'exploitant est tenu de déclarer le produit fini ou le matériel de reproduction dérivé de l'accès aux ressources génétiques et de présenter l'accord de partage des avantages auprès du Ministère de l'Environnement. La réforme prévoit enfin un régime de sanctions.

L'examen de la brevetabilité d'un médicament permet de s'assurer de l'absence de risque pour la santé du consommateur. Le législateur est amené à faire un arbitrage entre la liberté d'innover et le principe de précaution.

C. La confrontation juridique entre la santé publique et l'innovation

Le principal défi juridique est de protéger la santé de la population, sans nuire à la recherche. Ainsi la responsabilité des sociétés de l'industrie pharmaceutique (1) est à étudier, ainsi que le risque de développement (2) et si celui-ci pose problème pour innover sans mettre la santé publique en péril (3).

1. La responsabilité des sociétés de l'industrie pharmaceutique

Au Brésil, celui qui subit un préjudice dû à l'utilisation de médicament, que ce soit le consommateur ou un tiers, appliquera les règles du Code du consommateur¹²⁷. Il impose la responsabilité stricte du fabricant¹²⁸.

2. Le risque de développement

Le risque principal pour un médicament nouvellement développé est celui des effets secondaires inconnus qu'il peut entraîner en raison d'un manque de connaissances scientifiques et techniques au moment de sa fabrication¹²⁹. Ce risque est appelé le risque de développement.

Lorsqu'un fabricant conçoit un médicament, il supporte le risque de développement, et est responsable du dommage causé par son innovation. La loi impose au fabricant de supporter les risques de son activité, contrebalancés par les bénéfices économiques qu'il en reçoit. Ainsi la loi favorise la protection du consommateur.

3. La responsabilité des entreprises, frein à l'innovation ?

Selon Sergio Cavalieri Filho¹³⁰, exclure la responsabilité du fabricant à cause des risques de développement afin de favoriser le développement et l'innovation scientifique serait accepter le progrès au détriment de la santé publique et des particuliers, ce qui représenterait un net recul sur le plan de la responsabilité civile.

Roberto Senise Lisboa¹³¹ considère également que si la liberté commerciale joue un rôle important dans la société, il convient de la réglementer au regard des impératifs d'ordre public sanitaire.

¹²⁷ Droit du Consommateur, issu de la loi n°8078 du 11 septembre 1990.

¹²⁸ Article 12 du Code du consommateur.

¹²⁹ N.Vézina, *L'exonération fondée sur l'état des connaissances*, dans *Mélanges Claude Masse en quête de justice et d'équité*, de P-C LAFOND Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2003.

¹³⁰ S.CAVALLIERI FILHO, *Programa de responsabilidade civil*, São Paulo, Editora Malheiros, 1996 p. 438.

¹³¹ Robe R.SENISE LISBOA, *Responsabilidade civil nas relações de consumo*, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2001, p. 248.

Pour les laboratoires¹³², l'engagement de leur responsabilité face aux risques liés au développement menace le progrès scientifique en raison des coûts de recherche et d'assurance que cela induit. Même si l'objectif d'un laboratoire est de proposer des traitements à des maladies, il n'en reste pas moins que son but principal, en tant qu'entreprise à but lucratif, est de générer du profit. Ainsi, il est important d'imposer leur responsabilité pour le risque de développement afin d'éviter qu'ils fassent passer leur profit au détriment de la santé publique.

Pourtant, l'industrie pharmaceutique considère¹³³ les règles de protection du consommateur nocives à long terme. Selon elle, les laboratoires ne développeront plus de nouveaux médicaments, de crainte de voir leur responsabilité engagée à cause de l'évolution future des connaissances scientifiques. Ainsi la santé publique en ressortirait affectée, en particulier face à des maladies rares.

Ce contexte normatif contraint les laboratoires à s'assurer pour être couverts en cas d'éventuels litiges. En raison du caractère indécélable et imprévisible du risque sanitaire, les assureurs apparaissent dans l'impossibilité de fixer une prime¹³⁴ et auraient ainsi tendance à l'exclure de la couverture.

Cette exclusion est une complication supplémentaire pour les laboratoires. Quand un médicament est déclaré à risques après sa mise sur le marché, les dommages provoqués sont susceptibles de concerner des centaines, voire des milliers d'individus. Le coût des indemnisations étant proportionnel aux préjudices, le poids économique de telles affaires est susceptible d'impacter durablement la compétitivité d'un laboratoire et donc sa capacité à innover.

