

Do sigilo dos testes para registro sanitário

<i>Do problema</i>	1
<i>A crise do setor farmacêutico: o medo dos genéricos</i>	2
<i>Uma propriedade “intelectual” sobre o simples investimento</i>	3
<i>O contexto internacional</i>	5
A condicionante de TRIPs.....	5
Efeitos de TRIPs sobre a Lei 10.603/2002.....	8
TRIPs não estabelece necessariamente norma de efeito inter partes	8
Interpretação conforme a TRIPs	11
<i>As repercussões no sistema de patentes</i>	13
<i>As legislações estrangeiras</i>	14
<i>O lead time e a legislação estrangeira</i>	14
<i>A proteção dos dados sigilosos no direito brasileiro antes da Lei nº 10.603, de 17-12-2002</i>	16
Da continuidade da vigência do dispositivo após a Lei 10.603/2002	18
<i>O regime Brasileiro - A Lei nº 10.603, de 17-12-2002</i>	19
A Lei 10.603/2002	19
Da destinação das normas de exclusividade.....	20
O alcance da proteção exclusiva	21
Dos atos jurídicos relativos ao objeto da exclusiva	23
O contexto regulamentar	24
Como se lêem os direitos conferidos pela lei 10.603/2002.....	26
Do dever da Administração de garantir o sigilo	26
A exclusiva como uma barreira de acesso ao mercado	27
O princípio da interpretação restritiva dos monopólios jurídicos	29
Princípio da interpretação restritiva das normas de intervenção do Estado	31
Do efeito da exclusividade sobre solicitações de registro por equivalência	32
Proteção de novos dados introduzidos após o registro	33
Do uso parcial dos dados apresentados	36
Jurisprudência: interesse público no uso de dados sigilosos.....	38

Denis Borges Barbosa, 2009

Do problema

Para obtenção de autorização governamental de comercialização de novos produtos farmacêuticos, alimentares, veterinários, defensivos agrícolas e outros, que tenham potencial efeito na saúde dos seres vivos ou, em geral, no meio ambiente, os requerentes devem submeter aos órgãos reguladores testes e dados que comprovem a eficácia e os efeitos adversos resultantes da aplicação.

Parcela de tais informações será, possivelmente de domínio público, através dos meios de divulgação científica; mas outra parcela, em particular no caso de pesquisa em áreas economicamente sensíveis e de tecnologia inovadora, resultará de investimento do requerente.

Tais testes podem chegar a um custo várias vezes superior ao da própria pesquisa do fármaco.

Não haverá qualquer surpresa, assim, em se constatar que, em muitos países, existem normas que oficializam o direito do requerente do registro administrativo de manter o conteúdo de sua tecnologia em segredo (inclusive os testes de laboratório) e de obstar, na prática, o registro de tecnologias similares à sua, que permanece secreta. Através

destes mecanismos instala-se uma espécie de monopólio administrativo do segredo, como sistema paralelo e inconspícuo de propriedade tecnológica.

Nesse aspecto, também foi alcançado, pelo menos nos EUA, outro equilíbrio de interesses - de um lado, o das grandes empresas investidoras em tecnologia, de outro, o das comercializadoras de produtos de nomes genéricos, que não se apoiam no sistema de comercialização e diferenciação de produtos utilizados pelos grandes grupos econômicos.

Desde 1984, legislação específica¹, protege os produtores de genéricos de produtos farmacêuticos caídos em domínio público (ou prestes a cair), o acesso aos segredos dos testes de toxidade, etc., dos primeiros registrantes, sem necessitar repetir o investimento já realizado.

No caso de defensivos agrícolas e pesticidas, outra legislação (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act - FIFRA) igualmente protege o valor dos testes de toxidade por prazo limitado - com enorme discussão sobre a razoabilidade da solução legal encontrada:

The formal purpose of the exclusive use provisions of Subsection 3(c)(1)(D)(i) ² of FIFRA is "to encourage continued research and development of new, more effective, and safer pesticides by giving producers-- who often devote many years and millions of dollars to developing a new pesticide--a period of protection against competition." ³ The subsection seeks to achieve this purpose "by prohibiting the Agency from allowing any subsequent applicant to cite 'exclusive use' data in support of his application for registration without the express written authorization of the first registrant of the new chemical." ⁴ The 1978 Amendments went further to give "a mix of rights" to the data producer. Data to support the safety of new active ingredients in new pesticides will be afforded an exclusive use period of [ten] years. There will be a 15-year period of compensation during which the data producer has the right to be compensated for the use of the data. These two periods would overlap so that, in essence, an item of data for a new chemical will be given [ten] years exclusive use and [five] additional years of compensation." ⁵

A crise do setor farmacêutico: o medo dos genéricos

Ocorre que, a um certo momento, cerca de 80% das especialidades farmacêuticas mais demandadas chegaram a estar com patentes vencidas; o segmento de designação genérica, que se utiliza das patentes caídas em domínio público, vai crescendo para

1 Waxman/Hatch Act, ou Drug Price Competition and Patent Restoration Act of 1984, Pub. L. 98-417, 98 Stat. 1585.

2 William H. Rodgers, Jr., Environmental Law, Pesticides and Toxic Substances, 1988, West Publishing Company. [nota do original] FN55. 7 U.S.C.A. s 136a(c)(1)(D)(i).

3 [nota do original]FN56. 49 Fed.Reg. at 30888. The data-sharing provisions can be restated as a benefit to follow-on registrants since they were intended to "streamline pesticide registration procedures, increase competition, and avoid unnecessary duplication of data-generation costs." Thomas v. Union Carbide Agricultural Prods. Co., 473 U.S. 568, 571, 105 S.Ct. 3325, 3328, 87 L.Ed.2d 409, 414 (1985), citing S.Rep. No. 92-838, 92d Cong., 2d Sess. 72-73 (1972).

4 [nota do original]FN57. 49 Fed.Reg. at 30888. The quotation continues: Theoretically, a second applicant could obtain registration by independently developing the entire set of data required under FIFRA, but few producers are likely to be willing to take this course, because of the cost and delay. In addition, a later registrant may be reluctant to enter a new market because he would not be eligible for exclusive use protection for his data, and thus would be more vulnerable to competitors. Each later registrant would, however, be guaranteed the opportunity to claim compensation from subsequent applicants under the mandatory licensing provisions of the Act.

5 [nota do original] FN58. Senate Comm. on Agriculture, Nutrition, and Forestry, Federal Pesticide Act of 1978, 95th Cong., 2d Sess. 2 (1979) (Comm. Print) (Statement by Senator Leahy on Consideration of the Conference Report).

patamares que chegaram a US\$ 15 bilhões, em 1991⁶. Após negociação de interesses no mais alto nível, a grande indústria farmacêutica americana conseguiu a prorrogação de algumas patentes em troca de certas facilidades no registro dos produtos genéricos ”

Este é um ponto de extremo interesse para os países em desenvolvimento. Um sistema que possibilite o aumento de competição no setor farmacêutico e alimentar, diminuindo as barreiras à entrada, inclusive no caso da indústria nacional de designação genérica, em forma aceitável pelos padrões TRIPs, parece ser claramente favorável ao desenvolvimento tecnológico e social do país ”

As outras condicionantes deste momento também parecem extremamente significativas: o custo de pesquisa e desenvolvimento do setor químico-farmacêutico está se tornando cada vez mais alto, menos devido à pesquisa propriamente dita do que aos estudos clínicos e testes de toxicologia indispensáveis à aprovação sanitária do produto Correa (1990).

Uma propriedade “intelectual” sobre o simples investimento

Segundo a Lei 10.603/202, para obtenção de autorização governamental de comercialização de novos produtos farmacêuticos, alimentares, veterinários, defensivos agrícolas e afins, que tenham potencial efeito na saúde dos seres vivos ou, em geral, no meio ambiente, os requerentes devem submeter aos órgãos reguladores (MAPA, Meio Ambiente e Anvisa) testes e dados que comprovem a eficácia e os efeitos adversos resultantes da aplicação.

Como já notamos, tais resultados, apresentados ao ente público, serão tornados em considerável proporção dados públicos; na inexistência de legislação que restrinja o uso pela Administração de seu conhecimento, em favor dos competidores do registrante inicial, estes poderiam acelerar sua entrada no mercado sem reproduzir os investimentos dos primeiros requerentes.

A proteção jurídica a tal investimento (que não se identifica com o realizado no desenvolvimento do novo produto) pode resultar:

- a) do sistema de informação confidenciais, em relação aos novos produtos que atendam os pressupostos de novidade, industrialidade e atividade inventiva;
- b) de um sistema geral, diverso do das informação confidenciais, por exemplo, o de repressão à concorrência desleal;
- c) de uma restrição específica à utilização de tais dados por concorrentes.

Como – dissemos já - nem sempre o sistema de informação confidenciais cobre todo o espectro dos investimentos tecnológicos, os investidores têm buscado sistematicamente enquadrar seus interesses não só na primeira modalidade, mas em todas as mencionadas,

6 A questão da designação genérica e das compras estatais é também essencial neste contexto: "In 1984 the manufacturers of generic drugs got a big lift when Congress streamlined the Food and Drug Administration's process for approving their products. As a result the generic drug makers have steadily eaten into that market share held by the big-name pharmaceutical companies, whose off-patent products do nothing more than the generics but cost more because of their familiar names (...) [In 1991] the Medicare Catastrophic Coverage Act of 1988 will kick in, requiring all US pharmacies to dispense generic drugs to Medicare patients unless a physician insists otherwise (...) West Germany (...) is on the verge of passing a health reform bill that caps insurance reimbursements for the lowest-cost generic that's available" (Business Week, 5/12/88:112).

a despeito do interesse da sociedade em se ter mais e mais fontes de produtos acessíveis no mercado⁷.

Para a proteção de tais dados de testes, não entram em causa a novidade da tecnologia, ou a sua atividade inventiva, com ocorre no caso das patentes. Entre a proteção de dados de testes e as patentes, as considerações são diversas, os efeitos pretendidos são diversos. No entanto, na hipótese de haver uma patente relativa ao material protegido, a proteção de dados, fornecidos a certo tempo durante a proteção da patente poderá ter o efeito de extensão da proteção *de mercado*⁸ além do prazo do privilégio.

Desta forma, tal proteção restringe a competição em três hipóteses:

- a) juntamente com as patentes,
- b) em lugar delas quando a patente não exista, ou
- c) além do escopo das patentes⁹.

Em particular quando a proteção seja deferida a informações relativas a produtos que não sejam *nova entidades*, pode ocorrer uma proteção distinta e independente da oferecida pelo sistema de patentes.

Tais dados tem recebido proteção em várias jurisdições, especialmente a partir de 1984, em regimes diversos¹⁰.

7 Sobre o embate de interesses éticos e econômicos, vide Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (Argentina) – Ministerio de Ciência y Tecnología (Brasil), 25 de septiembre de 2006, Programa de trabalho Brasil – Argentina sobre ética na ciência e na tecnologia, encontrado em <http://www.cecte.gov.ar/pdf/000038-es.pdf>, visitado em 26/12/2008.

