

Date : 20071214

Dossier : T-127-07

Référence : 2007 CF 1317

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Ottawa (Ontario), le 14 décembre 2007

En présence de monsieur le juge Shore

ENTRE :

**SANOFI-AVENTIS CANADA LTD. et
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH**

demanderes

et

**LABORATOIRE RIVA INC. et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE

APERÇU

[1] Après la tenue de tous les contre-interrogatoires exigés dans la présente demande concernant le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement), et environ une semaine avant la date limite de production du dossier des demandeurs, la société de médicaments génériques, Laboratoire Riva Inc. (Riva), a présenté une requête en autorisation de présenter un autre élément de preuve, à savoir un affidavit de M. Jean-Paul Lefebvre (l'affidavit Lefebvre). La requête a été entendue le 3 décembre 2007.

[2] L'autorisation ayant été accordée, Riva a pu déposer un autre élément de preuve en vertu d'une ordonnance datée du 5 décembre 2007.

[3] Ce faisant, elle a commis une erreur de fait, de droit ou de principe.

LES FAITS

La demande

[4] Riva a envoyé une lettre, datée du 5 décembre 2006 (avis d'allégation) faisant valoir par écrit l'absence de contrefaçon des brevets canadiens 2 382 549 et 2 382 387 (collectivement les « brevets HOPE ». Même si, dans son avis d'allégation, Riva allègue également l'invalidité des brevets pour plusieurs motifs, elle s'est désistée de toutes ses contestations et la seule allégation en cours est celle qui porte sur l'absence de contrefaçon des brevets HOPE, lesquels revendiquent l'indication dont fait état l'étude HOPE, l'emploi principal du ramipril au Canada aujourd'hui. (Affidavit de Guy Pridham (affidavit Pridham), pièce C; dossier de requête de Sanofi-Aventis, Vol. 1, onglet 5, p. 202.)

[5] Dans son avis d'allégation, Riva mentionne (voir la page 2) sa monographie de produit en attente qui a été fournie à Sanofi-Aventis en vertu d'une ordonnance conservatoire dans une autre procédure et affirme (voir la page 4) qu'elle inclura une renonciation dans une monographie de produit révisée, soit :

[TRADUCTION]

...Dans sa monographie, Riva précisera que le produit Riva n'est approuvé que pour l'application et l'indication à l'égard desquelles est délivré l'avis de conformité, qu'il devrait être utilisé pour de telles application et indication et

qu'aucune déclaration ou mention figurant dans la monographie ne signifie que l'emploi du produit Riva est encouragé, conseillé ou recommandé pour autre chose que l'utilisation et l'indication approuvées.

(Affidavit Pridham, pièce C; dossier de requête, vol. 1, onglet 5, p. 205.)

[6] En réaction à l'avis d'allégation, Sanofi-Aventis a introduit la présente demande par voie d'avis de demande, datée du 19 janvier 2007, et a par la suite produit sa preuve sur le fond.

[7] En septembre 2007, en réponse à la preuve sur le fond produite par Sanofi-Aventis, Riva a produit sa preuve qui est constituée uniquement d'un affidavit du D^r Guy Pridham (l'affidavit Pridham), dont des parties (paragraphe 7 à 9 et Pièce A) sont indiquées comme étant confidentielles sous réserve de l'ordonnance préventive en date du 10 août 2007. L'affidavit Pridham se veut un élément de preuve concernant la monographie de produit de Riva et les exigences de Santé Canada en matière de présentations réglementaires. (Affidavit Pridham, dossier de requête, vol. 1, onglet 5, p. 128.)

[8] L'affidavit Pridham est muet en ce qui concerne la renonciation citée dans l'avis d'allégation de Riva.

[9] À la suite du dépôt de tous les éléments de preuve sur le fond, chacune des parties a procédé aux contre-interrogatoires sur les questions non réglées.