Le régime de la preuve¹³⁵ impose au consommateur de prouver le dommage subi, ainsi que d'établir le lien de causalité entre le médicament en cause et le préjudice allégué. En pratique, cela peut s'avérer très complexe, ce qui laisse une marge de manœuvre aux laboratoires.

La législation brésilienne est très protectrice de la sécurité sanitaire des consommateurs. Cependant les nouvelles évolutions de la société de l'information posent nécessairement la question de la protection des données personnelles de santé.

D. La conformité de la loi sur la protection des données personnelles brésiennes avec le RGPD Européen

La transition digitale de l'économie brésilienne ainsi que l'enracinement de la société de l'information dans la société civile (1) ont poussé le législateur à adopter un cadre juridique adéquat au traitement des données à caractère personnel (2) dans un but commercial. L'encadrement du traitement des données personnelles peut paraître contraire à l'innovation médicale car trop contraignante pour les entreprises qui sont entravées par de nombreuses

¹³² P. Barcelos Imparato, *La responsabilité civile de l'industrie pharmaceutique : le risque de développement. Étude comparative des droits brésilien et québécois*, Mémoire présenté à la Faculté de droit de l'Université de Montréal, Juillet 2010.

¹³³ Ibid.

¹³⁴ Fondazione Rosselli, *Analysis of the economic impacts of the development risk clause as provided by Directive 84/374/EEC on liability of defective products*, Turin, 2004.

¹³⁵ Code civil brésilien.

obligations. Cependant, le respect et la transparence qu'affiche le Gouvernement pour le droit des personnes concernées n'est qu'une façade servant d'autres desseins (3).

1. Le développement sectoriel du droit de l'information

Le développement du droit du numérique au Brésil est intimement lié au développement de la société de l'information ainsi qu'à la croissance de l'économie numérique. La part grandissante des *HealthTech* et plus largement du secteur de la santé dans l'économie brésilienne oblige l'État à se doter d'outils juridiques afin de se placer parmi les pays les plus propices au développement de la santé.

La création d'un cadre juridique pour la protection des données à caractère personnel¹³⁶ est nécessaire à l'établissement d'une relation de transparence et de confiance entre les entreprises du secteur de la santé (*HealthTech*, laboratoires de recherche, tourisme médical, etc.) et les consommateurs. Replacer les personnes concernées au centre de leurs données permet de rassurer sur le bon usage qui est fait de leurs données à caractère personnel (DCP).

Cette confiance est la résultante d'une construction lente et sectorielle, avant que ne soit consacrée une loi fédérale ayant une portée générale. Ainsi l'article 43 du Code de la consommation se rapproche plus des dispositions relatives aux droits des personnes concernées contenues dans le RGPD¹³⁷. Le morcellement de ces législations a nécessité leur harmonisation.

2. L'avènement d'un cadre général de la protection des données

La réflexion sur l'adoption d'une législation relative à la protection des DCP a été initiée dès 2010. Le premier jalon issu de cette réflexion fut l'adoption de la Loi n°12965 du 23 avril 2014, dite Cadre Civil de l'Internet¹³⁸. Cette loi établit les principes, garanties, droits et devoirs pour l'utilisation de l'Internet au Brésil et prévoit la protection des DCP¹³⁹.

Cependant l'avènement d'un cadre juridique général de protection des DCP ne s'est fait que quatre ans plus tard, avec la LGPD et en modifiant le Cadre civil de l'Internet. Cette loi, inspirée par le RGPD établit les principes de collecte et de traitement des DCP, institue les droits des personnes concernées, la responsabilité des responsables de traitement ainsi que les modalités de contrôle par l'ANPD.

3. La protection des DCP : vitrine d'une société progressiste

¹³⁶ La notion de protection des DCP doit être différenciée de la sécurité de l'information. La sécurité de l'information vise principalement à rendre disponible et accessible aux personnes ayant un droit d'en connaître, des informations données afin de garantir leur intégrité. La protection des données à caractère personnel est un concept plus large que la simple protection de l'information qu'il englobe. La protection des données désigne un cadre juridique régissant la collecte, le traitement et l'archivage des DCP dans le but de protéger la vie privée des personnes concernées.

¹³⁷ Article 13 à 19 du Règlement (Union Européenne) n°2016/679, du 27 avril 2016, dit Règlement Général relatif à la Protection des Données à Caractère Personnel (RGPD).

¹³⁸ Loi n°12965 et n° 12.965, du 23 avril 2014.

¹³⁹ Article 3 de la loi n°12965.

