

## ブラジルにおける国家衛生監督局（ANVISA）に関する判例



Licks Attorneys

Eduardo Hallak

Roberto Rodrigues

Licks Attorneys 事務所は 2011 年に設立された知的財産に特化した事務所であり、経験豊富な弁護士が在籍している。Hallak 氏はパートナー弁護士であり、特許、不正競争、商標等に関する訴訟や技術移転に関する事件を幅広く扱っている。Rodrigues 氏は同事務所のアソシエイト弁護士である。

### ■はじめに

外国製薬企業であるか国内製薬企業であるかに関わらず、ブラジルの製薬業界でビジネスを行う誰もが、ANVISA に関する問題に直面する。ブラジルへの投資を行いつつ、製薬企業は、ANVISA による優良製造所基準承認（Good Manufacturing Practices : GMP）もしくは医薬に対する製造承認を得るまでに長期間待たなければならぬ。

ANVISA は、滞貨案件に加えて連邦法の適用に関して、独自の見解を有している。このため、ANVISA を相手取り企業が裁判所に提訴するというケースが多い。こうした訴訟においては、法律の規定や連邦法を遵守するよう ANVISA に対して命令を下すことを求めることが多い。

注目すべき事例として挙げられるのは、ブラジル産業財産法第 229C 条（法律第 9,279/96 号）に関する訴訟である。この規定は、医薬品や医薬品の製造方法に関する発明をクレームする特許出願に対して、ANVISA が事前の同意を与えなければならないことを定めるが、ANVISA が特許審査に際して果たす役割を詳細には規定していない。

## ブラジル産業財産法第 229C 条

医薬及び医薬の製造方法に関する特許の付与は、ANVISA による事前の同意を必要とする。

ANVISA は、産業財産法第 229C 条は ANVISA が特許出願の特許性要件を審査することを認めるものだと主張している。しかしながら、2013 年までに ANVISA が事前の同意を行わないとの決定を下した特許出願について、連邦裁判所によって争われた 13 件の訴訟では、ANVISA の主張は全て退けられた。

裁判所は、ANVISA の事前承認に関する産業財産法第 229C 条の規定は、特許性要件の審査を ANVISA に認めるものではなく、ANVISA 創設の基となった産業財産法第 18 条(I)に基づき、公衆衛生に対するリスクを検証することのみを認めるものと解釈される、と述べた。

それでもなお、連邦裁判所が下した 13 件の判決のいずれも、ANVISA の違法なプラクティスを止めさせるに十分なものではなかった。ANVISA は、判例法を回避するために内部規定を改定し続けている。そうした規定の最新版である法令第 25/2013 号は、これまでと同様の姿勢で、公衆の利益のために必要と考えるときはいつでも、ANVISA は特許出願について審査することが可能であると改めて規定している。

産業財産法第 229C 条に関連した訴訟は、ANVISA が司法や法律の範囲を超えて行動していることを示す一例に過ぎない。同様な行動は、ANVISA が下した決定に対して提起された行政不服審判の法定停止命令に関連する訴訟においても見ることができる。最近、ブラジルにおいて最も経済的に発展している州であるサンパウロの第 3 巡回控訴裁判所は、その判決において、裁判所は、法律に違反する行動をとる ANVISA の言い分を受け入れないと示した。

## ■ ANVISA のプラクティスおよび控訴裁判所の判例

ANVISA の決定に対する行政不服審判は、法律第 9.782/99 号第 15 条第(2)によって規定されているように、強制的な停止命令を有する。しかし、当該規定の適用を受けるに値しない事案であると主張し、ANVISA が停止命令を発動しない場合がある。これら事案において、ANVISA は、公衆の利益の独自の解釈に鑑み、そのような停止命令を発動する理由はないと控訴人に通知する。

こうしたプラクティスに鑑みて、申立人は、法律第 9.782/99 号第 15 条(2)に規定される通り、行政不服審判における停止命令の発動を ANVISA に求める訴訟を提起し、職務執行（停止命令の発動）令状を要求できる。ほとんどの訴訟で、裁判官は職務執行令状の発行を認めている。以下 5 件はその例である。

