

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/DS171/3
WT/DS196/4
IP/D/18/Add.1
IP/D/22/Add.1
20 juin 2002
(02-3427)

Original: anglais/
espagnol

ARGENTINE - PROTECTION CONFÉRÉE PAR UN BREVET POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET PROTECTION DES DONNÉES RÉSULTANT D'ESSAIS POUR LES PRODUITS CHIMIQUES POUR L'AGRICULTURE (WT/DS171)

ARGENTINE - CERTAINES MESURES CONCERNANT LA PROTECTION DES BREVETS ET DES DONNÉES RÉSULTANT D'ESSAIS (WT/DS196)

Notification de la solution convenue d'un commun accord conformément aux conditions énoncées dans l'accord

La communication ci-après, datée du 31 mai 2002, adressée par la Mission permanente de l'Argentine et la Mission permanente des États-Unis au Président de l'Organe de règlement des différends, est distribuée à la demande des deux parties.

Les gouvernements des États-Unis d'Amérique et de la République argentine ont l'honneur de notifier à l'Organe de règlement des différends (ORD) qu'ils sont arrivés à un accord au sujet de toutes les questions soulevées par les États-Unis dans le document WT/DS171/1 (*Argentine – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et protection des données résultant d'essais pour les produits chimiques pour l'agriculture*) daté du 6 mai 1999 et dans le document WT/DS196/1 (*Argentine – Certaines mesures concernant la protection des brevets et des données résultant d'essais*) daté du 30 mai 2000.

À la suite des séries de consultations tenues le 15 juin 1999, le 27 juillet 1999, le 17 juillet 2000, le 29 novembre 2000, le 2 avril 2001, le 13 juillet 2001, le 21 septembre 2001, le 5 novembre 2001 et le 14 avril 2002, les États-Unis et l'Argentine sont arrivés à une solution mutuellement satisfaisante des questions visées aux points 1 à 8 a). La solution mutuellement satisfaisante des questions visées aux points 4, 5 et 6 du texte ci-joint est subordonnée à l'adoption par le Congrès national argentin des projets de loi mentionnés dans ces points dans un délai de un an à compter de la date de la communication de la présente notification. Les questions visées aux points 8 b) et 9 seront soumises aux conditions énoncées dans les paragraphes correspondants de la présente notification. Le présent accord est sans préjudice des droits et obligations de l'Argentine et des États-Unis au titre des Accords de l'OMC.

Vous trouverez ci-joint le texte de l'accord. Nous vous saurions gré de bien vouloir distribuer la présente notification et la pièce jointe aux Conseils et Comités pertinents, ainsi qu'à l'ORD.

(signé) M. Alberto J. Dumont
Chargé d'affaires, a.i.
Mission permanente de l'Argentine

(signé) M. David P. Shark
Chargé d'affaires, a.i.
Mission permanente des États-Unis
d'Amérique

1. Licences obligatoires

Le gouvernement des États-Unis et le gouvernement argentin ont analysé la législation et la réglementation argentines, à savoir l'article 44 de la Loi n° 24.481 sur les brevets d'invention et les modèles d'utilité, modifiée par la Loi n° 24.572 (Loi n° 24.481) et l'article 44 du règlement d'application de cette loi, annexe II, 20 mars 1996, n° 260 (Décret n° 260/96), au regard des dispositions de l'article 31 k) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC). Conformément aux résultats de cette analyse, l'Argentine a confirmé que s'il est constaté l'existence de l'une quelconque des pratiques définies comme étant "anticoncurrentielles" par l'article 44 de la Loi n° 24.481, cette constatation ne justifiera pas en elle-même et à elle seule une détermination automatique établissant que le titulaire du brevet se livre à une pratique "anticoncurrentielle". En vertu de l'article 44 du Décret n° 260/96, pour justifier l'octroi d'une licence obligatoire par l'INPI au titre de cette disposition lorsque l'existence de l'une des pratiques décrites est établie, une décision doit avoir été rendue au préalable par la Commission nationale de défense de la concurrence (ou par l'organe qui pourrait la remplacer ultérieurement) après examen de la pratique en question au regard de la Loi n° 25.156 (Loi sur la défense de la concurrence). Selon les dispositions de cette loi, il faut démontrer l'existence d'un abus d'une position dominante sur le marché pour qu'une pratique soit considérée comme "anticoncurrentielle". Sur cette base, l'Argentine et les États-Unis conviennent que l'article 44 de la Loi n° 24.481, lu conjointement avec l'article 44 du Décret n° 260/96, est compatible avec les obligations découlant pour l'Argentine de l'article 31 k) de l'Accord sur les ADPIC et que l'Argentine n'accordera pas de licences obligatoires au motif que l'existence d'une pratique anticoncurrentielle est constatée, sauf dans les cas conformes aux dispositions susmentionnées.