Bien que se présentant comme une copie conforme du RGPD, la LGPD diffère parfois par le vocabulaire usité. L'exemple le plus marquant reste la traduction de « *data subject* » (personne concernée) qui a été traduit par « *titular* » ou titulaire des DCP¹⁴⁰. Ce terme semble octroyer un droit de propriété aux personnes concernées à propos de leurs données personnelles¹⁴¹. Ce droit de propriété fait donc rentrer les DCP dans le concept de personnalité de la personne physique protégée par la Constitution brésilienne. La LGPD va ici bien au-delà des droits octroyés par le RGPD aux personnes concernées. Autre symbole fort, démontrant la volonté de l'État de faire partie des pays leaders de l'économie numérique : depuis le 12 octobre 2018, ce dernier fait partie des États observateurs au Comité de la Convention 108.¹⁴²

En juillet 2019, le Brésil a approuvé l'ajout de la protection des données numériques¹⁴³ aux Droits fondamentaux protégés par la Constitution¹⁴⁴. La multiplicité des actions de l'État tend à démontrer sa volonté de protéger les DCP de ses citoyens. Cette volonté n'est cependant que de façade. En effet, la LGPD fait l'objet de controverses.

La LGPD est controversée car certaines de ses dispositions¹⁴⁵ se sont vu opposer le veto du Président Jair Bolsonaro. Ce dernier a fait usage d'un outil juridique propre à sa fonction : les mesures provisoires¹⁴⁶. Ces actes normatifs sont exclusivement rédigés par le Président dans des situations d'urgence ou d'une certaine gravité et produisent des effets juridiques immédiats mais limités dans le temps. En effet, les mesures temporaires doivent être adoptées par les deux chambres du Congrès pour acquérir le statut de loi.

Ainsi, la mesure provisoire 869 de 2018 contenant plus de 176 propositions d'amendements¹⁴⁷ a été soumise pour examen à une commission mixte en avril 2018 et a été adoptée¹⁴⁸. La disposition la plus critiquée parmi ces mesures provisoires est la refonte de l'ANPD. Cette dernière était en effet à l'origine indépendante du Gouvernement et chargée d'assurer la bonne application de la LGPD et d'infliger les amendes administratives dans le cas contraire. La mesure provisoire a mis fin à cette indépendance en plaçant l'ANPD sous l'autorité du Président de la République¹⁴⁹. Les

¹⁴⁰ Article 5 de la loi n°13709.

¹⁴¹ La LGPD va ainsi bien plus loin que les droits octroyés par le RGPD aux personnes concernées.

¹⁴² Convention 108 portée par la CEDH a été ouverte à signature le 28 janvier 1981. Ce fut le premier instrument international juridique contraignant dans le domaine de la protection des DCP. *Brazil's General Data Protection Law*. IAPP. 12 octobre 2018.

¹⁴³ Est entendu par données numériques toutes les données contenues sur les plates-formes numériques. Le Gouvernement fédéral sera garant du respect de ce nouveau Droit Constitutionnel.

¹⁴⁴ A.Mari. *Le Brésil va ajouter la protection des données numériques aux droits fondamentaux*. ZDnet. 9 juillet 2019.

¹⁴⁵ Les principales dispositions rejetées par le Président sont la création de l'Autorité Nationale de la Protection des Données (ANPD), les sanctions de suspension ou interdiction de fonctionnement de banque de données ou de l'exercice d'activités liées au traitement de données, ainsi qu'une partie des mesures sur le traitement des données par les pouvoirs publics.

¹⁴⁶ Medida provisória.

¹⁴⁷ Par le Loi n°13.35 de 2019.

¹⁴⁸ F.Bonnet, *LGPD : L'état actuel de la loi brésilienne sur la protection des données personnelles*. CIL by TNP, 8 mai 2019

¹⁴⁹ P.Casagrande, P.Carrara de Sambuy Gomes, R.Brito Rodrigues, *Aprovada no Congresso a Medida Provisória nº 869/2018 que cria a Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais (ANPD)*. Stocche Forbes. 4 juillet 2019.

entreprises s'inquiètent déjà de l'inconstance du Président et de la potentielle manipulation de la LGPD en fonction des besoins économiques du moment¹⁵⁰.

¹⁵⁰ J.Valente. *Lei de Proteção de dados traz desafios a empresas, cidadãos e governo*. Empresa Brasil comunicação. 25 août 2018.