[10] Le D^f Pridham a été contre-interrogé le 2 novembre 2007. Auparavant, l'avocat de Sanofi-Aventis avait demandé que le D^f Pridham apporte à son contre-interrogatoire [TRADUCTION] « toutes les versions de la monographie du produit proposée par Riva pour ses capsules de ramipril ». La demande a été refusée. (Dossier de requête, vol. 1, onglet 5, p. 250.)

[11] En contre-interrogatoire, le D^f Pridham a confirmé que la plus récente version de la monographie de produit de Riva n'avait pas encore été produite. Riva a refusé d'acquiescer à la demande de Sanofi-Aventis concernant la production de sa plus récente monographie de produit, estimant que celle-ci ne se rapportait pas au fond de l'affaire. (Transcription du contre-interrogatoire de Guy Pridham, le 2 novembre 2007 [transcription du contre-interrogatoire Pridham]; dossier de requête, vol. 2, onglet 5, aux pages 343 et 344 [Q 367 à 373].)

[12] Les réponses fournies par le D^f Pridham en contre-interrogatoire, réponses que Sanofi-Aventis soumet, ont substantiellement miné sa preuve par affidavit et la position de Riva concernant son allégation d'absence de contrefaçon. Le D^f Pridham a notamment admis franchement que Riva offrirait aux pharmaciens des incitations financières pour ajouter son produit ramipril à leurs inventaires et pour en retirer les autres marques génériques de ramipril. Les déclarations sont pertinentes pour déterminer si Riva incitera ou amènera les pharmaciens et les patients à utiliser le ramipril de Riva pour l'indication HOPE, qui a été brevetée; on ne conteste pas que celle-ci soit la principale utilisation du ramipril. Les déclarations semblent également contredire la preuve par affidavit du D^f Pridham à l'effet que Riva ne conclura pas de conventions de vente exclusives avec

les pharmaciens. (Transcription du contre-interrogatoire Pridham; dossier de requête, vol. 2, onglet 5, pages 321, 323, 352, 370, [Q 282 à 285, 292 et 293, 440 et 441, 475].)

[13] Sanofi-Aventis a déposé une requête en vue de forcer la production de la plus récente monographie du produit de Riva et la Cour s'est dite en désaccord avec la position de Riva. Par ordonnance datée du 14 novembre 2007, le protonotaire a ordonné au témoin de Riva, le D^r Pridham, de [TRADUCTION] « produire la monographie actuelle pour le produit Riva-Ramipril de Riva ». L'ordonnance de la Cour précise [TRADUCTION] « [l]'avis d'allégation fait référence à une monographie préliminaire qui a évolué pour devenir une autre version de la monographie du produit. Ce document est pertinent quant à la question sur laquelle porte la présente demande et devrait être produit. » (Ordonnance du protonotaire, datée du 14 novembre 2007; dossier de requête, vol. 1, onglet 4, pages 110 et 113.)

[14] Le 20 novembre 2007, Riva a produit sa monographie de produit actuelle avec les commentaires du D^r Pridham et de son avocat. Sanofi-Aventis s'est opposée aux commentaires et a demandé qu'ils soient supprimés. Riva a par la suite reconnu que les commentaires ne devraient pas à juste titre être inclus, mais elle a demandé l'autorisation de déposer d'autres éléments de preuve. (Dossier de requête, vol. 1, onglet 4, pages 58, 96, 100 et 101.)

[15] Par voie d'ordonnance, datée du 22 novembre 2007, la Cour a fixé au 15 janvier 2007 l'audition de la présente demande et ordonné à Sanofi-Aventis de signifier et de déposer son dossier

au plus tard le 7 décembre 2007. (Ordonnance du protonotaire, datée du 22 novembre 2007; dossier de requête, vol. 1, onglet 4, p. 115.)

Requête en appel de Riva

[16] Riva a par la suite sollicité l'autorisation de déposer l'affidavit Lefebvre proposé, à la suite du dépôt de tous les éléments de preuve sur le bien-fondé et du contre-interrogatoire sur ceux-ci.