8 Carlos M. Correa, Correa, Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Commentary on the TRIPs Agreement, Oxford, 2007, p. 366 e seg. (citado aqui como “Correa”)., “Las consecuencias para la salud pública y la agricultura de estas disposiciones son importantes. La “exclusividad de datos” no confiere derechos de exclusión como una patente, pero crea una barrera elevada y eficaz a la competencia de los productos genéricos. Aún cuando se trate de un producto que nunca haya estado protegido o cuya patente hubiese caducado, mientras exista exclusividad, no puede aprobarse la comercialización a un fabricante de genéricos, excepto que el fabricante formule y desarrolle todo el conjunto de datos de prueba necesarios para obtener la aprobación. Esta opción es costosa, requiere mucho tiempo y plantea serias preocupaciones de tipo ético y económico. Duplicar las pruebas existentes no es sólo un derroche económico sino, en el caso de los medicamentos, también un hecho éticamente cuestionable, ya que implica poner en innecesario riesgo a personas para obtener resultados que ya se conocen. La exclusividad de datos puede, además, dependiendo de la legislación nacional, hacer ilusoria la concesión de licencias obligatorias y el uso no comercial realizado por los gobiernos, pues por más que se autorice el uso de una patente bajo esas modalidades, el licenciataria no podría registrar un producto genérico sin incurrir en los costos necesarios para duplicar los datos de prueba, ni aun ofreciendo una compensación a quien desarrolló los datos. Por otra parte, los gobiernos generalmente no podrán esperar hasta que se obtenga un nuevo conjunto de datos de prueba para satisfacer sus necesidades de salud pública”. Do mesmo autor, nota-se See Carlos Correa, Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals. Implementing the Standards of the TRIPS Agreement, South Centre, Geneva 2002 (available at <<http://www.southcentre.org/publications/protection/toc.htm>>).

9 Proceso 114-AI-2004, El Tribunal De Justicia de la Comunidad Andina, en San Francisco de Quito, a los ocho días del mes de diciembre de dos mil cinco. “Desde el punto de vista de la salud pública, previsto como límite primero en el artículo 266 de la Decisión 486, cabe poner de relieve que, en tratándose de consumidores de productos farmacéuticos, en países en desarrollo como los de la Comunidad Andina, la concesión de derechos exclusivos, por períodos de tiempo determinados, puede entrar en conflicto con derechos humanos fundamentales como la salud y la vida, toda vez que el consumo de los medicamentos está relacionado con su precio, y el precio de monopolio puede hacer imposible el acceso al medicamento, pudiendo llevar a la enfermedad y a la muerte a sus potenciales consumidores. En el caso de los datos de prueba, su protección por un período de tiempo determinado surte el efecto de extender indebidamente el monopolio de la patente, prolongando de esta manera, visto el diferimiento de la libre competencia en el mercado, la dificultad de acceso al medicamento”.

10 Para uma comparação dos vários regimes e sua mutação histórica, vide Judit Rius Sanjuan, James Love, Robert Weissman, Protection of Pharmaceutical Test Data: A Policy Proposal, encontrado em http://www.keionline.org/index.php?option=com_content&task=view&id=86, visitado em 29/12/2008. Para o regime indiano, vide Shamnad Basheer, Protection of Regulatory Data under Article 39.3 of TRIPs: The Indian Context,

O contexto internacional

A condicionante de TRIPs

A regulação no Direito Brasileiro relativa a dados de testes necessários para obter o registro sanitário não tem determinantes no Direito Internacional, nem existem padrões universais no direito estrangeiro que se tenham internado como imperativo de globalização ¹¹.

Pelo contrário, o único imperativo externo ao nosso direito é o dispositivo do art. 39.3 de TRIPs, que impõe a cada estado membro oferecer *alguma forma* de proteção a tais dados:

“Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal”.

A proteção de “resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas” é novidade do Acordo TRIPs¹². Nada na Convenção de Paris ou em qualquer outro instrumento internacional obriga, antes ou fora de TRIPs, à proteção no Brasil de tais dados e informações¹³.

Com efeito, as normas internacionais relativas à concorrência desleal condicionam uma proteção dos segredos de negócio ou de fábrica, mas em termos genéricos, e não no contexto específico das informações de licenciamento de produtos sujeitos a vigilância sanitária. Em tal situação, as informações deixam, em substância, de serem confidenciais, íntimas à empresa, ao serem apresentadas às autoridades públicas, para fins de licenciamento.

Intellectual Property Institute, 2006. Sobre o regime australiano de 1999, vide National Association for Crop Protection and Animal Health, Submission to the Intellectual Property and Competition Review Committee's Public Enquiry and Review of Australian Intellectual Property Laws, encontrado em <http://www.ipaustralia.gov.au/pdfs/ipcr/42avcarefull.pdf>, visitado em 29/12/2008.

11 Para a análise do texto de TRIPs, o mais recente e detalhado estudo é o de Nuno Pires de Carvalho, *The TRIPS Regime of Antitrust and Undisclosed Information*, Wolters Kluwer, 2008 (citado adiante como “Carvalho”), ao qual nos referiremos extensamente. Vide igualmente UNCTAD - ICTSD. *Resource Book On Trips And Development*. New York, Cambridge University: Cambridge University Press, 2005, p. 520 e seg.,

12 Além dos textos já citados, vide J.H.Reichman, *Universal Minimum Standards of Intellectual Property under the TRIPS*, 29 *Int'l Law* 345 (1995), p. 377; Ross e Wasserman, *The GATT Uruguay Round: a Negotiating History (1986-1992)- TRIPS*, Ed. Kluwer, 1993, p. 62-64; Shu Zang, *De L'OMPI au GATT*, Litec, 1995; Trebilcock e Howse, *The Regulation of International Trade*, Ed.Routledge, 1995, p.262; Carreau, Fleury e Juillard, *Droit International Économique*, Ed. L.G.D.J., 1990, p. 282; David Leebron, *An Overview of the Uruguay Round Results*, 34 *Col.J.Trans.L.*, 11 (1995); Myles Gelan, *TRIPs and the Future of Section 301: a Comparative Study*, 34 *Col.J.Trans.L.* 173 (1995).

13 BARBOSA, Denis Borges. *Propriedade intelectual – a aplicação do acordo TRIP's*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003, p.71. Para uma história da elaboração do dispositivo, vide Carvalho, op. Cit., p. 240 e seg., e UNCTAD 520-526.

O Acordo TRIPs (art. 39(3)), porém, atribui mesmo às parcelas de informações que são de interesse público (não de *conhecimento* público) pelas exigências da legislação sanitária o status de indisponíveis: os demais possíveis fabricantes de um novo produto - ainda que não haja, para o mesmo, proteção patentária, mesmo que ela seja inaplicável ou já tenha expirado -, são proibidos pelo Acordo de valer-se dos testes apresentados¹⁴. Detalharemos a seguir a noção de indisponibilidade neste contexto de TRIPs, que não se identifica à idéia de exclusividade.

O dispositivo em questão nasceu da proposta americana e suíça ¹⁵, a qual proibia exclusividade de uso, mas previa a hipótese alternativa do pagamento de um valor razoável, ou ainda uma terceira opção: a previsão na lei nacional de um período razoável de uso exclusivo.

A versão final de TRIPs deixa de mencionar tal previsão de pagamento ou de prazo de exclusividade (o que poderia, possivelmente, inspirar licenças compulsórias ou períodos de proteção reduzidos), mas apenas requer que os países membros da OMC resguardem tais dados e testes contra o uso comercial em situação de concorrência desleal ¹⁶, ou sua divulgação, exceto em dois casos:

14 Como entende Carvalho, op. Cit., 30.3.62, tal se dá independentemente de ato de concorrência desleal. O autor igualmente nota que há notável conflito entre as implementações nacionais do art. 39.3: algumas legislações protegem as informações contra o uso, mesmo pelas autoridades públicas, senão para os fins da pessoa que os submete; outras legislações nacionais apenas denegam a revelação dos dados. Segundo entende o autor, é a primeira hipótese a que corresponderia à interpretação correta do dispositivo. UNCTAD, op. Cit., p. 530 assim reporta a controvérsia: “Considerable controversy exists about the interpretation of the extent of the obligation to protect against “unfair commercial use”. According to one view, the sole or most effective method for complying with this obligation is by granting the originator of data a period of exclusive use thereof, as currently mandated in some developed countries. Under this interpretation, national authorities would not be permitted, during the exclusivity period, to rely on data they have received in order to assess subsequent applications for the registration of similar products. According to another view, Article 39.3 does not require the recognition of exclusive rights, but protection in the framework of unfair competition rules. Thus, a third party should be prevented from using the results of the test undertaken by another company as background for an independent submission for marketing approval, if the respective data had been acquired through dishonest commercial practices. However, under that provision a governmental authority would not be prevented from relying on the data presented by one company to assess submissions by other companies relating to similar products. If the regulatory body were not free, when assessing a file, to use all the knowledge available to it, including data from other files, a great deal of repetitive toxicological and clinical investigation will be required, which will be wasteful and ethically questionable. This position is also grounded on the pro-competitive effects of low entry barriers for pharmaceutical product. The early entry of generic competition is likely to increase the affordability of medicines at the lowest possible price”. A visão de Carlos Correa, op. cit., p. 367 diverge da de Carvalho (vide suas p. 272 e seguintes, em que esse último autor também admite a possibilidade de um regime apenas pagante, sem exclusividade) naquilo em que, enfatizando a topografia e a sistemática do Acordo TRIPs, Correa entende que o Art. 39.3 não cria um direito *sui generis*, que vá além da simples vedação à divulgação.

15 Vide, em particular, Ross e Wasserman, op.cit., p. 63. A minuta final de Bruxelas trazia texto especificando que os órgãos sanitários não poderiam dar acesso aos dados para concorrentes do requerente da licença de comercialização do produto nos cinco anos subseqüentes à submissão dos dados.

16 Carlos Correa, op. Cit., “El artículo 39.3 exige a los países proteger los datos de prueba contra todo “uso comercial desleal”. La protección se otorga contra prácticas comerciales deshonestas. Toda práctica expresamente exigida o permitida por la ley no puede considerarse desleal, inmoral o deshonestas, conceptos que deben aplicarse con un alcance territorial pues no existe una ‘moral’ universal. Lo contrario implicaría una verdadera esquizofrenia jurídica (permitir o exigir por un lado, lo que se condena por otro). Por tanto, la concesión de la aprobación para la comercialización de un producto a un segundo competidor, con base en la similaridad con respecto a un producto previamente aprobado, como lo disponen muchos países, no puede considerarse un “uso desleal” proscrito a la luz del artículo 39.3.”

- a) se necessário para proteger o público, ou
- b) quando a legislação nacional tome medidas para garantir que tais informações não sejam objeto de uso comercial em situação de concorrência desleal.

O que seria tal “em situação de concorrência desleal”? O art. 39(2) do TRIPS ilumina, em parte, o que possa ser entendido como prática comercial reprovável neste contexto: por exemplo, a infração de deveres contratuais ou de confiança, ou indução ao inadimplemento de tais obrigações. A engenharia reversa ou o uso de informações disponíveis, sem que haja violação de contrato ou de fidedignidade não constam no texto de TRIPS como sendo vedados¹⁷.