Conclusion

Le Brésil a développé une industrie pharmaceutique complète mais inégalement dotée en financements. Le pays a axé sa stratégie sur la copie systématique des médicaments *princeps* et le développement d'une industrie du générique. Concernant la recherche médicale, les universités subissent les carences d'investissement des laboratoires de recherche. Le secteur public de la recherche dépend donc des directions prises par le secteur privé, qui est complété par les start-ups dans les secteurs lacunaires.

La société civile est un acteur actif dans l'élaboration des politiques de santé et leurs applications. Le mouvement *sanitariste* issu de la démocratie participative a joué un rôle de premier plan aux différents niveaux des institutions. Le Brésil a été un état pionnier pour faire reconnaître la santé comme un domaine de souveraineté face aux poussées néolibérales étrangères. Les lobbies participent également à l'élaboration de ces politiques de santé. Il faut cependant noter la poussée des évangéliques, particulièrement conservateurs, et l'ancrage local des sectes apparaît comme deux menaces sur la bonne application des politiques de santé pour les populations.

Pour faire face aux problèmes internes et à une dépendance croissante avec les industries pharmaceutiques étrangères, le Brésil a réformé à plusieurs reprises son système de santé. Le gouvernement brésilien successifs a opté pour une stratégie de spécialisation de leurs produits et services tournés vers les besoins nationaux. Le SUS est en réforme permanente et s'attache à couvrir les enjeux de l'accès à la plus grande partie de la population aux soins primaires de santé. L'ensemble de ces pratiques s'inscrivent dans le contexte politico-économique du pays.

Les origines du cadre législatif brésilien expliquent les stratégies de développement national. En effet, la législation a favorisé l'implantation de multinationales étrangères sur le territoire brésilien sans que le gouvernement ne réussisse à neutraliser l'influence de celles-ci. Aujourd'hui, le cadre légal s'oriente davantage vers l'indépendance du marché. L'ANVISA fait entrave à toute concurrence étrangère souhaitant développer ses activités sur le territoire national par la rigueur de ses procédures d'AMM.

Le Brésil s'est positionné comme un acteur offensif dans la guerre des brevets. En matière de brevets de médicament, une stratégie nationale très offensive a été adoptée. Rio a joué la carte du droit international et du rapport de force pour maintenir son industrie du générique et la maîtrise de sa dépendance vis-à-vis de l'extérieur. Engagés aux côtés des pays émergents, il contribue à la redéfinition des normes et standards internationaux en matière d'exploitation de la biodiversité. Notons à ce propos que le droit brésilien est très protecteur vis-à-vis de la population et de la santé publique. Il impose un régime contraignant pour les sociétés de l'industrie pharmaceutique en matière de responsabilité juridique, apparaissant comme un frein à sa propre innovation.

La protection des données à caractère personnel classe le pays parmi les leaders de la protection de la vie privée et du développement technologique et médical. Cette protection n'est qu'une

façade, puisque le président contrôle l'ANPD, à la différence des autorités de protection des données européennes.

Les relations avec la Chine, principal partenaire dans le secteur, ainsi qu'avec les Etats-Unis, son second, sont interdépendantes et à double tranchant. Le Brésil doit être prudent face à leurs intentions déclarées. Un revers dans l'économie de ces deux pays pourrait durablement impacter la sienne. Les scandales de corruption récents au niveau du gouvernement et l'implication de la Banque de Nationale de Développement, moteur principal de l'investissement, ternissent l'image du pays et sont un frein au développement de l'économie de la santé, tant au niveau national qu'international. Le Brésil doit redorer son blason à la suite de ces scandales endémiques pour assurer la pérennité de son industrie pharmaceutique.

Bibliographie

Ouvrages

- T.M. Goncalves Menicucci, « *The Brazilian Unified Health System: Thirty Years of Advances and Resistance* » dans A.I. Tavares (éd.), *Universal Health Coverage*, Londres, IntechOpen, 2019.
- B.Bennassar et R.Marin, *Histoire du Brésil 1500 -2000*, Paris, Librairie Arthème Fayard, 2000.
- M.Faure, *Une Histoire du Brésil*, Paris, Perrin, 2016.
- S. Cavalieri Filho, *Programa de responsabilidade civil*, São Paulo, Editora Malheiros, 1996.
- R.Senise Lisboa, *Responsabilidade civil nas relações de consumo*, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2001.