[17] M. Lefebvre n'est pas un employé de Riva, mais il est présenté comme un consultant en affaires réglementaires pour Riva. M. Lefebvre a présenté des éléments de preuve au nom de Riva. (Affidavit Lefebvre; dossier de requête, vol. 1, onglet 4, p. 40, paragraphe 1.)

[18] L'affidavit Lefebvre est joint à la plus récente monographie de produit préliminaire de Riva; il confirme que celle-ci a été soumise au ministre. (Affidavit Lefebvre; dossier de requête, vol. 1, onglet 4, p. 40, paragraphe 2, pièce « A ».)

[19] Les paragraphes 2 à 6 de l'affidavit Lefebvre indiquent que Riva a mis à jour la référence 17 de son ébauche antérieure de monographie de produit pour renvoyer à la monographie de produit de Sanofi-Aventis datée du 24 octobre 2006. (Affidavit Lefebvre; dossier de requête, vol. 1, onglet 4, pages 40 et 41, paragraphes 2 à 6.)

[20] Le reste de l'affidavit Lefebvre porte sur l'intention de Riva d'inclure la renonciation mentionnée dans son avis d'allégation, daté du 5 décembre 2006, dans une autre version d'une

monographie de produit, si [TRADUCTION] « la Cour le juge nécessaire ». (Affidavit Lefebvre; dossier de requête, vol. 1, onglet 4, p. 41, paragraphes 7 et 8.)

[21] En conséquence, l'affidavit Lefebvre 1) renferme certains commentaires que Riva a tenté d'inclure dans les réponses que la Cour lui avait ordonné de produire, avant de reconnaître par la suite que ces commentaires ne devraient pas être inclus; 2) porte sur le contenu de la monographie de produit de Riva, y compris la renonciation mentionnée dans l'avis d'allégation de Riva, mais qui n'est pas mentionné dans la preuve présentée précédemment sur le bien-fondé; 3) soulève une question non mentionnée dans l'avis d'allégation (à savoir que la renonciation ne sera fournie que si la Cour l'exige).

[22] L'affidavit Lefebvre est irrégulier, car Riva semble « scinder sa preuve » à ce stade avancé de l'instance et une fois les contre-interrogatoires achevés, et soulève une nouvelle question qui ne figure pas dans l'avis d'allégation. En outre, cela pourrait avoir un effet préjudiciable sur la position de Sanofi-Aventis concernant le bien-fondé, parce que Riva pourrait s'appuyer dessus lors de l'audience sur le bien-fondé le 15 janvier 2008. Cela pourrait avoir une incidence sur la preuve et l'argument de Sanofi-Aventis concernant le fait d'inciter et d'amener d'autres entreprises à contrefaire les brevets HOPE.

[23] Par voie d'ordonnance datée du 5 décembre 2007, Riva a été autorisée à déposer l'affidavit Lefebvre et la date limite pour la production du dossier de demande de Sanofi-Aventis a été reportée

d'une semaine, soit jusqu'au 14 décembre 2007. (Ordonnance du protonotaire, datée du 5 décembre 2007; dossier de requête, vol. 1, onglet 2, p. 11.)

[24] Dans les brefs motifs de l'ordonnance, il était mentionné que Sanofi-Aventis s'opposait à la requête de Riva en vue de déposer d'autres éléments de preuve sur le bien-fondé, [TRADUCTION] « soutenant que [Riva] scinde sa preuve, que la preuve était disponible plus tôt et que le fait d'autoriser le dépôt maintenant portera préjudice ». L'ordonnance mentionne qu'[TRADUCTION]« aucun de ces arguments ne tient la route ». En outre, l'ordonnance précise que [TRADUCTION]« même si la preuve était disponible plus tôt, Riva ne se fondait plus sur celle-ci et ne l'avait pas produite », qu'[TRADUCTION]« il n'y a pas eu de préjudice pour la demanderesse » et que la preuve [TRADUCTION]« servira l'intérêt de la justice et aidera la Cour ». (Ordonnance du protonotaire, datée du 5 décembre 2007; dossier de requête, vol. 1, onglet 2, p. 12.)