- ・ Genzyme v. ANVISA（事件番号第 2009.34.00.020075-6 号）
- ・ Eli Lilly v. ANVISA（事件番号第 2007.34.00.010964-0 号）
- ・ Novartis v. ANVISA（事件番号第 80627-54.2013.4.01.3400 号）
- ・ EMS v. ANVISA（事件番号第 0008317-50.2013.4.01.3400 号）
- ・ Cristália v. ANVISA（事件番号第 507-87.2014.4.01.3400 号）

2014 年 8 月、第 3 巡回控訴裁判所第 6 法廷の判事は、ANVISA に付託された法律規定の適用に関し判断を下す一方、連邦法と裁判所の決定の不順守は今後容認されないというメッセージを ANVISA に発する重要な決定を下した。

この事件（事件番号第 0000431-69.2011.4.03.6130 号）は、エスシタロプラム（抗うつ薬の一種）のコピー商品について ANVISA が Torrent Brasil（以下、「トレント社」）に認可した製造承認を停止するよう求め、ANVISA およびトレント社を相手取り H. Lundbeck A/S（以下、「ルンドベック社」）が提起した訴訟である。さらに、ルンドベック社はトレント社のコピー商品を ANVISA が認可したことに対して、産業財産法および食品医薬品法の違反を理由に、行政不服審判を提起した。この行政不服審判の提起により、トレント社の販売承認が停止されなければならなかったが、ANVISA は、停止命令を発動しなかった。

その後、ルンドベック社は仮差止請求を求める訴訟を提起し、オザスコ連邦地方裁判所はこれを認める判決を下した。ANVISA とトレント社は第3巡回控訴裁判所に控訴した。

ANVISA は、この裁判所命令に従うことを拒否した。ANVISA は、公衆の利益により、連邦法の独自の解釈に従い行動することが認められると主張した。このように、ANVISA は、裁判所命令に従わないことを正当化する理由として、公衆衛生の保護という一般的な憲法上の原則を援用した。

第3巡回控訴裁判所第6法廷の判事は、ANVISA とトレント社による控訴を棄却し、ルンドベック社側の上訴を認めた。ANVISA の行動を分析するうえで、判事が述べた下記の発言は注目に値する。

「ANVISA は、その控訴において、裁判所の命令に従わなかったことを認めた。すなわち、産業財産法第6条および憲法第6条および第196条を引き合いに出すことによって、自らの行動を正当化した。それは司法権に対するANVISAの高慢な態度を表す説得力のない言い分である。有効な司法命令は、それが遵守されない場合、法の秩序が崩壊する。訴訟当事者（ANVISA）は、特に、憲法第37条に規定される厳格な合法性や道徳性の原則に拘束される行政機関であるため、裁判所命令を遵守するか従わないかの裁量権はない。一般的な方向性を定める規定に基づき、自らを守ることはANVISAにとって無意味な態度である（法律第9.782/99号第6条および憲法第6条および第196条）。」

ANVISA へのメッセージは明確である。行政機関は、法律や司法を超えた存在ではない。また、判事は、医療健康制度を保護するANVISAの責任と制度的目標は、連邦裁判所の判決を軽視するグリーンカード（許可証）ではないと述べた。さらに、健康を促進する本質的かつ自由な権利は、政府の社会保障団体によって遂行されるべきものであり、ANVISA 単独の仕事ではない。ANVISA は、健康監視制度に対してのみ責任を有する。

この判決は、社会的または経済的影響に関する有効なデータ上に基づく裏付けを欠く公衆の利益という ANVISA の主張を退け、司法は法律を適用することのみを考えていることを示している。したがって、ブラジルで製薬ビジネスを行う企業にとって、ANVISA に対する訴訟提起が ANVISA に法律を正しく適用させるためには重要であり、有効な手段である。

### ■ 参考情報

- ・ ブラジル産業財産法 第 18 条、第 229C 条
- ・ ブラジル憲法 第 6 条、第 37 条、第 196 条
- ・ 法律第 9.782/99 号 第 6 条、第 15 条
- ・ Genzyme v. ANVISA (事件番号第 2009.34.00.020075-6 号)
- ・ Eli Lilly v. ANVISA (事件番号第 2007.34.00.010964-0 号)
- ・ Novartis v. ANVISA (事件番号第 80627-54.2013.4.01.3400 号)
- ・ EMS v. ANVISA (事件番号第 0008317-50.2013.4.01.3400 号)
- ・ Cristália v. ANVISA (事件番号第 507-87.2014.4.01.3400 号)

(編集協力：日本技術貿易(株) IP 総研)