Assim, o parâmetro internacional aplicável não prevê proteção coativa do sigilo, facultando o uso dos dados por terceiros desde que resguardados os princípios da leal concorrência¹⁸. Este último critério é claramente compatível com o estabelecimento de prazos para o uso dos dados, como prevê a própria legislação americana, canadense¹⁹ e da Comunidade, e também com um sistema de pagamento de direitos de uso, na forma de domínio público pagante ou de licença compulsória²⁰. Mas não é menos compatível com a simples proteção contra a concorrência desleal, em sua visão convencional.

A proteção do art. 39.3 de TRIPS apenas se refere a dados relativos a produtos farmacêuticos e químicos de uso agrícola. Há algumas sugestões de que tal especificação, pelo menos no que toca à intercessão com o regime de patentes, poderia infringir o princípio da não discriminação constante do art. 27 de TRIPS²¹.

17 J.H.Reichman, *Intellectual ...*, op.cit., p. 378. Note-se, porém que a nota 10 ao art. 39(2) prevê como concorrência desleal a aquisição por terceiros de informações não divulgadas, quando o adquirente souber que a aquisição importa em tais práticas, ou quando se provar que consistiria grave negligência o fato de o ignorar.

18 Tal é o entendimento que expressamos em nosso *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*, 2ª. Edição, 2003. Não obstante a pugência dos argumentos de Carvalho, permanecemos com o nosso entendimento, ainda mais escorados na análise de Correa.

19 No entanto, sem vedação do sistema de similaridade. Adrian Zahl, *Pharmaceuticals And The Law: As Patent Laws Converge, Attention Shifts To "Data Protection"*: "In *Bayer Inc. v. Canada*, 6 the Federal Court of Appeal interpreted Article 1711(6) restrictively and ruled that Canada's abbreviated drug approval regime does not contravene the NAFTA provisions because in a typical instance of a generic drug approval, the generic company does not "rely" on the originator's data. Canada's system permits the Minister of Health to grant a Notice of Compliance to a generic drug company upon submission of bio-equivalence and bio-availability test results which compare the generic drug to the original approved drug. The Court ruled that this system does not involve "reliance" on the original confidential data since in most cases the approving body does not actually review this data approval of the generic product is based simply on the existence of the original approval". Encontrado em <http://www.metrocorpocounsel.com/current.php?artType=view&artMonth=February&artYear=2005&EntryNo=2430>, visitado em 26/12/2008. Carvalho 39.5.95 fustiga tal entendimento como errôneo. Sobre a proteção de dados relativos a pesticidas no Canadá, vide *Exclusive Protection of Pesticide Data at Risk in Canada*, encontrado em <http://www.torys.com/Publications/Documents/Publication%20PDFs/IP2008-3.pdf>, visitado em 29/12/2008.

20 Vide quanto ao ponto Carvalho 39.3.102 e seguintes. Sajuan et alii propugnam pela adoção de um sistema de cost-sharing, pelo qual um novo registrante repartiria os custos dos dados de testes com o primeiro que apresentar as informações. No mesmo sentido, vide Basheer, Shannad, *Protection of Regulatory Data under Article 39.3 of TRIPS: A Compensatory Liability Model?*. Intellectual Property Institute (IPI), Forthcoming. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=934269>

21 CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPS Regime Of Trademarks And Designs*. Frederick (USA): Kluwer Law

Efeitos de TRIPs sobre a Lei 10.603/2002

TRIPs não estabelece necessariamente norma de efeito inter partes

Deve-se advertir para o fato de que os acordos da OMC e, em especial, o TRIPs não criam norma interna nos países membros, mas estabelecem parâmetros a serem seguidos pela legislação nacional. Se a lei nacional não acata o parâmetro do OMC, existe responsabilidade internacional, mas a norma local é plenamente aplicável²².

Assim se cita jurisprudência federal (AC 200151015246427 de 15.10.2008):

A existência dos prazos de transição decorrem da própria natureza do Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual relativos ao Comércio (ADPIC). Esse estabelece preceito a ser aplicado pelos Estados-Membros, não implicando em obrigações ou direitos para os respectivos cidadãos, determina que aqueles devam adequar sua legislação aos novos patamares mínimos de proteção. Nesse sentido, ensina Denis Borges Barbosa, *in* "Propriedade Intelectual, a Aplicação do Acordo TRIPs", pág. 49, Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2003:

“Destinatário das normas do TRIPs

São os estados membros da OMC. Nenhum direito subjetivo resulta para a parte privada, da vigência e aplicação do TRIPs. Como diz o próprio texto do acordo:

(art. 1.1) Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos.

Assim, por expressa determinação do próprio TRIPs, cabe à legislação nacional dar corpo às normas prefiguradas no texto internacional. Não se têm, no caso, normas uniformes, mas padrões mínimos a serem seguidos pelas leis nacionais, sob pena de

International, 2006, p.71 - 83: "A case of positive discrimination is subject to a pending dispute between Canada and the EC (European Communities - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Products, WTO document WT/DS 153/1, of December 7, 1998). In that dispute, Canada contends that Council Regulation (EEC) No. 1768/92 and European Parliament and Council Regulation (EC) No. 1610/96 have implemented a patent term extension scheme that is limited to pharmaceutical and agricultural chemical products. Such scheme, Canada alleges, is incompatible with the obligation not to discriminate on the basis of the field of technology, as established by Article 27.1 of the TRIPs Agreement. Actually, this dispute was initiated by Canada as a sort of a counterclaim against the dispute initiated by the EC on two provisions of Canada's Patent Act (Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products, WTO document WT/DS 114/R, of March 17,2000, Panel report adopted on April 7, 2000). However, a dispute on positive discrimination is not as serious as a dispute on negative discrimination to the extent that the former' can be corrected, if the Dispute Settlement Body decides to recommend so, by just extending the inconsistent measure to any other suitable technical fields. In other words, a finding on a positive discrimination does not require the actual withdrawal of the provision 01' measure in question from national law, but simply the elimination of the discriminatory aspects of that provision 01' measure. The same does not apply to negative discrimination, which generally requires the actual elimination of the provision 01' measure (DSU, Article 3.7)".

22 Denis Borges Barbosa, A Convenção de Paris é a referência fundamental da Propriedade Industrial. Panorama da Tecnologia, no. 13, fev. 1995, p. 33. Ainda sobre o tema, vide, do autor: Direito do Desenvolvimento Industrial - Direito de Acesso do Capital Estrangeiro, vol. I, Ed. Lumen Juris, 1996, e Direito do Desenvolvimento Industrial - Organização Mundial de Comércio, vol II, Ed. Lumen Juris, no prelo. Também: A Cláusula de Segurança Nacional do GATT, parecer, junho de 1993; Aspectos Internacionais do uso de Poder de Compra do Estado (GATT e legislações estrangeiras), estudo, 1994; O Novo Texto Convencional do GATT, parecer, 9 de março de 1994; Para a indústria farmacêutica Sul Americana: O GATT e o Day After, trabalho apresentado no Congresso da Indústria Farmacêutica Latino Americana, Caracas, 1991; Porque somos piratas, Revista Brasileira de Comercio Exterior, Setembro de 1988; A Cláusula de Segurança Nacional do GATT 1994, parecer, julho de 1994; do autor e de Mauro Arruda, Sobre a Propriedade Intelectual, Universidade de Campinas (estudo disponível em meio magnético), 1992; do autor, Incentives and Trade, Columbia University School of Law 1983, manuscrito, 72 p. trabalho submetido pelo autor como requisito para obtenção do grau de Mestre em Direito (LL.M.); O GATT e a Propriedade Intelectual, Panorama da Tecnologia vol. 2, 1987; e Letter from the Gama World, Journal of Technology Management, jan. 1995.

violação do Acordo - mas sem resultar, no caso de desatendimento, em violação de direito subjetivo privado.

Assim, o Acordo TRIPs determina que os Estados Membros legislem livremente, respeitados certos padrões mínimos.

TRIPs exige lei interna, mas não é lei interna.

TRIPs é um acordo de “direitos mínimos”, um piso mínimo para as legislações nacionais. TRIPs se endereça aos Estados Soberanos, e (no nosso sistema constitucional) só para eles cria direitos e obrigações. Assim, vigendo desde 1/1/95, obrigando desde 1/1/96 (1/1/2000 para os países como o Brasil), a partir da data em que se tornou efetivo os Estados Membros passaram a ser inadimplentes, ou não, sem que os particulares tivessem mais ou menos direitos com isso.

Dizem Ávila, Urrutia e Mier, sobre o TRIPs:

“Es un Acuerdo de resultados, ya que los Estados miembros tendrán libertad para adoptar los medios racionales que estimen convenientes y que sean conformes con sus propios ordenamientos jurídicos”.

Os autores se referem diretamente ao disposto no art. 1o. de TRIPs:

ART.1. 1 - Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos.

Com efeito, TRIPs se endereça ao Estados Membros (“Os Membros colocarão...”). Não só são eles as únicas pessoas vinculadas ao TRIPS (que não obriga ou favorece às partes privadas), como têm liberdade para legislar como melhor entenderem de acordo com o respectivo sistema jurídico.

Uma vez mais, Carlos Correa, op. Cit., p. 35:

“Las disposiciones del Acuerdo están dirigidas a los Estados y no modifican directamente la situación jurídica de las partes privadas, quienes no podrán reclamar derechos en virtud del Acuerdo hasta y la medida que el mismo sea receptado por la legislación nacional”

Com efeito, se o acordo se aplicasse imediatamente, nenhum propósito haveria em conceder um ano aos países desenvolvidos para “trazerem sua legislação à conformidade”, como diz o Comunicado Oficial da OMC. Muito menos o prazo de cinco e dez anos dos países em desenvolvimento.

Aplicabilidade interna de TRIPs

Vale lembrar aqui o trecho de Francisco Rezek acima citado, segundo o qual na medida que um tratado estabeleça obrigações mútuas a cargo dos Estados Pactuantes, sem criar um quadro normativo que se projete sobre os particulares e cuja realidade operacional possam estes, a todo o momento, reclamar do poder público, é de se ter como certo que o fiel cumprimento do acordo só pode ser exigido do Estado-parte pelo co-pactuante.

A hipótese é exatíssimamente a de TRIPs . O Acordo não cria “um quadro normativo que se projete sobre os particulares e cuja realidade operacional possam estes, a todo o momento, reclamar do poder público”, como ensina Rezek. Provaremos a seguir.

Ocorre que – como se verá – as normas de TRIPs não criam direito diretamente em favor das partes privadas. O órgão jurisdicional da OMC já o declarou, como se verá a

seguir, em várias oportunidades; tal proposta – de aplicação direta às partes privadas – foi explicitamente submetida e rejeitada na negociação do Acordo. Mais ainda, como reitera a Corte Européia, a aplicação direta de TRIPs frustraria um dos direitos mais importantes garantidos aos Estados-membros pelo sistema da OMC, o de negociar e de prover compensações no caso de um descumprimento das normas fixadas em TRIPs.

Não se alegue que, no sistema constitucional brasileiro há a aplicação direta dos tratados. Como se sabe, a jurisprudência citada e recitada do STF, sobre a aplicação de tratados no direito interno, refere-se especificamente a leis uniformes. Ou seja, tratados que determinam a aplicação de certas normas uniformes na esfera interna dos países membros. Porque TRIPs não é uma lei uniforme, como a do cheque ou da letra de câmbio.”