QUESTION EN LITIGE

[25] La seule question en litige dans cette requête est de savoir si une erreur a été commise lorsque Riva a été autorisée à déposer l'affidavit Lefebvre.

ANALYSE

Norme de contrôle

[26] En appel, un juge peut modifier l'ordonnance discrétionnaire d'un protonotaire lorsque :

- a) l'ordonnance porte sur une question ayant une influence déterminante sur l'issue du principal;

b) l'ordonnance est entachée d'erreur flagrante, en ce sens que le protonotaire a exercé son pouvoir discrétionnaire en vertu d'un mauvais principe ou d'une mauvaise appréciation des faits.

(*Merck & Co. c. Apotex Inc.*, 2003 CAF 488 [2003] A.C.F. n° 1925 (QL), paragraphe 19).

Critère applicable au dépôt d'éléments de preuve additionnels relativement à une demande au titre du Règlement

[27] Les affidavits additionnels ne sont pas recevables dans le cours normal des affaires et constituent un recours extraordinaire. Pour déposer de tels affidavits, la partie requérante doit obtenir l'autorisation de la Cour. (Règle 312 des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106.)

[28] Dans une demande au titre du Règlement, un affidavit supplémentaire ne doit être admis que dans des circonstances très limitées. On ne peut pas y recourir pour produire des arguments supplémentaires. (*Solvay Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2007 CF 857, [2007] A.C.F. n° 1129 (QL), paragraphe 18; *Abbott Laboratories Ltd. c. Nu-Pharm Inc.* (1998) 83 C.P.R. (3d) 216, à la page 219, (paragraphe 11) (CF 1^{re} inst.).

[29] La Cour a ramené à ses éléments essentiels le critère visant le dépôt d'éléments de preuve complémentaires dans une demande au titre du Règlement :

[TRADUCTION] [...] la Cour peut autoriser le dépôt d'éléments de preuve complémentaires lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- a) les éléments de preuve vont dans le sens des intérêts de la justice;
- b) les éléments de preuve aideront la Cour;

- c) les éléments de preuve ne causeront pas de préjudice grave à la partie adverse;
- d) les éléments de preuve n'étaient pas disponibles auparavant.

(*Pfizer Canada Inc. c. Canada (Santé)*, 2006 CF 984 [2006] A.C.F. n° 1243 (QL), paragraphe 22; *Novopharm Limited c. Canada (Santé)*, [2006] A.C.F. n° 497 (QL), paragraphe 13.)

Erreur commise en concluant que Riva ne « scindait pas sa preuve »

[30] Même s'il a été reconnu à juste titre que la preuve était disponible plus tôt, une erreur a été commise lorsque l'on n'a pas tenu compte du fait qu'une grande partie de la preuve contenue dans l'affidavit Lefebvre était citée dans l'avis d'allégation; par conséquent, Riva s'appuyait déjà sur cette preuve qui se rapportait déjà au bien-fondé de la demande.

[31] Comme il a été mentionné précédemment, dans l'avis d'allégation, Riva cite sa monographie de produit en attente qui a été fournie à Sanofi-Aventis en vertu d'une ordonnance conservatoire dans une autre procédure et affirme qu'elle inclura une renonciation dans une monographie de produit révisée. Donc, le libellé de l'avis d'allégation indique clairement que Riva modifiera sa monographie de produit afin d'inclure une renonciation. En décembre 2006, Riva avait l'intention de s'appuyer sur une monographie de produit révisée. La monographie de produit révisée est antérieure à l'affidavit Pridham; par conséquent, tout élément de preuve supplémentaire concernant la monographie de produit révisée de Riva aurait dû être abordé dans l'affidavit Pridham.