Contributions

- N.Vézina, *L'exonération fondée sur l'état des connaissances*, dans *Mélanges Claude Masse en quête de justice et d'équité*, de P-C Lafond Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2003

Articles

- A. Jacobs et M. Richtel. *How Big Business Got Brazil Hooked on Junk Food*. The New York Times. 16 Septembre 2017.
- C.Gatinois. *Au Brésil, la BNDES, une banque publique omniprésente et impuissante*. Le Monde. 23 février 2016.
- Petrobras pode render até R\$ 24 bi ao BNDES*, Epoca Negocios, 14 Décembre 2019.
- C.Ramey et P.Trevisani. *Former CEO of Brazilian Petrochemical Giant Braskem Is Arrested*, The Wall Street Journal. 20 Novembre 2019.
- Irapuan Costa Junior, *Abertura da caixa preta do BNDES revela que Brasil não recebe dinheiro de empréstimos*, Journal Opcao, 13 octobre 2019.
- Brazil gains importance as market for drugs made in China*, MacaHub, 13 August 2012.
- Brazil and China expand cooperation in science and technology*, MacaHub, 9 Octobre 2013.
- R. Lara. *Por que o comércio com a China é tão importante para o Brasil*. Suno Research. 12 Octobre 2019.
- Brésil : Plus de personnes âgées que de jeunes en 2050*, 20 minutes, 29 janvier 2014.
- Xinhua, Exportação de produtos da medicina tradicional chinesa tem um aumento em 2017*. China Hoje. 21 Aout 2018.
- A perigosa promoção da Medicina Tradicional Chinesa no Brasil*. Revista Questao de Ciencia, 28 Octobre 2019.
- C.Caldeira, *Desafios : Os rumos da indústria farmacêutica no Brasil*, Journal Da USP, 14 juin 2019.
- C. Nery, *Extrema pobreza atinge 13,5 milhões de pessoas e chega ao maior nível em 7 anos*, Agência IBGE, 7 novembre 2019.
- As startups brasileiras que estão mudando o mercado da Saúde*, Liga Insights, Mai 2018.
- E. Massard Da Fonseca, K. Shadlen et F. Inacio Bastos, *Integrating science, technology and health policies in Brazil: incremental change and public health professionals as reform agents*, Journal of Latin American Studies, vol. 51, no. 2, 2017.
- A. Herxheimer, *Relations between the pharmaceutical industry and patients' organisations*, BMJ, no. 326, 2003.
- P.M. Lapsley, *Industry funding of patients' support groups: objectives of patients, clinicians, and industry are similar*, BMJ, no. 326, 2003.
- E. Massard Da Fonseca, K. Shadlen et F. Inacio Bastos, *Integrating science, technology and health policies in Brazil: incremental change and public health professionals as reform agents*, dans *Journal of Latin American Studies*, vol. 51, no. 2, 2017.
- J. Rich, *Grassroots Bureaucracy: Intergovernmental Relations and Popular Mobilization in Brazil's AIDS Policy Sector*, *Latin America Politics et Society*, vol. 55, no. 2, 2013.
- Labogen, Ministerio da Saude abriu mao de exigencia*, O Globo, 3 mai 2014.
- L.X. Capanema, P.L. Palmeira Filho et J.P. Pieroni, *Apoio do BNDES ao complexo industrial de saude : a experiencia do Profarma e seus desdobramentos*, BNDES Setorial, no. 27, 2008.
- J. Kruckenfeller, *Setor farmaceutico pede maior transparencia em parcerias*, DCI, 9 décembre 2014.
- Brasil é o sexto maior mercado farmaceutico do mundo*, Guia Da Farmacia, 22 juin 2018.
- Cinco medicamentos produzidos no Brasil*, Terra, 10 aout 2013.

Why more and more medical tourists are heading to Brazil, IMTJ, 16 février 2016.

P.E. Elias et A. Cohn, *Health Reform in Brazil: Lessons to Consider*, American Journal of Public Health, vol. 93, no. 1, 2003.

E.J. Gomez, F.A. Perez et D. Ventura, *What explains the lacklustre response to Zika in Brazil? Exploring institutional, economic and health system context*, *BMJ Global Health*, vol. 3, no. 5, 2018.

J.Whatts, *WHO rejects call to move Rio Olympics because of Zika virus*, *The Guardian*, 28 mai 2016.

F.Geoffroy et F.Jean, « *La bioprospection au Brésil et au Mexique, un eldorado ?* » *Entre instabilité des pratiques et permanence des représentations*, *Revue d'anthropologie des connaissances*, Vol. 5, n° 2, 2011

A.Loyola. *SIDA, SANTÉ PUBLIQUE ET POLITIQUE DU MÉDICAMENT AU BRÉSIL : AUTONOMIE OU DÉPENDANCE ?*, *Sciences sociales et santé* n°27, John Libbey Eurotext, 2009

A.Mari. *Le Brésil va ajouter la protection des données numériques aux droits fondamentaux*. ZDnet. 9 juillet 2019.