2. Droits exclusifs de commercialisation

Le gouvernement des États-Unis et le gouvernement argentin ont analysé l'article 101, premier paragraphe, de la Loi n° 24.481, l'article 101 III) du Décret n° 260/96 et la pratique de l'Argentine au regard des dispositions de l'article 70:8 et 70:9 de l'Accord sur les ADPIC. Conformément aux résultats de cette analyse, l'Argentine a confirmé que, aux termes de l'article 101 III) du Décret n° 260/96, l'INPI accordera à une partie le droit exclusif de commercialiser un produit pendant une période de cinq ans à compter de l'approbation de la commercialisation du produit par l'Argentine ou jusqu'à ce que le brevet de produit soit délivré ou refusé par l'Argentine, si le produit i) fait l'objet d'une revendication dans une demande de brevet déposée en Argentine après le 1^{er} janvier 1995, ii) est protégé par un brevet délivré par un autre Membre de l'OMC et iii) a fait l'objet d'une approbation de commercialisation dans cet autre Membre. Sur cette base, l'Argentine et les États-Unis conviennent que l'article 101 de la Loi n° 24.481, lu conjointement avec l'article 101 III) du Décret n° 260/96, est compatible avec les obligations découlant pour l'Argentine de l'article 70:9 de l'Accord sur les ADPIC.

3. Restrictions à l'importation

Le gouvernement des États-Unis et le gouvernement argentin ont analysé l'article 36 c) de la Loi n° 24.481 et l'article 36 du Décret n° 260/96 à la lumière des dispositions des articles 6 et 28:1 de l'Accord sur les ADPIC. Conformément aux résultats de cette analyse, l'Argentine a confirmé que, selon les dispositions de sa législation et de sa réglementation, le titulaire d'un brevet délivré par la République argentine aura le droit d'empêcher les tiers d'accomplir certains actes sans son consentement, à savoir fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer le produit breveté sur le territoire de l'Argentine. Toutefois, le titulaire d'une licence volontaire en Argentine, qui est autorisé par le titulaire du brevet argentin à importer le produit breveté, peut en faire l'importation s'il prouve que le produit a été mis sur le marché dans un pays étranger par le titulaire du brevet argentin ou par un tiers autorisé à le commercialiser. Sur cette base, l'Argentine et les États-Unis conviennent que

l'article 36 c) de la Loi n° 24.481, lu conjointement avec l'article 36 du Décret n° 260/96, est compatible avec les obligations découlant pour l'Argentine de l'Accord sur les ADPIC.

4. Extension de la protection au produit obtenu par le procédé breveté

Le gouvernement des États-Unis et le gouvernement argentin ont analysé l'article 8 b) de la Loi n° 24.481 à la lumière de l'article 28:1 b) de l'Accord sur les ADPIC. Conformément aux résultats de cette analyse, le gouvernement argentin présentera au Congrès national un projet de loi portant modification de l'énoncé actuel de l'article 8 b) de la Loi n° 24.481 dans les termes suivants:

"b) lorsque l'objet du brevet est un procédé, le droit d'empêcher que des tiers, sans son consentement, n'utilisent le procédé et n'accomplissent les actes ci-après: utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, le produit obtenu directement par ce procédé."

5. Renversement de la charge de la preuve en cas d'atteinte à un brevet de procédé

Le gouvernement des États-Unis et le gouvernement argentin ont analysé les dispositions de la loi argentine à la lumière de l'article 34 de l'Accord sur les ADPIC. Conformément aux résultats de cette analyse, le gouvernement argentin présentera au Congrès national un projet de loi portant modification de l'article 88 de la Loi n° 24.481 comme suit:

"L'énoncé de l'article 88 est remplacé par le texte suivant:

1. Aux fins de la procédure civile, lorsque l'objet du brevet est un procédé d'obtention d'un produit, les juges ordonneront au défendeur de prouver que le procédé qu'il utilise pour obtenir un produit est différent du procédé breveté.