Esse entendimento, já é aceito pela jurisprudência européia, citando-se decisão proferida na Grã-Bretanha, pela sua Suprema Corte, em 20 de dezembro de 1996 (“RPC – Report of Patent Cases”, 245). O mesmo entendimento é expendido pela Organização Mundial do Comércio, conforme citado na obra de Denis Borges Barbosa (pág. 101):

“Em consonância com a doutrina, cuja existência mais notável se deu no âmbito da Comunidade Européia, como também em outras áreas de livre comércio, obrigações endereçadas ao Estado são equacionadas como criadoras de direitos e obrigações. Nem o GATT ou a OMC foram interpretadas pelas instituições do GATT-OMC, como detentores de normas legais que produzem efeito direto. Em consonância com esse entendimento, as normas do GATT-OMC não criam um novo ordenamento legal que sujeite os seus Estados-Membros, como seus nacionais.”²³

Nesse ponto fica evidente que o Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual relativos ao Comércio (ADPIC) depende, para implementação de normas nacionais que o regulem, já que em seu artigo 1 (1) restou determinado aos Estados a adoção de medidas legislativas que visem à implementação de seus preceitos.

A necessidade de implementação de seus preceitos por meio de norma legal específica tem sido amplamente defendida pela doutrina internacional:

“Em sentido contrário a aplicação imediata das obrigações pelo Estado Nacional encontra amparo nas bases do Tratado de Estado (aplicação de normas pelos Estados Membros).

.....

Como a adequação da legislação nacional o TRIPs depende do processo legislativo, a aplicação imediata teria que ser analisada de Estado a Estado.”

(Stahelin, Alesch; Das TRIPs Abkommen, pág.225-226, Stämpfli, 1999)

Igualmente, nesse sentido lição publicada pelo ex-procurador-geral do INPI, Ricardo Luiz Sichel, *in* “Direito Federal – Revista da Associação dos Juizes Federais do Brasil”, pág.313, Número 68, 2001:

“Inicialmente, observa-se que ADPIC constitui-se em tratado internacional, obrigando os Estados e não os seus cidadãos. Questiona-se, nos foros internacionais, até que ponto possa um cidadão de um dos Estados Membros da OMC pleitear em Juízo a sua aplicação diretamente. Essa possibilidade vem sendo negada pelas Cortes de Justiça dos Estados Europeus.”

23 [Nota do original] “Under the doctrine effect, which has been found to exist most notably in the legal order of the EC but also in certain free trade area agreements, obligations addressed to States are construed as creating legally enforceable rights and obligations. Neither the GATT nor the WTO has so far been interpreted by GATT/WTO institutions as a legal order producing direct effect. Following this approach, the GATT/WTO did not create a new legal order the subjects of which comprise both contracting parties of the Members and their nationals.”

Nesse sentido, tem-se pautado a lição de renomados professores da Universidade Federal de Santa Catarina:

“O problema doutrinário do Acordo TRIPS refere-se ao caráter auto-executivo ou não de suas normas. Entendemos, no mesmo sentido proposto por Gómez Segade, que o acordo em seu conjunto não é auto-executivo, porque as obrigações se impõem diretamente aos membros, quer dizer aos Estados que o subscreveram.”

(Barral, Welber, O Brasil e a OMC, pág. 72, Diploma Legal, 2000)

“A circunstância de que os direitos de propriedade intelectual sejam reconhecidos pelo ADPIC como direitos privados não determina considerá-los auto-executivos.”

“Um dos efeitos do Acordo ADPIC decorre da cláusula pipeline ou black box, incluída no último momento das negociações. De conformidade com ela, os membros que não concediam proteção jurídica por patente aos produtos dos setores farmacêutico e agroquímico no dia 1º de janeiro de 1995, data da entrada em vigor do acordo constitutivo da OMC, deveriam, a partir desta data, encontrar um meio para receberem as correspondentes solicitações de patente.”

(Pimentel, Luiz Otávio; Direito Industrial, Síntese, 1999)

Igualmente, preleciona o insigne Prof. Carlos M. Correa, da Universidade de Buenos Aires, in “Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries”:

“Todos os membros da OMC tem um ano para a implementação dos Acordos da OMC, relativos as obrigações de proteção da propriedade intelectual.”²⁴

Essa tem sido a orientação do Superior Tribunal de Justiça, ao entender que uma regra inserida em Acordo Internacional necessita para sua implementação de lei ordinária, na ocasião do julgamento do EDcl nos EDcl no AgRg no REsp 653609, em que foi Relator o Ministro Jorge Scartezini, publicado no DJU de 19-05-2005, cujo voto consignou o seguinte:

“(…) II - PROTEÇÃO AO NOME COMERCIAL. CONVENÇÃO DA UNIÃO DE PARIS, ARTIGOS 2º E 8º. O Tratado fornece o princípio, mas é na lei brasileira específica, que rege a matéria, que se vai buscar o modo da proteção efetivar-se. A causa, pois, não se funda na Convenção, mas na lei brasileira, que dá ao alienígena, como ao nacional, a mesma proteção e o mesmo recurso. (…).” (Ag nº 47.188/RJ, Rel. Ministro CARLOS VELLOSO, DJU 08.08.1985)”

Em acréscimo à nossa análise anteriormente efetuada, de que o acórdão dá notícia, em estudo posterior distinguimos certas hipóteses restritas em que a própria redação de TRIPs poderia ter aplicação *inter partes*, se a legislação interna não se opuser a isso. A próxima seção dá notícia deste entendimento.

Interpretação conforme a TRIPs

De outro lado, é razoável interpretar-se a lei nacional segundo o parâmetro de TRIPs, desde que atendidos os seguintes pressupostos:

- a) haja liberdade constitucional para fixar tal interpretação como possível no Direito Brasileiro; e

24 All WTO Members had one year after the date of entry into force of the WTO Agreement to apply the obligations relating to intellectual property protection. (fl. 9)

b) a lei ordinária que configura a aplicação do objeto previsto em TRIPs não tenha claramente optado por outro caminho.

Ao mencionar “a aplicação do objeto previsto em TRIPs”, não pressupomos qualquer lei que se destine a impementar TRIPs; a lei em vigor, consagrada pela Constituição, pode cumprir ou opor-se ao previsto pelo texto internacional, sem que com isso perca normatividade. Assim, pode-se dar o caso de que a lei em vigor tenha optado por seguir caminho divergente, ou não tenha acolhido o texto internacional. Se tal não se der, a interpretação devida deve ser conforme com o texto internacional.

Em suma, a integridade do sistema jurídico ²⁵ impele a que – salvo decisão política, expressa pelo sistema legal – se procure dar máxima eficácia à norma internacional à qual o Brasil se vincula.

A questão central neste caso é que TRIPs, além de exigir *uma proteção* a tais dados, abre à escolha dos estados membros o meio de proteção entre (a) a simples norma de concorrência desleal, (b) o dever de pagar pelo acesso aos dados, e (c) a exclusividade, inclusive a temporária. O sistema jurídico brasileiro adota a modalidade (a) para a proteção de dados referentes aos produtos atinentes à saúde humana (através do art. 195, XIV da Lei 9.279/96) e a exclusividade temporária (modalidade (c)) no tocante aos produtos sob análise neste estudo.

Há relevante doutrina que entende a opção (a) como não suficiente par os fins de TRIPs ²⁶. Este autor, no entanto, na inexistência de jurisprudência do órgão de diferendos da OMC²⁷, entende que qualquer proteção de dados em excesso à dos parâmetros da leal concorrência – como ocorre no caso da Lei

25 Em face do direito internacional, o sistema brasileiro tem sido classificado como de dualismo moderado: ADIN 1480-DF de 1997. Ou seja, a norma internacional vige em estamento separado da norma interna, mas com intercessões relevantes: “A eventual precedência dos tratados ou convenções internacionais sobre as regras infraconstitucionais de direito interno somente se justificará quando a situação de antinomia com o ordenamento doméstico impuser, para a solução do conflito, a aplicação alternativa do critério cronológico (“lex posterior derogat priori”) ou, quando cabível, do critério da especialidade”. Dentro desse sistema, não cabem conflitos entre normas igualmente dotadas de teor jurídico, senão seja através dos sistemas de subsunção (como os indicados no acórdão do STF citado aqui) seja através da ponderação de princípios, quando as normas tenham a natureza destes.

25 Carlos M. Correa, *Correa, Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Commentary on the*

26 Carvalho, 39.3.66.

27 UNCTAD, p. 532: “There is no WTO jurisprudence so far on this subject. However, the USA requested consultations under the DSU against Argentina in relation to, inter alia, Article 39.3 as applied to pharmaceuticals and agrochemicals. On 20 June 2002, the USA and Argentina notified the DSB of a mutually agreed solution. In their DSU notification, they stated that: “The Governments of the United States and Argentina have expressed their respective points of view on the provisions of Article 39.3 of the TRIPS Agreement, and have agreed that differences in interpretations shall be solved under the DSU rules. The Parties will continue consultations to assess the progress of the legislative process . . . and in the light of this assessment, the United States may decide to continue consultations or request the establishment of a panel related to Article 39.3 of the TRIPS Agreement.” “In addition, the Parties agree that should the Dispute Settlement Body adopt recommendations and rulings clarifying the content of the rights related to undisclosed test data submitted for marketing approval according to Article 39.3 of the TRIPS Agreement, and should Argentinean law be inconsistent with Article 39.3 as clarified by the above-mentioned recommendations and rulings, Argentina agrees to submit to the National Congress within one year an amendment to Argentinean law, as necessary, to put its legislation in conformity with its obligations under Article 39.3 as clarified in such recommendations and rulings”.

10.603/2002, é facultativa perante o texto internacional²⁸. No entanto, feita a escolha²⁹, impõe-se dar eficácia ao texto nacional e internacional com toda a integralidade e compatibilidade.

As repercussões no sistema de patentes

A integração entre o sistema de vigilância sanitária e o de propriedade industrial tem sido repetidamente postulada pelos grandes investidores do setor químico e farmacêutico. A exclusividade de utilização dos dados e testes apresenta-se, em tal contexto, como elemento complementar ou suplementar às patentes, em especial para evitar a incursão de produtos genéricos, ou seja, não vinculados às marcas mais pregantes dos grandes investidores da indústria.

Havendo patente, a confidencialidade de tais dados é necessária aos titulares de invenções protegidas para coibir a pesquisa alternativa (pois implica, para os demais possíveis produtores, em refazer os testes) e retardar ou tornar mais caro o acesso ao mercado após a extinção do privilégio.

No entanto, é claro o interesse público na entrada no mercado de produtores alternativos, uma vez amortizados os gastos de pesquisa tecnológica³⁰. Tal manifestação do interesse público³¹ opera no sentido de reduzir os preços e aumentar a oferta do produto. Ao nível legislativo, o interesse público na entrada de novos produtores no mercado se acha demonstrado pelo disposto no art. 20 da Lei 6.360/76, lei do registro sanitário de medicamentos, que garante a comercialização de produtos similares, uma vez admitido à comercialização um novo produto.