[32] Comme l'affidavit Pridham aborde le contenu de la monographie de produit révisée de Riva, y compris la renonciation mentionnée dans l'avis d'allégation, la preuve sur laquelle s'appuyait antérieurement Riva était pertinente pour le bien-fondé de la demande avant que la Cour n'ordonne sa production en novembre 2007.

[33] En fait, dans cette ordonnance, datée du 14 novembre 2007, on a reconnu que la monographie de produit révisée était pertinente pour la question sur laquelle porte la présente demande et devrait être produite. (Ordonnance du protonotaire, datée du 14 novembre 2007; dossier de requête, vol. 1, onglet 4, pages 110.)

[34] Une autre erreur a été commise lorsque l'on n'a pas tenu compte du fait qu'une partie de la preuve contenue dans l'affidavit Lefebvre allait au-delà de l'avis d'allégation, ce qui limitait les arguments juridiques et factuels sur lesquels pouvait se fonder Riva. En particulier, l'affidavit Lefebvre a produit des éléments de preuve démontrant que la renonciation mentionnée dans l'avis d'allégation serait offerte uniquement si la Cour en faisait la demande. Cet élément de preuve outrepassait manifestement l'avis d'allégation et, en conséquence, il n'était pas loisible à Riva de le déposer dans le but de modifier l'avis d'allégation. (*Ab Hassle c. Canada (Ministre de la santé et du bien-être social)* (2000), 7 C.P.R. (4^e) 272, paragraphes 21 et 27; *Hoffmann-La Roche Limited c. Apotex Inc.*, (1997), 72 C.P.R. (3d) 480, à 485 (C.F. 1^{re} inst.), conf. par (1998), 82 C.P.R. (3d) 384 (CAF); *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1381, [2005] A.C.F. n^o 1691 (QL), paragraphes 12 et 13.)

[35] Les faits ont été mal interprétés lorsque l'on a conclu que Riva ne « scindait pas sa preuve » à cette étape tardive du litige ou qu'une erreur de droit a été commise lorsque l'on n'a pas appliqué les bons critères jurisprudentiels concernant le dépôt d'éléments de preuve complémentaires dans une demande au titre du Règlement.

Une erreur a été commise lorsque l'on a conclu que le fait d'autoriser Riva à déposer des éléments de preuve complémentaires à cette étape tardive du litige ne porterait pas préjudice à Sanofi-Aventis.

[36] Il n'a pas été reconnu que Riva « scindait sa preuve » à cette étape tardive du litige ce qui, de par sa nature même, porte préjudice à Sanofi-Aventis, et il n'a pas non plus été reconnu que la brève prorogation accordée à Sanofi-Aventis ne permettait pas d'atténuer le préjudice qui en résulte pour Sanofi-Aventis.

[37] Dans un cas semblable, la Cour a refusé le dépôt d'éléments de preuve complémentaires, car elle a reconnu que la partie adverse pourrait subir un préjudice, compte tenu des contraintes de temps inhérentes à une demande au titre du Règlement. (décision *Solvay*, précitée, paragraphes 26 et 27.)

[38] La Cour a aussi refusé le dépôt d'éléments de preuve complémentaires, car un dépôt aussi tardif porterait préjudice à la partie adverse même si, comme l'a suggéré la partie requérante, la Cour permettait à la partie adverse de présenter une réponse supplémentaire. (décision *Abbott*, précitée, paragraphe 11.)

[39] En l'espèce, Riva a tenté de déposer l'affidavit Lefebvre, ce qui pourrait modifier le contexte entourant les réponses du D^r Pridham au contre-interrogatoire; par conséquent, l'affidavit Lefebvre est manifestement irrégulier, car Riva semble, pour ainsi dire, « scinder sa preuve » à cette étape tardive du litige et soulève une nouvelle question qui ne figurait pas dans l'avis d'allégation. Le fait de permettre à Riva de scinder sa preuve, à cette étape tardive, semble porter préjudice à la position de Sanofi-Aventis relativement au bien-fondé.