2. Toutefois, les juges seront habilités à ordonner au demandeur de prouver que le procédé utilisé par le défendeur pour obtenir un produit porte atteinte au brevet de procédé si le produit obtenu par le procédé breveté n'est pas nouveau. Il sera présumé, sauf preuve contraire, que le produit obtenu par le procédé breveté n'est pas nouveau si le défendeur, ou un expert désigné par le juge à la demande du défendeur, est en mesure de démontrer l'existence sur le marché, au moment de l'atteinte alléguée, d'un produit ne portant pas atteinte au brevet qui est identique à celui obtenu par le procédé breveté et qui provient d'une source différente du titulaire du droit ou du défendeur.

3. Lors de la présentation de la preuve en vertu du présent article, les intérêts légitimes des défendeurs pour la protection de leurs secrets de fabrication et de commerce seront pris en compte."

6. Injonctions préliminaires

Le gouvernement des États-Unis et le gouvernement argentin ont analysé la législation argentine à la lumière des dispositions de l'article 50 de l'Accord sur les ADPIC. Conformément aux résultats de cette analyse, le gouvernement argentin présentera au Congrès national un projet de loi contenant le texte ci-après qui devra être incorporé dans l'énoncé actuel de l'article 83 de la Loi n° 24.481:

"Les autorités judiciaires seront habilitées à ordonner l'adoption de mesures provisoires concernant un brevet délivré conformément aux dispositions des articles 30, 31 et 32 de la loi:

- 1) pour empêcher qu'une atteinte soit portée au brevet et, en particulier, pour empêcher l'introduction dans les circuits commerciaux de marchandises, y compris des marchandises importées immédiatement après leur dédouanement;*
- 2) pour sauvegarder les éléments de preuve pertinents relatifs à cette atteinte alléguée,*

à chaque fois que les conditions suivantes sont satisfaites:

- a) il existe une probabilité raisonnable que le brevet, si sa validité est contestée par le défendeur, soit déclaré valable;*
- b) dans le cadre d'une procédure sommaire, il est prouvé que tout retard dans l'adoption de ces mesures causera un préjudice irréparable au titulaire du brevet;*
- c) le préjudice qui peut être causé au titulaire excède celui que l'auteur de l'atteinte alléguée subira dans le cas où la mesure est indûment ordonnée;*
- d) il existe une probabilité raisonnable qu'une atteinte soit portée au brevet.*

Sous réserve que les conditions susmentionnées soient satisfaites, dans des cas exceptionnels comme lorsqu'il existe un risque démontrable de destruction des éléments de preuve, les autorités judiciaires peuvent adopter ces mesures sans que l'autre partie soit entendue.

Dans tous les cas, avant d'ordonner l'application d'une mesure provisoire, l'autorité judiciaire demandera à un expert désigné d'office d'examiner les points a) et d) ci-dessus dans un délai maximal de 15 jours.

Si l'une quelconque des mesures prévues par le présent article est adoptée, les autorités judiciaires ordonneront au demandeur de constituer une caution ou une garantie équivalente suffisante pour protéger le défendeur et prévenir les abus."

Conformément aux résultats de l'analyse précitée, le gouvernement argentin présentera au Congrès national un projet de loi portant modification de l'article 87 de la Loi sur les brevets dont l'énoncé modifié sera le suivant:

"Dans les cas où des mesures provisoires n'ont pas été ordonnées en vertu de l'article 83 de la Loi, le demandeur peut exiger du défendeur qu'il constitue une garantie pour que celui-ci n'ait pas à interrompre l'exploitation de l'invention au cas où il souhaiterait la poursuivre."