Note-se que o sistema de registro sanitário e o de patentes correm em caminhos diversos³². No sistema brasileiro, não existem intercessões necessárias entre os dois sistemas, e a existência de patentes em vigor não previne o registro, o que aliás não decorre de nenhuma norma internacional³³. A dissociação entre os dois regimes foi objeto de

28 Vide nosso estudo Denis Borges Barbosa, *Minimum standards vs. harmonization in the TRIPs context*, in Carlos Correa, *Research Handbook on Intellectual Property Law and the WTO*, Elgar Books, 2009.

29 Há boas razões para se adotar um regime de exclusividade temporária, mas nenhuma para exceder as exigências de TRIPs ou os parâmetros gerais dos outros países. A proteção decenária a dados referentes a novas entidades químicas é claramente um excesso. Segundo o relatório americano sobre a situação da Propriedade Intelectual no mundo, de 2001: "This period of exclusivity is generally five years in the United States and six to ten years in the EC member States. Other countries that provide a period of exclusivity against reliance on data include Australia, China, the Czech Republic, Estonia, Japan, Jordan, Korea, Mexico, New Zealand, Slovenia, and Switzerland".

30 Tal tese não é de nenhuma forma progressista, mas rigorosamente liberal. O ponto justo de equilíbrio entre proteção e uso das informações deve ser alcançado, mas, como notam LEVIN, R.; KLOVORICK, A.; NELSON, R. & WINTER, S. (1987) em *Apropriating the Returns from Industrial Research and Development*. *Brookings Papers on Economic Activity*, (3), não se deve acreditar que um nível maior de proteção da tecnologia seja necessariamente melhor, que resulte em mais inovação técnica, maior desempenho econômico, vantagens para o nível de vida da população, níveis mais elevados de competitividade, etc. Ao contrário, o aumento excessivo de proteção pode incentivar investimentos repetidos, que são anticompetitivos; pode elevar preços além da taxa adequada de retorno; pode desacelerar o processo de geração e difusão da tecnologia.

31 Que tem uma dimensão temporal (o fim da patente) e uma geográfica (a amortização nos países centrais viabiliza o domínio público nos periféricos).

32 Vide Registro sanitário e patentes (2002) (incluído em *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*, 2a. Edição, Ed. Lumen Juris, 2003), encontrado em <http://denisbarbosa.addr.com/128.doc>.

33 Vide Carlos María Correa, *Inexistencia de una Obligacion Internacional de Vincular el Registro de Defensivos Agricolas y Patentes de Invencion*, *Revista Criação do IBPI*, no. 1, p.124, 2009.

inciso veto do Executivo a um dispositivo da Lei 10.603/2002³⁴

As legislações estrangeiras

O equilíbrio entre tal interesse e o propósito de estimular a pesquisa através da concessão de um *lead time* ao dono da invenção levou, recentemente, uma série de legislações nacionais a estabelecer a possibilidade de acesso aos dados e testes por terceiros, após certo prazo ou sob certas condições.

No caso da legislação americana³⁵, por exemplo, o acesso aos dados e testes é facultado após prazo relativamente curto (três ou cinco anos), mediante evidência de que o uso das informações em atividade industrial não viola direitos do requerente anterior ou de terceiros. Outras legislações³⁶ fiam-se em prazo de proteção mais longo, compatíveis ou próximos da expiração da eventual patente; mas, sem dúvida nenhuma, mesmo nestes casos a patente impedirá, até seu término, a efetiva industrialização alternativa - o ganho é do tempo de pré-industrialização.

Muitas objeções se fazem a este sistema de proteção paralelo ao de patentes. Ao contrário da patente, cujo pressuposto é a revelação da tecnologia, a reserva legal de tal conjunto de dados e de testes consagra a manutenção do segredo - e não sua socialização. Além disto, ao impor reserva sobre um conjunto de dados relativos à eficácia ou toxicidade de um produto, mesmo ressaltando a publicação dos segmentos de testes exigidos por lei, a legislação labora contra o interesse do consumidor, em área extremamente sensível.

O *lead time* e a legislação estrangeira

Exemplo importantíssimo do conflito e de equilíbrio entre os interesses dos investidores

34 "Ao procurar estabelecer o § 2o do art. 4o vínculo de prazo com a proteção patentária, através de dispositivo cuja redação não é clara quanto ao seu alcance, configura-se uma situação não desejável de igual vínculo dos objetos a serem protegidos, os quais são de natureza e conteúdos distintos. A proteção patentária independe da proteção de informação não divulgada e vice-versa, coexistindo separadamente. Portanto, em uma primeira interpretação do citado parágrafo, poder-se-á estabelecer que as informações não divulgadas de produtos sem proteção patentária têm prazo de proteção nulo, uma vez que o prazo de vigência da respectiva patente já expirou ou, se o pedido de patente for indeferido, nunca existiu. Em prevalecendo tal exegese do texto legal, estar-se-ia em situação de não observância de obrigações internacionais, particularmente as do art. 39.3 do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionadas ao Comércio (Acordo TRIPS), de 1994, da Organização Mundial do Comércio (OMC). Por outro lado, se a interpretação do § 2o do art. 4o for no sentido de que os produtos sem proteção patentária não estão sujeitos ao referido parágrafo, poder-se-á criar distorção na proteção de informação não divulgada. Isto porque, se um produto está sem proteção patentária, seja porque não é patenteável, seja porque teve sua proteção expirada, então, em tese, terá a sua proteção definida conforme os incisos do caput do art. 4o. Por outro lado, se o produto for patenteável, a proteção estará prejudicada, em relação ao produto sem proteção patentária, por ter sido limitada relativamente ao caput do art. 4o. O atual sistema patentário e o de registro de comercialização possibilitam situações em que o registro de comercialização somente seja efetuado com vários anos de proteção patentária, podendo passar dos dez anos. Isso ocorre porque, para não perder a patente, o pedido é feito o quanto antes possível; porém, para sua comercialização, de fato e de direito, faz-se necessário ainda vários anos para o desenvolvimento do produto e para a realização de testes de laboratório que comprovem não ser o produto danoso à saúde humana e animal, à agricultura e ao meio ambiente. Pelo acima exposto, pelo fato de o registro de comercialização não impedir que terceiros tenham os seus registros próprios, mesmo havendo proteção de informação não divulgada, desde que produzam as suas informações, e pelo fato de que os sistemas de proteção de informação não divulgada e de proteção de patente não devem ser confundidos, sob pena de insegurança jurídica, não há como se manter o dispositivo em questão."

35 Pub.Law 98-417, de 28 de setembro de 1984, 28 STAT. 1585; vide também Tratado do NAFTA, art. 1711.6. Para patentes de remédios veterinários, Pub. L. 100-670, 102 Stat. 3971.

36 Por exemplo, Agricultural Canada Trade Memorandum T-1-249; Council Directive de 15 de Julho de 1991 sobre Defensivos Agrícolas.

e os dos produtores de genéricos (e os do público em geral...) é a lei americana de 29 de setembro de 1984. Denominada Lei da Competição nos Preços dos Remédios e da Restauração do Prazo das Patentes, a norma ao mesmo tempo faculta o uso dos dados e testes por terceiros, após certo prazo (sem prejuízo dos eventuais direitos de patentes, que podem impedir tal uso) e concede aos titulares das patentes, cuja exploração seja retardada pelo tempo necessário para obter o licenciamento sanitário, uma prolongação correspondente no termo final do privilégio.

Os dois movimentos simultâneos da lei americana consagram a teoria do *lead time* como um relevante parâmetro para se julgar a eficácia do sistema de propriedade intelectual na economia³⁷. Os investimentos privados em tecnologia, para assegurar o retorno que os propicie em ritmo constante, presumem que a vantagem comparativa resultante das novas tecnologias seja mantida por algum tempo. Pareceria, assim, natural que se assegurasse ao segredo, apenas revelado por imposição legal, proteção idêntica à que disporia, não houvesse tal determinação de lei.

O argumento, porém, não procede, por pelo menos duas razões. Primeiro, porque o segredo é protegido pelo fato de sua inacessibilidade, sob a regra geral da liberdade de iniciativa e de concorrência; revelado por imposição legal, sua proteção seria jurídica, e não de fato, alterando qualitativamente a natureza do vínculo das obrigações jurídicas pertinentes. Ou seja, a proteção resultante poderia ser comparável, mas nunca idêntica.

Ora, tal diferença altera radicalmente os condicionamentos da proteção possível. Fixada por norma legal, e não pelos fatos, a proteção dos dados e informações em análise será necessariamente limitada (sob pena de exceder a proteção de fato) , seja no tempo, seja em seus efeitos. Aliás, além de desproporcional em face ao segredo, uma proteção jurídica ilimitada, no caso, importaria em restrição ilimitada da concorrência, o que vai contra direito em todo sistema jurídico que tem por base a liberdade de iniciativa.

Em segundo lugar, a hipótese de equiparação entre o segredo industrial em geral e os dados de toxidade ou eficácia de produtos sujeitos à vigilância sanitária cessa ao se constatar que tais dados são produzidos e apresentados exatamente tendo em vista o interesse público. O segredo guarda a intimidade da empresa; é informação que só a ela diz respeito, e a ela confere uma posição de acesso ou vantagem em seu mercado; mas os dados e testes de que se fala têm intrínseca natureza pública.

Os órgãos reguladores têm dever de analisar os dados e testes realizados, com vistas à proteção do público, e este têm o direito de ser informado quanto aos produtos que possam afetar sua saúde, o meio ambiente e a produção agrícola ³⁸. Mais ainda, existe interesse público - especialmente no tocante aos produtos farmacêuticos - em propiciar competição para reduzir preços, tão logo sejam amortizáveis os custos de desenvolvimento de novos produtos.

Conscientes de tais objeções à tese de proteção igual ao segredo industrial e aos dados e

37 Lead time ou head time, o tempo necessário para o originador de uma inovação afirmar sua vantagem no mercado, antes que os competidores incorporem a inovação a seu próprio processo produtivo. Vide em particular J.H. Reichman, *Legal Hybrids Between the Patent and Copyright Paradigms*, 94 Col.L.Rev.,2432 (1994), Vide também, sobre a mesma questão, de Denis Barbosa e Mauro Arruda, *Sobre a Propriedade Intelectual*, op.cit.; e Ejan Mackaay, *Legal Hybrids: Beyond Property and Monopoly*, 94 Col.L.Rev. 2630 (1994)

38 Ao que se deve acrescentar o princípio de que as informações reveladas aos órgãos públicos em sua função regulatória são, intrinsecamente, de caráter público. Segundo Chisum e Jacobs, a regra no direito americano é que a submissão de dados confidenciais a entes públicos, salvo dever legal de sigilo, resulta em perda do direito ao segredo industrial, op.cit., p. cit., p. 3-25, citando *Thomas v. Union Carbide Agricultural Products Co.* 472 U.S. 568, 584 (1985) e *Ruckelhaus v. Monsanto Co.* 476 U.S.986, 1005-9 (1983).

testes de controle sanitário, os propositores da regra do TRIPs apoiaram-se, assim, num outro fundamento jurídico, que não o da simples equiparação.

