

de la propriété intellectuelle pour les formules pharmaceutiques et pour les processus de production.

### LA RÉGLEMENTATION SANITAIRE

Le *Secretaría de Salud (SS)*, Secrétariat à la santé, est l'organisme qui approuve les produits pharmaceutiques importés au Mexique. Un décret publié dans le *Diario Oficial*, Journal officiel du Mexique, le 27 décembre 1995 indique les produits qui doivent obtenir une autorisation préalable. Cette liste comprend environ 50 catégories du Système harmonisé (SH) dans les séries 3003 et 3004.

Il faut obtenir un permis d'importation avant que ces produits ne puissent pénétrer au Mexique. La conformité à la réglementation relève de l'importateur, mais l'exportateur doit fournir l'essentiel de la documentation. Toute demande de permis d'importation doit être accompagnée d'une analyse physique, chimique ou microbiologique, ainsi que d'un certificat sanitaire et d'un certificat de vente libre. Le *Secretaría de Salud* prélève des échantillons de produits pharmaceutiques et procède à des essais quand ils sont importés au Mexique pour la première fois. Les produits soumis à sa réglementation sont dispensés des dispositions générales sur l'étiquetage au Mexique pour les produits de détail parce que la réglementation du *SS* a ses propres exigences dans ce domaine.

### LA RÉGLEMENTATION SUR L'ÉTIQUETAGE

Les produits de soins de santé qui n'apparaissent pas sur la liste du 27 décembre 1995 doivent encore être enregistrés auprès du *Secretaría de Salud (SS)*, Secrétariat à la santé. Ils n'ont cependant pas besoin de permis d'importation mais il faut informer le *SS* de chaque expédition. Une lettre ou un formulaire d'avis doit être joint au même groupe de documents qui est nécessaire pour

obtenir un permis d'importation. Les produits de cette catégorie doivent se conformer aux exigences générales d'étiquetage du Mexique pour les produits qui sont destinés à la vente au détail. Ces exigences sont définies dans un décret publié dans le *Diario Oficial* du 26 décembre 1995. La réglementation dans ce domaine a fait l'objet de révisions constantes depuis 1994 et les exportateurs ont intérêt à vérifier l'état exact de ces exigences avec l'importateur avant de procéder à l'expédition. Des étiquettes en langue espagnole doivent être apposées sur les produits

### Les produits pharmaceutiques et l'ALÉNA

Les produits pharmaceutiques font partie de ceux qui devraient le plus profiter des réductions des tarifs douaniers faisant suite à l'entrée en vigueur de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA). Les autres pays ont à acquitter des tarifs douaniers correspondant aux tarifs maximums mexicains de 20 pour 100. Les tarifs appliqués aux produits pharmaceutiques canadiens et américains étaient de 14 pour 100 en 1995 et seront éliminés progressivement d'ici le 1<sup>er</sup> janvier 2003.

Malgré ces réductions tarifaires, l'accès aux marchés des produits pharmaceutiques dans les trois pays est limité par les réglementations destinées à garantir l'efficacité et la pureté des médicaments vendus au public. Les médicaments approuvés pour la vente après d'un certain public ne sont pas automatiquement approuvés pour les deux autres.

Cette situation a abouti à ce qui semble être la première poursuite privée contre un gouvernement en vertu des dispositions de l'ALÉNA. Un fabricant mexicain de médicaments a déposé une plainte contre le gouvernement du Canada en prétendant que la réglementation canadienne sur les médicaments est plus restrictive que celles qui sont en vigueur aux États-Unis et au Mexique.

avant qu'ils entrent en territoire mexicain.

### LE CONTRÔLE DES PRIX

De façon traditionnelle, les prix des produits pharmaceutiques ont été réglementés sévèrement afin de garantir que le public mexicain a accès aux médicaments à faible prix. Ces contrôles ont été libéralisés à compter de 1991 dans le cadre des vastes réformes entreprises par le gouvernement pour soumettre davantage l'économie aux forces du marché.

En 1991, le gouvernement a appliqué le *Programa de Modernización de la Industria Farmacéutica*, Programme de modernisation de l'industrie pharmaceutique. Ce programme avait en partie pour objectif d'accroître les marges bénéficiaires et de favoriser les investissements permettant la modernisation et l'expansion du secteur. Au cours des trois années qui se sont terminées en 1994, les prix ont augmenté de 28 pour 100. D'autres augmentations de prix ont été autorisées en 1995 pour permettre à ceux-ci d'être alignés avec les coûts des produits importés qui avaient augmenté du fait de la dévaluation du peso intervenue en décembre 1994.

En mars 1996, une plainte a été déposée contre le Canada, en vertu des dispositions de l'ALÉNA, par la société mexicaine *Signa* de Toluca qui fabrique des produits chimiques fins et des produits pharmaceutiques intermédiaires. *Signa* possède une coentreprise avec une société canadienne, *ACIC* de Brantford en Ontario, connue également sous le nom d'*Apotex*. D'après des rapports parus dans la presse, la coentreprise prévoyait fabriquer une version générique du produit pharmaceutique *Cipro*, pour le vendre au Canada ainsi que sur d'autres marchés. La plainte prétend que le Canada a entravé les efforts de *Signa* pour pénétrer le marché canadien. *Signa* demande une compensation totale de 50 millions de dollars canadiens pour perte