F.Bonnet, *LGPD : L'état actuel de la loi brésilienne sur la protection des données personnelles*. CIL by TNP, 8 mai 2019.

J.Valente. *Lei de Proteção de dados traz desafios a empresas, cidadãos e governo*. Empresa Brasil comunicação. 25 août 2018.

Autres documents

P.Barcelos Imparato, *La responsabilité civile de l'industrie pharmaceutique : le risque de développement. Étude comparative des droits brésilien et québécois*, Mémoire présenté à la Faculté de droit de l'Université de Montréal, Juillet 2010.

E.Massard, Da Fonseca, KShalden et F.Inacio Bastos, *Integrating science, technology and health policies in Brazil: incremental change and public health professionals as reform agents*, op cit, 2017.

M. Labajova. *Novo Nordisk looks to expand Latin American obesity business*. Reuters. 29 Mai 2017.

Interfarma, *Guide 2019, Association of the Pharmaceutical Research Industry*.

O Globo. *SUS vai oferecer vacina contra febre amarela no Nordeste e ampliar faixa etária para imunização contra gripe*, 12 Decembre 2019

AFP. *Brésil : après Zika, le Chikungunya est "la plus grande menace"*, 12 Janvier 2017.

OCDE, *Perspectives économiques de l'OCDE, N°2*, Éditions OCDE, Paris, Novembre 2019.

Y. Lapere, A. Pavan, N. Knutsson. *The health Industry in Brazil, Flanders Investment and Trade Survey*. Juillet 2018

Sindusfarma, *Perfil da Industria farmacêutica*, 2018.

C.Barbieri et W.Bahenamm, *O Estado de S. Paulo. Braskem encerra extracao de sal-gema em Alagoas, alvo de disputa judicial de R\$40 bi*, 15 Novembre 2019.

Revista Forum, *Marcelo Odebrecht: "Nunca houve corrupção no BNDES"*, 17 décembre 2019.

Federação Nacional dos Policiais Federais, *Invasão de remédios falsificados*, 25 Février 2008

M-L. Maron Pot. *Le secteur de la Santé au Brésil*. AWEX São Paulo. Octobre 2018.

E.Leonardi. *Desafios regulatórios para exportação de medicamentos*. ICTQ, 19 Mai 2016.

Embaixada da República Popular da China no Brasil, *Governo brasileiro descarta reduzir comércio com a China em favor dos EUA*. 19 Mars 2019.

The Aging Readiness & Competitiveness Report in Brazil, AARP international, 2017.

Idosos na saude suplementar : Uma urgencia para a saude da sociedade e sustentabilidade do setor projeto idoso bem cuidado, Agencia Nacional da Saude Suplementar, Rio de Janeiro, 2016.

Quebra de patentes e genéricos sao estratégias para futuro dos laboratorios farmaceuticos, Panorama Farmaceutico, 20 mars 2019.

O Momento Da Startup Brasileira e o Futuro do Ecossistema de inovacao, ABStartups et Accenture 2018.

I. Saude, *O cenário das healthtechs no Brasil: quem movimentam este mercado ?*, Grupo IAG Saude, 30 mai 2018.

Distrito, HealthTech Mining Report 2018, KPMG, 2018

S. Escorel, *Reviravolta na saude : origem e articulacao do movimento sanitario*, Rio de Janeiro, Fiocruz, 1999.

Cinco sugestões para melhorar já a saúde do Brasileiro, São Paulo, Interfarma, 2018,

W.Center, *Brazilian Congressional Study Missions on Innovation*, 7 février 2017.

J. Garcia Ruiz et P. Michel, *Néo-pentecôtismes*, Paris, Centre Maurice Halbwachs, 2014.

Que sait-on de ? L'Eglise Universelle du Royaume de Dieu, UNADFI, 22 août 2014.

J. Garcia Ruiz et P. Michel, *Amérique latine : les évangéliques en politique*, dans *Études*, vol. 414, no. 5, 2011.

M. Flynn, *Pharmaceutical Autonomy and Public Health in Latin America: State, society and industry in Brazil's AIDS Program*, New York, Routledge, 2015

S. Escorel, *Reviravolta na saude : origem e articulacao do movimento sanitario*, Rio de Janeiro, Fiocruz, 1999.

Ministerio de Saude, *Boletim Epidemiologico*, vol. 48, no. 27, 2017.