Une erreur a été commise lorsqu'on a conclu que les éléments de preuve complémentaires serviraient les intérêts de la justice et ceux de la Cour.

[40] Même si les intérêts de la justice sont mieux servis si la Cour est saisie de toute l'information pertinente, le dépôt d'éléments de preuve complémentaires doit se faire conformément aux règles; en outre, des limites sont imposées dans le but exprès de veiller à ce que les intérêts de la justice soient compris et servis. (décision *Solvay*, précitée, paragraphe 23.)

[41] Il n'est pas dans l'intérêt de la justice de laisser une partie se rendre aussi loin dans une demande pour ensuite lui permettre de modifier sa stratégie car, comme c'est le cas aux présentes, les demandes en vertu du Règlement doivent être traitées rapidement. Il n'est pas dans l'intérêt général de la justice d'autoriser le dépôt d'éléments de preuve complémentaires dans des circonstances où, une fois les contre-interrogatoires terminés et juste avant la date de l'audience, Riva semble avoir modifié sa stratégie en matière de présentation de preuve concernant la proposition de monographie de produit révisée qui est citée dans l'avis d'allégation. (*AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2004 CF 71, [2004] A.C.F. n° 54 (QL), paragraphes 41 et 42.)

[42] En outre, en ce qui concerne les éléments de preuve proposés sur la renonciation, une erreur a été commise lorsque l'on a conclu que les éléments de preuve serviraient l'intérêt de la justice et ceux de la Cour en dépit du fait que Riva n'a pas expliqué, dans ses documents de requête, comment les éléments de preuve qu'elle propose serviront les intérêts de la justice et aideront la Cour dans sa détermination du bien-fondé des faits. Il ne semble tout simplement pas qu'il soit dans l'intérêt de la justice de permettre à une partie de scinder sa preuve.

**Brève prorogation du délai sans repousser la date d'audience
du 15 janvier 2008**

[43] Riva a accepté de faire en sorte que M. Lefebvre soit disponible le 17 décembre 2007 pour le contre-interrogatoire sur son affidavit.

[44] Riva a acquiescé à la demande de prorogation du délai de dépôt de son dossier que les demandereses ont présenté le 21 décembre 2007.

[45] En vertu de l'article des Règles 53, la Cour proroge jusqu'au 7 janvier 2008 la date limite pour le dépôt par Riva de son dossier de requête.

[46] En conséquence, l'audience prévue pour le 15 janvier 2008 ne sera pas retardée et aura lieu tel que prévu.

CONCLUSION

[47] Compte tenu de ce qui précède, les paragraphes 1 et 2 de l'ordonnance du protonotaire, datée du 5 décembre 2007, sont annulés avec dépens.

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE QUE les paragraphes 1 et 2 de l'ordonnance du protonotaire, datée du 5 décembre 2007, soient annulés avec dépens.

« Michel M.J. Shore »

Juge

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-127-07

INTITULÉ : SANOFI-AVENTIS CANADA INC. c.
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH
et
LABORATOIRE RIVA INC. et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : Ottawa (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : Le 13 décembre 2007

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE
ET ORDONNANCE :** LE JUGE SHORE

DATE DES MOTIFS : Le 14 décembre 2007

COMPARUTIONS :

Gunars A. Gaikis POUR LES DEMANDERESSES

Arthur B. Renaud POUR LES DÉFENDEURS
LABORATOIRE RIVA INC.

Aucune comparution LE MINISTRE DE LA SANTÉ

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

SMART & BIGGAR POUR LES DEMANDERESSES
Toronto (Ontario)

BENNETT JONES LLP POUR LES DÉFENDEURS
Toronto (Ontario) LABORATOIRE RIVA INC.