A proteção dos dados sigilosos no direito brasileiro antes da Lei nº 10.603, de 17-12-2002

No Direito Brasileiro, esta matéria específica estava tratada pelo art. 195, inciso XIV ³⁹, e é referida, em parte, no art. 43, VII do CPI/96, como modificado em 2001:

"Comete crime de concorrência desleal quem: (...)

XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

(...) Parágrafo segundo - O disposto no inciso XIV não se aplica quanto à divulgação por órgão governamental competente para autorizar a comercialização de produto, quando necessário para proteger o público.

Dizem os Comentários à Lei 9.279/96, do Instituto Dannmeann:

“Sua incorporação à Lei nº 9.279/96 tem por objetivo coibir a espionagem industrial, tipificando como crime a conduta de divulgação, exploração ou utilização, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados a entidades governamentais durante o processo de aprovação para a comercialização de produtos”⁴⁰.

Analisando tais dispositivos, viemos a concluir o seguinte:

- a) O direito internacional aplicável não prevê proteção exclusiva das informações confidenciais apresentadas às autoridades reguladoras para obtenção de registro sanitário, facultando o uso dos dados por terceiros desde que resguardados os princípios da leal concorrência. Este critério é claramente compatível com o estabelecimento de prazos para o uso dos dados, como prevê a própria legislação americana, canadense e da Comunidade, e também com um sistema de pagamento de direitos de uso, na forma de domínio público pagante ou de licença compulsória.
- b) Segundo o direito relevante, a proteção aos investimentos nas áreas técnicas - e seguramente mais quando aplicável o controle sanitário - terá necessariamente temperado pela prevalência do interesse público
- c) O art. 195, XIV do novo CPI será inconstitucional, em face do art. 5o. , XXIX da Carta da República, na proporção em que institua proteção *exclusiva* sobre tecnologia, sem as limitações temporais nem garantia de uso efetivo imprescindíveis ao atendimento ao princípio constitucional geral do uso social da propriedade e à regra específica do art. 5o. XXIX da Carta.
- d) O art. 195, XIV do CPI/95, vigentes os parâmetros de registro de similares estabelecidos- por exemplo - pelo art. 20 da Lei 6.360/76, não importa em criminalizar o uso, por concorrentes, de informações anteriormente apresentadas,

³⁹ Vide, quanto ao ponto, em nosso Licitação, Subsídios e Patentes, um estudo específico quanto à matéria.

⁴⁰ DANNEMANN. Comentários à lei da propriedade industrial e correlatos. Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 408 – 409.

relativas aos produtos sujeitos a controle sanitário.

Quanto a esse regime, observa Pedro Marcos Nunes Barbosa⁴¹:

Ainda que numa análise pueril, a tutela indiscriminada que permita a perpetuidade de uma informação pode servir de óbice ao disposto no artigo 3º, II, da Carta Magna, vez que a disseminação das informações é que catalisaria o desenvolvimento nacional.

Por sinal, quanto ao regime de patentes, o domínio público é – sem dúvida – a premissa necessária à geração de nova tecnologia, a partir do estado da técnica livre, sobre o qual o “passo inventivo” será dado.

No entanto, nos parece que tal premissa também seria aplicável no desenvolvimento dos dados aos quais é submetido o sigilo. Certo é que *“compartilhar conhecimento é sempre benéfico socialmente e deve ser encorajado, pois aumenta as chances de inovação”*⁴².

Dentro da noção (discorrida em capítulo anterior) sobre a economia da propriedade intelectual, se faz necessário um equilíbrio entre os detentores da tecnologia e aos desenvolvedores e competidores. E, não obstante, esse equilíbrio não é alcançado com a hermenêutica dada ao artigo 195, XIV.

Outra inconstitucionalidade incidente pode ser observada em comparação ao disposto no artigo 8º, I, da Lei 10.603/02, e artigo 71 da Lei 9.279/96, vez que inexistente previsão para “uso público”, também olvidando e aviltando o axioma estampado no artigo 5º, XXV, da CFRB.

Ainda no artigo 5º, é ululante que a *“proteção às criações industriais”* é condicionada ao interesse social e ao citado desenvolvimento, especificamente o tecnológico e o econômico⁴³. Não havendo limites temporais e materiais à proteção, nenhum desenvolvimento tecnológico e econômico será atingido, senão exclusivamente pelo titular do sigilo.

No viés do Direito do consumidor, artigo 5º, XXXII, diz a doutrina:

“O equilíbrio descrito nessa proposta é o melhor equilíbrio dentro da ótica consumerista. As firmas líderes de mercado dividem o conhecimento, mas não coordenam suas decisões comerciais; cada firma ‘líder’ participaria de todos os mercados em que uma inovação possa ser desenvolvida. Quanto ao tema, várias considerações são valiosas. Primeiramente, esse equilíbrio não é possível para as empresas sem a ameaça da revelação dos dados atinentes à propriedade intelectual. Em outras palavras, empresas que carecem de tecnologia só angariarão efeitos

41 Pedro Marcos Nunes Barbosa, A Proteção dos Dados de Testes Sigilosos Submetidos à Regulação Estatal, apresentado ao Programa de Pós-Graduação da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, em maio de 2008, a ser publicado no segundo número da Revista Criação do Instituto Brasileiro da Propriedade Intelectual.

42 [Nota do original] BAKER. Scott. LEE, Pak Yee. e MEZZETTI, Cláudio. Intellectual property disclosure as “threat”. Califórnia: UNC Legal Studies Research Paper n° 1012152, 2007, disponível em <http://ssrn.com/abstract=1012152>, acessado em 03.11.2007, às 16:18. Tradução livre de: “Knowledge sharing is always socially beneficial and should be encouraged, because it increases the chance of innovation in both markets”.

43 [Nota do original] Poder-se-ia argumentar que os “dados de testes sigilosos” não seriam enquadrados dentro da previsão “criações industriais”. Nessa ótica, o direito de exclusiva como exceção ao disposto no artigo 170 da CFRB deve sempre ser interpretado restritivamente. Daí surge a indagação: se o artigo 5º, XXIX, não contempla o direito de exclusiva de proteção aos dados de testes sigilosos, e todos os demais direitos de exclusiva estão previstos na Carta Magna, a atribuição de tal direito não viola a ordem constitucional? Aparentemente a resposta é positiva. Veja-se que em nenhum momento pode ser cerceada a criação de um direito que proteja os dados, mas esse direito não carece ser exclusivo. Conforme salientado em capítulo anterior, o domínio público pago é por vezes muito mais justo à economia da propriedade intelectual, bem como possibilita a justa remuneração com o desenvolvimento tecnológico. Dessa forma, suscita-se, também, a inconstitucionalidade da Lei 10.603/2002 por instituir direito de exclusiva que não é “criação industrial”, além de inexistir previsão na Carta.

coercitivos em acordos de troca de tecnologia se estas também possam acordar e manter um acordo de divisão de mercado. Por sua vez, empresas de pesquisa e desenvolvimento conseguem obter transferência e divisão de conhecimento enquanto competem e todos os mercados possíveis”⁴⁴.

Da continuidade da vigência do dispositivo após a Lei 10.603/2002

Como se verá, embora a Medida Provisória, que acabou sendo convertida pela Lei 10.603/2002 prevesse a cobertura também dos dados de testes relativos a produtos relativos à saúde humana, tal não foi a solução da lei enfim promulgada.

Assim, deve-se entender que, excluída da regulação específica, permanece em vigor o disposto no art. 195, XIV para os fins dos de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de todos os produtos, salvo os farmacêuticos *de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos e afins*, inclusive os produtos farmacêuticos de uso humano.

Há relevantes razões para não emprestar ao disposto no art. 195, XIV um sentido que faça excluir o uso, pela Administração Pública, das informações de dados de testes em favor de terceiros que pretendam obter registro como produtos farmacêuticos genéricos ou similares⁴⁵. Com efeito, toda a interpretação corrente de TRIPs, especialmente à luz da Declaração Ministerial da Rodada Doha, relativa às necessidades de saúde pública, legitimam o uso das informações pela Autoridade Pública, resguardado qualquer violação das normas de repressão à concorrência desleal, para aceder novos produtos genéricos ou similares, em favor da saúde pública.

Com efeito, para a proteção dos interesses dos titulares de inovações no setor farmacêutica persiste o poderoso instrumento da patente, intacto e reforçado pelas disposições do Acordo TRIPs.

Parece inexpugnável, de outro lado, o interesse constitucional no acesso do público aos medicamentos essenciais, o que importaria uma leitura restrita ao disposto no Art. 195, XIV da Le 9.279/96. Não haverá prevalência do interesse da concorrência leal entre competidores sobre o interesse da saúde pública; sem jamais anular a importância da lealdade concorrencial, a ponderação de interesses relevantes faz reservar a sanção do

44 [Nota do original] BAKER. Scott. LEE, Pak Yee. e MEZZETTI, Cláudio. Intellectual property disclosure as “threat”. Califórnia: UNC Legal Studies Research Paper n° 1012152, 2007, disponível em <http://ssrn.com/abstract=1012152>, acessado em 03.11.2007, às 16:18. Tradução livre de: ““The equilibrium described in this proposition is the best equilibrium from the consumers point of view. The leading firms share knowledge, but do not coordinate their entry decisions; each leading firm enters all markets in which it can develop an innovation. Several points are worth making here. First, this equilibrium is not possible for firms without the threat of IP disclosure. In other words, firms who lack intellectual property can only self-enforce input-sharing agreements if they can also agree to and maintain a market division agreement. In contrast, R&D firms can enforce knowledge sharing, while still competing in each and every market”.

45 Para uma análise desses dados, não incluídos no âmbito da proteção da lei 10.603/2002, vide Ana Paula Jucá Silva e Erika Mattos da Veiga, A Devida Proteção A Informações Não-Divulgadas e o Registro de Medicamentos Genéricos no Brasil, Revista Virtual da AGU, Ano VIII n° 76, de maio de 2008, encontrado em http://www.escola.agu.gov.br/revista/2008/Ano_VIII_mai_2008/A%20devida%20prote%C3%A7%C3%A3o%20-%20Erika.pdf. Notam as autoras: “Logo, o mesmo interesse coletivo que, com vistas à inovação, confere legitimidade à sistemática de concessão de patentes, sob a justificativa de que a concessão do monopólio vintenário para a exploração do objeto protegido por direitos de propriedade industrial (o qual garante vultosas margens de lucro ao desenvolvedor da nova tecnologia relacionada ao objeto patenteado), também legitima a existência do instituto do medicamento genérico, desta vez, com vistas não à inovação, já garantida por meio do privilégio de patente do medicamento de referência (que, neste caso, está prestes a expirar), mas com vistas à garantia do direito, no Brasil, universal, de acesso a medicamentos.”

dispositivo em questão às modalidades típicas da concorrência desleal *stricto sensu*.

Por exemplo, no exemplo legitimado pela doutrina do Instituto Dannemann, a aceitação pela Autoridade Pública, para legitimar o registro de um novo interessado, com base em informações subtraídas, pelo novo requerente e sem que o faculte a autoridade, fraudulentamente do seu antigo detentor.