Nao existe justificativa para adiar os Jogos Olimpicos, diz OMS, *Estadao*, 28 mai 2016.
Atendimentos no SUS começam a ser monitorados em 2020, Ministério da Saude, 13 décembre 2019.
Wald, Arnaldo, Société de Législation Comparée, et Instituto Brasileiro de Direito Comparado, éd. Code Civil brésilien : édition bilingue brésilien-français. Collection « Droits étrangers » 10. Paris : Societe de Législation Comparée, 2009.
A. Montredon, *La propriété intellectuelle au Brésil*. INPI, 6 avril 2017.
M.Cassier, M.Correa. *Brevets de médicament, luttés pour l'accès et intérêt public au Brésil et en Inde*. Innovation : Cahiers d'économie de l'innovation, 2010.
C.De Oliveira, Acordo comercial com União Europeia pode onerar SUS em mais de R\$ 2 bilhões anuais, Rede Brasil Atual, 5 octobre 2010.
RC Nogueira, HF de Cerqueira, MB.Soaes, *Patenting bioactive molecules from biodiversity: the Brazilian experience*, Expert Opinion on Therapeutic Patents, 2010.
Fondazione Rosselli, *Analysis of the economic impacts of the development risk clause as provided by Directive 84/374/EEC on liability of defective products*, Turin, 2004.
Brazil's General Data Protection Law. IAPP. 12 octobre 2018.
P.Casagrande, P.Carrara de Sambuy Gomes, R.Brito Rodrigues, *Aprovada no Congresso a Medida Provisória nº 869/2018 que cria a Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais (ANPD)*. Stocche Forbes. 4 juillet 2019.

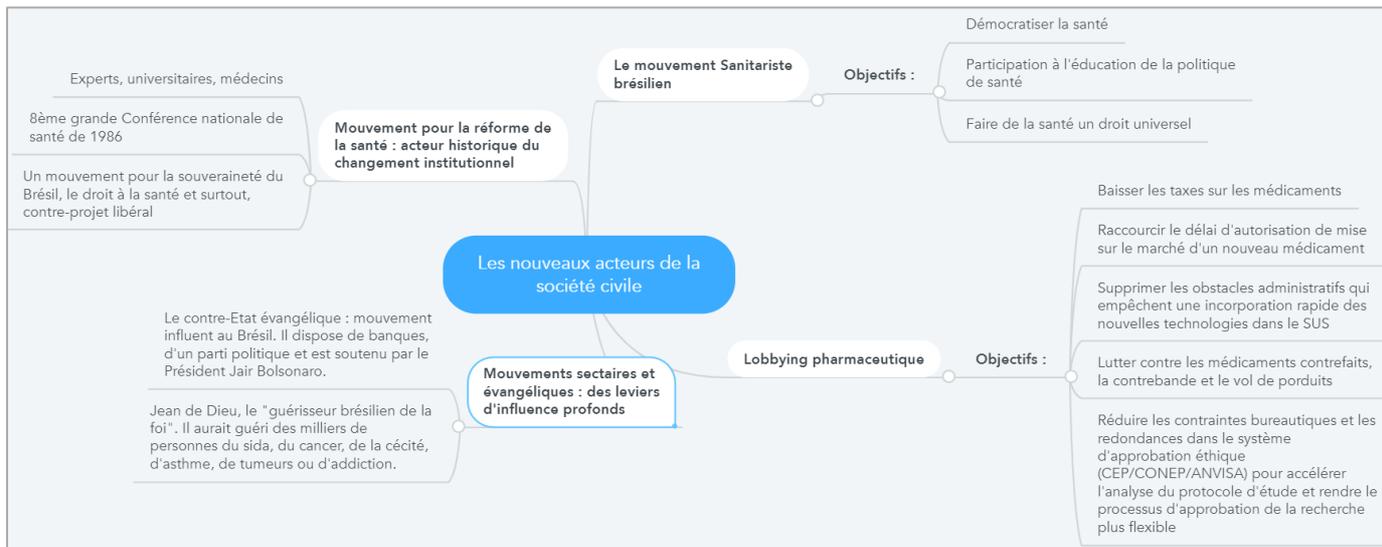
Textes juridiques :