7. Brevetabilité des micro-organismes et d'autres objets

Pour ce qui est des consultations portant sur la brevetabilité:

- a) des micro-organismes en tant que tels (par exemple, les levures, les bactéries, les organismes unicellulaires);
- b) d'une composition dont l'élément unique est un micro-organisme (par exemple, une culture contenant des levures, des bactéries, etc.);
- c) d'un composé chimique en tant que tel (c'est-à-dire le composé chimique non combiné avec d'autres éléments);
- d) d'une composition contenant un composé chimique qui a une application industrielle autre que son utilisation comme composition pharmaceutique;
- e) d'un composé chimique ou d'une composition purifiée contenant un composé chimique (sous la forme d'un acide nucléique comprenant une séquence spécifique de nucléotides (par exemple, une séquence nucléotidique); un peptide, un polypeptide ou une protéine (par exemple, une séquence d'acides aminés); un lipide ou un polysaccharide);
- f) d'un composé chimique ayant une structure identique à un composé chimique isolé à partir d'un végétal, d'un animal, d'un micro-organisme ou d'une autre source naturelle;
- g) d'une composition purifiée contenant un composé chimique ayant une structure identique à un composé chimique isolé à partir d'un végétal, d'un animal, d'un micro-organisme ou d'une autre source naturelle, de telle manière que la composition n'est pas identique à une composition contenant le composé chimique tel qu'il se trouverait à l'état naturel; et
- h) d'un composé chimique ou d'une composition contenant ce composé lorsque la composition n'a pas d'application à prédominance pharmaceutique,

le gouvernement des États-Unis et le gouvernement argentin ont analysé la législation et la pratique de l'Argentine à la lumière de l'article 27:3 b) de l'Accord sur les ADPIC. Conformément aux résultats de cette analyse, le gouvernement argentin a élaboré et publié des principes directeurs concernant ses pratiques relatives à la brevetabilité des micro-organismes dans la Résolution n° 633/2001 de l'INPI (Journal officiel du 22 octobre 2001).

8. Brevets transitoires

- a) Article 70:4 de l'Accord sur les ADPIC

Le gouvernement des États-Unis et le gouvernement argentin ont exprimé leurs points de vue respectifs concernant les obligations découlant de l'article 70:4 de l'Accord sur les ADPIC et ont examiné la législation argentine à la lumière de cette disposition, en particulier le paragraphe 3 de l'article 101 de la Loi n° 24.481 et l'article 101 II) du Décret n° 260/96. Conformément aux résultats de cette analyse, l'Argentine a confirmé que l'article 101, paragraphe 3, de la Loi n° 24.481, qui ne peut être lu que conjointement avec l'article 101 II) du Décret n° 260/96, dispose que seuls les tiers ayant achevé les investissements en préparation de l'exploitation d'une invention brevetée avant le 1^{er} janvier 1995 peuvent continuer à exploiter l'invention moyennant paiement d'une rémunération équitable et raisonnable au titulaire du brevet. Sur cette base, l'Argentine et les États-Unis conviennent

que l'article 101, paragraphe 3, de la Loi n° 24.481, qui ne peut être lu que conjointement avec l'article 101 II) du Décret n° 260/96, est compatible avec les obligations découlant pour l'Argentine de l'article 70:4 de l'Accord sur les ADPIC.

b) Article 70:7 de l'Accord sur les ADPIC

Le gouvernement des États-Unis et le gouvernement argentin conviennent que l'Argentine remplira ses obligations dans le cadre de l'OMC concernant cette question au moyen de son système juridique et de ses pratiques juridiques, y compris par les décisions de la Cour suprême de justice.

9. Protection des données résultant d'essais contre une utilisation commerciale déloyale

Le gouvernement des États-Unis et le gouvernement argentin ont exprimé leurs points de vue respectifs sur les dispositions de l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC et sont convenus que les divergences d'interprétation devront être résolues selon les règles du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends. Les parties poursuivront les consultations pour évaluer l'évolution du processus législatif d'approbation en ce qui concerne les points 4, 5 et 6 de la présente notification et, à la lumière de cette évaluation, les États-Unis pourront décider de poursuivre les consultations ou demander l'établissement d'un groupe spécial concernant l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC.

En outre, les parties conviennent que, au cas où l'Organe de règlement des différends adopterait des recommandations et des décisions précisant la teneur des droits relatifs aux données non divulguées résultant d'essais qui sont communiquées à l'appui de demandes d'approbation de la commercialisation conformément à l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC, et si la législation argentine devait être incompatible avec les dispositions dudit article, comme il est précisé dans les recommandations et décisions susmentionnées, l'Argentine présentera au Congrès national dans un délai de un an un projet de loi portant modification de sa législation, selon qu'il sera nécessaire, pour rendre celle-ci conforme aux obligations découlant de l'article 39:3 tel qu'il est précisé dans les recommandations et décisions en question.