Perfaz-se assim a adequada leitura - de acordo com o texto constitucional - do dispositivo da Lei 9.279/96, no tocante aos interesses da saúde pública.

No entanto, à falta de outro episódio de tal preponderância de interesses de tanta relevância constitucional, poderia ser entretecida leitura menos estrita do mesmo dispositivo, por exemplo, quanto aos dados necessários para homologação de equipamentos aeronáuticos e outros “resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos”.

O regime Brasileiro - A Lei nº 10.603, de 17-12-2002

Assim, satisfeitos os requisitos indicados acima, o Direito Brasileiro poderia – como o fez – tomar o caminho que quisesse⁴⁶. Copiando alguma fórmula estrangeira, ou construindo uma solução própria⁴⁷.

Assim, todas as considerações abaixo tomam por base o sistema jurídico brasileiro, e quaisquer citações e comparações com outros sistemas jurídicos têm apenas o propósito de esclarecer os pressupostos de fato e os interesses econômicos em jogo ⁴⁸. Não há “direito comparado”, analogias, nem princípios gerais de direito de cunho internacional a tomar em conta ⁴⁹.

A Lei 10.603/2002

A lei 10.603/2002 veio regular “a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos”, limitada aos produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos⁵⁰ e seus afins. Esta especificação retira de

46 Expressaram seu entendimento em favor do regime de livre uso, sem dever de non reliance, a Índia, Ceilão, Canadá, Japão, Itália, Holanda, República Eslovaca, Suécia, Eslovênia, Argentina e Bolívia (Carvalho 39.3.99).

47 Embora se contem numerosos trabalhos econômicos e de política pública sobre a proteção desses dados, a bibliografia sobre a questão, como direito brasileiro legislado, é extremamente escassa. Além do estudo sobre a questão em nosso Uma Introdução à Propriedade Intelectual, 2ª. Edição, apenas nos referimos à monografia de especialização de Pedro Marcos Nunes Barbosa, citada acima.

48 A disparidade entre os regimes nacionais, reportada por Carvalho 39.3.64, nos impede de tomar qualquer regime como demonstração de sistema jurídico internacionalizado.

49 Sanjuan et alii, "Experts who have examined this issue and the negotiating history of article 39.3 have concluded that a country can satisfy its TRIPS obligations by simply protecting regulatory data from disclosure or "misappropriation". Nothing in the TRIPS prevents a WTO member from allowing generic competitors to rely upon public information, evidence of foreign drug registrations, or non-disclosed data from another company (the so-called Non-disclosure model)". Sobre as conclusões da OMS sobre a questão, vide Timmermans K (2007) Monopolizing Clinical Trial Data: Implications and Trends. PLoS Med 4(2): e2 doi:10.1371/journal.pmed.0040002.

50 Lei 7802/1989, Artigo 2º, I: agrotóxicos e afins: a) - os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos; b) - substâncias e produtos, empregados como desfolhantes,

nossas cogitações – quanto à Lei 10.603 o complexo tema jurídico da proteção dos dados relativos à saúde humana⁵¹.

A lei em questão resulta - em - tese do cumprimento do laudo arbitral Mercosul de 12/4/2002, muito embora a compatibilização com o regime regional não presumisse o regime jurídico adotado pelo Brasil⁵².

A lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos *de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos e afins*, conforme dispuser o regulamento.

Da destinação das normas de exclusividade

Em geral, as normas da Propriedade Intelectual compreendem regras de exclusão de conduta (usar uma tecnologia.....) voltadas ao público em geral, como regras *erga omnes*. Não assim a exclusividade prevista na Lei 10.603.

Elemento essencial do entendimento da lei é que ela se dirige *direta e primordialmente* ao ente público registral, criando para ele uma obrigação de sigilo e de não utilização dos dados⁵³. Suas repercussões perante entes privados são indiretas, eis que os competidores (ou terceiros, como as pessoas interessadas em saber da toxidade dos proutos em questão ⁵⁴) são atingidas pela ação denegatória da autoridade. É, assim, capítulo do direito administrativo⁵⁵, e sua interpretação segue esse sentido.

dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento; II - componentes: os princípios ativos, os produtos técnicos, suas matérias-primas, os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins”. O dec. 4.074/2002 define em seu art. 1º: “IV - agrotóxicos e afins - produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou plantadas, e de outros ecossistemas e de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem como as substâncias e produtos empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento”;

51 A lei, assim, não cuida de proteção de dados relativos à saúde humana. A Medida Provisória 69, no entanto, prescrevia: “Art. 1º Esta Medida Provisória regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso humano e veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins”.

52 A historiografia do contexto regional no qual a lei se insere está descrita em http://www.pronaf.gov.br/dater/arquivos/livre_comercio_agrotoxicos.pdf, visitado em 22/12/2008. O regime argentino está descrito em Fabio Fidel Cantafio, *Análisis de la jurisprudencia sobre las medidas cautelares en materia de protección de información confidencial y de patentes de medicamentos*, LA LEY.

53 Carvalho, 39.3.69. Na descrição de Elizabeth Kasnar Fekete, *O regime jurídico do segredo de indústria e comércio no direito brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, 2003, p. 397, a obrigação imposta à Administração “configura espécie de segredo funcional (...) e equivale, a nosso ver, ao instituto do segredo de justiça transposto para a área administrativa”. Davi Monteiro Diniz, *Propriedade industrial e segredo de comércio*. Belo Horizonte: Del Rey, 2003, p. 147, comentando o art. 195, XIV da Lei 9.279/96, que tem escopo comparável, nota “A correlação entre este inciso e o acordo TRIPs é evidente. Ele regula precipuamente o poder ordinário de o Estado divulgar as informações sigilosas que lhe forem submetidas para aprovar a comercialização de produtos, ordenando sigilo aos que conhecerem os dados respectivos. É medida que visa principalmente a reger servidores públicos, embora a peculiar redação oferecida lhe proporcione maior amplitude quanto aos sujeitos que podem ser constringidos por suas disposições

54 Sobre o efeito dessa confidencialidade sobre não concorrentes, em especial sobre as entidades de proteção aos consumidores e de meio ambiente, vide Lurie, Peter and Zieve, Allison, *Sometimes the Silence Can be Like the Thunder: Access to Pharmaceutical Data at the FDA*. *Law and Contemporary Problems*, Vol. 69, 2006. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=938559>

55 A lei precisa, didaticamente: Art. 11. A utilização de informações protegidas pelas autoridades competentes, na forma desta Lei, não tipifica crime de concorrência desleal, previsto na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. E,

Para a Lei, nisso mais compatível com o padrão TRIPs do que o regime antes previsto pelo art. 195, XI da Lei 9.279/96, as informações protegidas são aquelas cuja elaboração envolva esforço considerável⁵⁶ e que tenham valor comercial enquanto não divulgadas⁵⁷. Nisto, se aproxima a tutela da Lei 10.603 do resguardo genérico dos segredos de empresa⁵⁸.

Mas há um aspecto crucial que caracteriza essa informação como sendo objeto de um interesse público direto, e não só interesse privado, como o segredo de empresa genérico:

“a hipótese de equiparação entre o segredo industrial em geral e os dados de toxicidade ou eficácia de produtos sujeitos à vigilância sanitária cessa ao se constatar que tais dados são produzidos e apresentados exatamente tendo em vista o interesse público. O segredo guarda a intimidade da empresa; é informação que só a ela diz respeito, e a ela confere uma posição de acesso ou vantagem em seu mercado; mas os dados e testes de que se fala têm intrínseca natureza pública”⁵⁹.

Como tal se entendem as informações que, até a data da solicitação do registro, não sejam facilmente acessíveis a pessoas que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes; e, além disso, que tenham sido objeto de precauções eficazes para manutenção da sua confidencialidade pela pessoa legalmente responsável pelo seu controle.

Há uma presunção legal *juris tantum* de que sejam confidenciais as informações apresentadas sob declaração de confidencialidade⁶⁰.

O alcance da proteção exclusiva

Quais são os efeitos da proteção? São:

- a) os da não utilização (que a prática internacional denomina *non reliance*) – durante um prazo determinado - pelas autoridades competentes dos resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros e

igualmente: Art. 13. Independentemente da concessão do registro pela autoridade competente, a observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País é de responsabilidade exclusiva do beneficiado. Quanto a este último aspecto, denominado “linkage”, vide Carlos María Correa, *Inexistencia de una Obligacion Internacional de Vincular el Registro de Defensivos Agricolas y Patentes de Invencion*, Revista Criação, Ed. Lumen Juris, 2009, p. 113.

56 Art. 1º (...)Parágrafo único. As informações protegidas serão aquelas cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham valor comercial enquanto não divulgadas. Sobre o significado da expressão “esforço considerável”, vide Carvalho 39.3.151. O autor classifica a exigência como um teste de proporcionalidade.

57 Vide Carvalho 39.3.141.

58 Para uma descrição dessa proteção genérica, vide Denis Borges Barbosa, *Do Segredo Industrial* (2002) (incluído em *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*, 2a. Edição, Ed. Lumen Juris, 2003) <http://denisbarbosa.addr.com/92.doc>; idem, *Nota Sobre a Noção de Segredo de Empresa*, in *A Propriedade Intelectual do Sec. XXI*, Lumen Juris 2009; e, principalmente, Elizabeth Kasnar Fekete, *O regime jurídico do segredo de indústria e comercio no direito brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, 2003,

59 BARBOSA, Denis Borges. *Do sigilo de testes para registro sanitário* in *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2002, p. 684.

60 Art. 2º Consideram-se não divulgadas as informações que, até a data da solicitação do registro: I - não sejam facilmente acessíveis a pessoas que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes; e II - tenham sido objeto de precauções eficazes para manutenção da sua confidencialidade pela pessoa legalmente responsável pelo seu controle. Parágrafo único. Atendido o disposto nos incisos I e II, presumem-se não divulgadas as informações apresentadas sob declaração de confidencialidade.

- b) da não divulgação dos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes, exceto quando necessário para proteger o público⁶¹.

Após o período de proteção, as autoridades competentes pelo registro deverão, sempre que solicitadas, utilizar as informações disponíveis para registrar produtos de terceiros, ressalvada a possibilidade de exigir outras informações quando tecnicamente necessárias.

Os prazos da Lei são:

1. para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de dez anos contados a partir da concessão do registro, ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção ⁶²;
2. para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de cinco anos contados a partir da concessão do registro, ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção ⁶³; e
3. para novos dados exigidos após a concessão do registro dos produtos mencionados, pelo prazo de proteção remanescente concedido para o registro correspondente ou um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último ⁶⁴.

A lei considera como “nova entidade química ou biológica” toda molécula ou organismo ainda não registrados no Brasil, podendo ser análogos ou homólogos a outra molécula ou organismo, independentemente de sua finalidade ⁶⁵.

61 Art. 3º A proteção das informações, definidas na forma dos arts. 1º e 2º e pelos prazos do art. 4º, implicará a: I - não-utilização pelas autoridades competentes dos resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros; II - não-divulgação dos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes, exceto quando necessário para proteger o público. § 1º O regulamento disporá sobre as medidas adequadas para a não-divulgação de tais informações por parte das autoridades às quais foram apresentadas, garantindo, porém, o seu livre acesso ao público em geral após o período de proteção a que se refere o art. 4º. § 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes pelo registro deverão, sempre que solicitadas, utilizar as informações disponíveis para registrar produtos de terceiros, ressalvada a possibilidade de exigir outras informações quando tecnicamente necessário.