Constitution – 1988.
Code civil brésilien – 2003.
Convention sur la Diversité Biologique – Nation-Unis, 1992.
Protocole de Nagoya – Nation Unis – 2012.
Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce – OMC – 15 avril 1994.
Code du Consommateur, issu de la loi n°8078 du 11 septembre 1990.
Règlement Général relatif à la Protection des Données à Caractère Personnel (RGPD). – Règlement de l'Union Européenne du 27 avril 2016.
Loi n°6360 du 23 novembre 1976.
Loi n°5991 du 17 décembre 1973.
Loi n°9787 du 10 février 1999.
Loi n°9279 du 14 mai 1996.
Loi n°13853 de 9 juillet 2019.
Loi n°13709 du 14 août 2018.
Loi n° 12965 du 23 avril 2014.
Décret 8772 du 11 mai 2016 réglementant la loi n° 13123 du 20 mai 2015.
Convention 108 portée - CEDH - 28 janvier 1981.

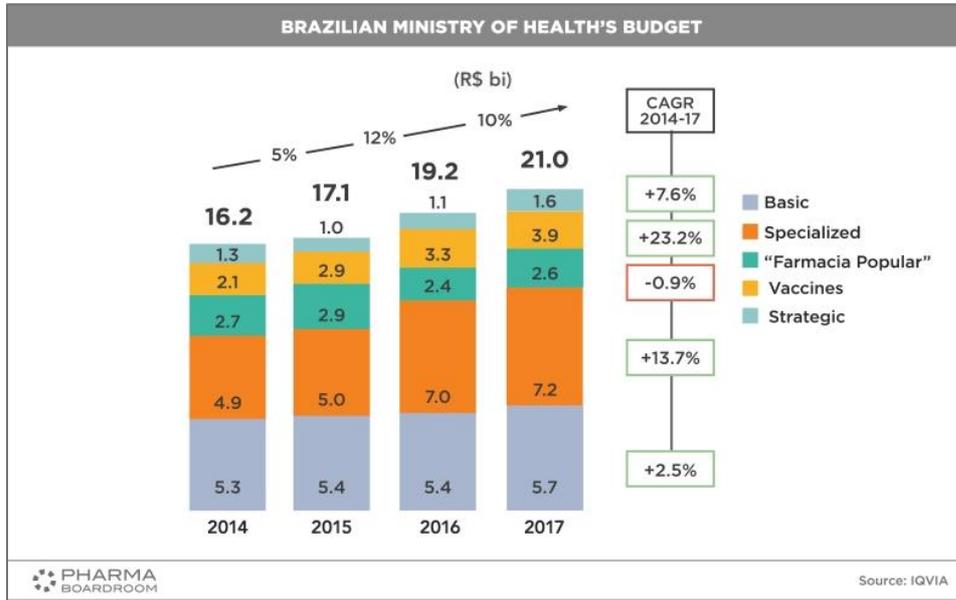
Annexes

Annexe 1 :

Carte heuristique des nouveaux acteurs de la société civile



Présentation du budget alloué au Ministère de la santé brésilien



Évolution des métriques dans les dépenses et le financement dans le domaine de la santé

EVOLUTION OF METRICS IN HEALTH SPENDING AND FINANCING (2010-2014)

	CHILE	COLOMBIA	PERU	MEXICO	BRAZIL	ARGENTINA
HEALTH EXPENDITURE PER CAPITA (\$ PPP)	1,749 ▲	962 ▲	965 ▲	1,122 ▲	1,318 ▲	1,137 ▼
HEALTH EXPENDITURE/GDP (%)	7.8 ▲	7.2 ▲	5.5 ▲	6.3 ↔	8.3 ↔	4.8 ▼
GOVERNMENT EXPENDITURE WITH HEALTH (%)	15.9 ▲	18.1 ↔	15.0 ▲	11.6 ↔	6.8 ▼	6.9 ▼
TOTAL GOVERNMENT PARTICIPATION IN HEALTH EXPENDITURE (%)	49.5 ▲	75.1 ▲	60.6 ▲	51.2 ▲	46.0 ↔	55.4 ▼

▲ Metric increased between 2010 and 2014
 ↔ Metric maintained between 2010 and 2014
 ▼ Metric decreased between 2010 and 2014

POSITIVE EVOLUTION IN HEALTH EXPENDITURE WITH INCREASE IN INVESTMENTS FROM GOVERNMENT IN THE SYSTEM
 POOR EVOLUTION, IN PART BECAUSE OF FINANCING RESTRICTIONS
 UNDER PRESSURE SYSTEM; ECONOMIC CRISIS

Source: IQVIA