62 “Para a proteção estabelecida nesta Lei, considera-se nova entidade química ou biológica toda molécula ou organismo ainda não registrados no Brasil, podendo ser análogos ou homólogos a outra molécula ou organismo, independentemente de sua finalidade”.

63 “para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de cinco anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção”.

64 Nota Pedro Marcos Nunes Barbosa (citado adiante como “Barbosa”): Saliente-se que a supracitada exigência poderá advir do titular do registro [Vide artigo 3º, §2º, da Lei 7.809/89: “Os registrantes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, à União, as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de seus produtos”], nas hipóteses alteração ou inovação no produto registrado, ou mesmo no exercício do poder de polícia do Estado [Vide artigo 9º, IV, da Lei 7.809/89: “a União adotará as seguintes providências: (...) controlar e fiscalizar a produção, a exportação e a importação”]. Como enfatizaremos abaixo, apenas os dados fornecidos por exigência da autoridade pública como condição para obter ou manter o registro serão protegidas neste caso.

65 Vide Carvalho 39.3.131. Segundo UNCATD, p. 530, “The data to be protected must relate to a “new chemical entity”. The Agreement does not define what should be meant by “new”. Members may apply a concept similar to the one applied under patent law, or consider that a chemical entity is “new” if there were no prior application for approval of the same drug. Article 39.3 does not clarify either whether newness should be absolute (universal) or relative (local). Based on the ordinary meaning of the terms used, Article 39.3 would not apply to new uses of known products, nor to dosage forms, combinations, new forms of administration, crystalline forms, isomers, etc., of existing

Dos atos jurídicos relativos ao objeto da exclusiva

Reconhecendo o valor e disponibilidade econômica das informações confidenciais, a lei permite o seu “licenciamento”: durante o prazo de proteção, as informações poderão ser utilizadas pela autoridade competente para instruir ou justificar concessão de registro de terceiros *desde que* mediante prévia autorização do detentor do registro ⁶⁶. Fica claro que o titular das informações poderá, a qualquer tempo, autorizar seu uso para ou por terceiros.

Prevê-se licença compulsória das informações, desde que decorridos dois anos da concessão do registro sem que tenha o produto sido comercializado no Brasil⁶⁷. A concessão segue procedimento análogo ao do licenciamento compulsório das patentes. Também haverá licença compulsória por interesse público e por infração à lei antitruste; neste último caso, poderá não haver obrigação de pagamento de remuneração ao titular⁶⁸.

Ao fim da proteção, as informações serão de livre acesso e uso, salvo se continuarem como segredo de empresa na forma do art. 195 do CPI/96, e isso mesmo no tocante às informações industriais do titular do registro, não atinentes aos dados de toxicidade – serão assim protegidas as informações incidentais, “visando a esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de produtos ou na obtenção das informações ou dados de que trata o art. 1º” ⁶⁹.

Sobre isso, opina Pedro Marcos Nunes Barbosa:

O §2º do artigo 9º merece hermenêutica cuidadosa, pois, à primeira leitura, aparentaria conceber sigilo – a posteriori – ao material objeto de exclusividade pretérita.

No entanto, o teor só permite a continuidade daquilo que era objeto de segredo industrial do que extrapolar as exigências do órgão governamental, e não for coberto pela exclusividade.

drugs, since there would be no novel chemical entity involved”. Carlos Correa, Protección de productos farmacéuticos y agroquímicos (‘productos regulados’) en DR-CAFTA,, encontrado em <http://www.ictsd.org/dlogue/2006-05-10/Docs/correa.pdf>, visitado em 22/12/2008. “Asimismo, el artículo 39.3 no exige la protección de datos ya divulgados. La protección es susceptible de aplicación únicamente a nuevas entidades químicas, esto es, compuestos que no han sido incluidos en un medicamento aprobado previamente en ninguna parte del mundo. Este concepto no incluye segundas indicaciones, nuevas formulaciones ni cambios en las dosis. Además, las autoridades reguladoras nacionales podrán exigir al solicitante, a fin de conceder la protección, que ofrezca pruebas de que la información para la cual se busca protección es el resultado de un esfuerzo significativo”.

66 Art. 5º Durante os prazos determinados no art. 4º, as informações definidas no art. 1º somente poderão ser utilizadas pela autoridade competente para instruir ou justificar concessão de registro de terceiros mediante prévia autorização do detentor do registro.

67 Art. 7º Durante os prazos de proteção, as autoridades competentes poderão utilizar, a pedido de terceiros, de forma compulsória, as informações de que tratam os arts. 1º e 2º para a concessão do registro de produto a terceiros, desde que decorridos dois anos da concessão do registro sem que tenha o produto sido comercializado no Brasil.

68 Art. 8º Poderá também ser concedida utilização compulsória para o uso de informações pelas autoridades competentes pelo registro, independentemente dos prazos mencionados no art. 7º, nos casos de: I - interesse público ou estado de emergência, declarados em ato do Poder Executivo Federal; II - violação do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, conforme recomendação do Conselho Administrativo de Defesa Econômica.

69 Art. 9º Findos os prazos de proteção determinados no art. 4º, as informações de que trata esta Lei não mais serão consideradas confidenciais, podendo ser divulgadas e utilizadas, inclusive para a obtenção de novos registros. § 1º Findo o prazo de proteção, será assegurado ao público em geral o livre acesso às informações apresentadas, sem prejuízo das demais normas de tutela à propriedade intelectual, ao meio ambiente, à saúde pública, ao consumidor e à defesa da concorrência. § 2º As demais informações técnicas ou científicas eventualmente apresentadas por exigência das autoridades competentes pelo registro, visando a esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de produtos ou na obtenção das informações ou dados de que trata o art. 1º, que constituírem segredo de indústria ou de comércio, serão mantidas confidenciais, podendo ser utilizadas internamente pelos órgãos de governo para fins de registro.

O direito de exclusiva, segundo a melhor doutrina⁷⁰, é:

“conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração (...) como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais (...) no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca da exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária de direito”.

Desta forma, não havendo publicidade dos dados, mesmo com a concessão de exclusividade, estar-se-ia propugnando o “enriquecimento sem causa” do titular.

Cuidando do problema da chamada “exceção bolar”⁷¹, a lei diz que

“Os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, exclusivamente para a obtenção de informações, dados e resultados de testes para a obtenção do registro de comercialização, observarão o disposto no inciso VII do art. 43 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996”.

O contexto regulamentar

A lei se insere num contexto regulatório complexo, que é do direito registral sanitário. Proeminente neste contexto é o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que, nominalmente, regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, mas que incorpora uma série de normas introduzidas pelo Decreto nº 5.981 de 6 de dezembro de 2006, que, por sua vez, refletem a matriz legal da Lei 10.603/2002, especialmente:

“Art. 10-A. Os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, exclusivamente para a obtenção de informações, dados e resultados de testes para a obtenção do registro, observarão o disposto no inciso VII do art. 43 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996.” (NR)

“Art. 10-B. A observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País é de responsabilidade exclusiva do beneficiado, independentemente da concessão do registro pela autoridade competente.” (NR)

“Art. 10-C. Os dados dos produtos registrados poderão ser utilizados pelos órgãos federais competentes responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente para fins de concessão de registro, observado o disposto na Lei no 10.603, de 17 de dezembro de 2002.” (NR)

“Art. 12-A. Os processos de registro de produtos técnicos equivalentes e de produtos formulados com base em produtos técnicos equivalentes terão tramitação própria.” (NR)

“Art. 25-A. O registro especial temporário para produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins que possuam ingredientes ativos já registrados no Brasil será concedido automaticamente pelo órgão registrante, mediante inscrição em sistema informatizado integrado ao Sistema de Informações sobre Agrotóxicos - SIA.

Parágrafo único. Os critérios a serem observados para o registro automático de que trata o caput serão disciplinados em norma específica.” (NR)

70 [Nota do original] BARBOSA, Denis Borges Barbosa. Uma introdução à propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 1997, p. 129.

71 “...some countries allow manufacturers of generic drugs to use the patented invention to obtain marketing approval — for example from public health authorities — without the patent owner’s permission and before the patent protection expires. The generic producers can then market their versions as soon as the patent expires. This provision is sometimes called the “regulatory exception” or “Bolar” provision”. Encontrado em http://www.wto.org/english/tratop_e/TRIPS_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf, visitado em 29/12/2008.

Também significativa é a vigência da Instrução Normativa Interministerial Nº 49, de 20 de agosto de 2002, mesmo após o decreto acima⁷².

Citemos extensamente Pedro Marcos Nunes Barbosa:

O único, e importantíssimo, dispositivo que merece comentário do Decreto 3.029/99, que aprova o regulamento da ANVISA, é o artigo 30 que consigna:

“A Agência dará tratamento confidencial às informações técnicas, operacionais econômico-financeiras e contábeis que solicitar às empresas e pessoas físicas que produzam ou comercializem produtos ou prestem serviços compreendidos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, desde que sua divulgação não seja diretamente necessária para impedir a discriminação de consumidor produtor, prestador de serviço ou comerciante ou a existência de circunstâncias de risco à saúde da população”.

Não parece haver grandes margens à hermenêutica da norma, no entanto, o tratamento confidencial não é delimitado no tempo, nem é assegurado, diretamente, um direito de exclusiva.

O decreto 4.074/02 regulamentou a Lei 7.802/89, e, no tocante ao tema estudado, conceitua tópicos de registro sanitário bem como estipula quais dados devem ser apresentados, e como estes podem ser utilizados pela entidade estatal.

Insta destacar o artigo 1º, XLII, que consigna ser: “registro de produto - ato privativo de órgão federal competente, que atribui o direito de produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar um agrotóxico, componente ou afim”.

No entanto, na hipótese de terceiros não titulares de tecnologia tutelada por patente em vigor, obterem registro de produto, o direito de *usus* permanece obstado na forma do artigo 42, da Lei 9.279/96.

Por sua vez, o Registro Especial Temporário, previsto no inciso subsequente (XLII), trata de autorização governamental para que o interessado goze do direito previsto no artigo 43, I, da LPI.

Em seguida, o artigo 2º estabelece a competência do MAPA, Ministério da Saúde (através da sua agência reguladora, ANVISA) e Ministério do Meio Ambiente (por meio do IBAMA), “estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins”.

Por sua vez, o artigo 8º explicita a necessidade do prévio registro (contendo os “relatórios” e “dados” pertinentes) para que, mesmo os titulares de monopólio estatal, os interessados possam fazer uso dos agrotóxicos, seus componentes e afins.

Posteriormente, o artigo 9º estabelece que toda inovação incidente sobre os dados que ampararam o registro do produto deve ser fornecido ao órgão registral, de modo que as informações consignadas sejam sempre atuais.

Dispositivo interessante é o §3º, do artigo 10º, onde é regulado que:

“o órgão federal de saúde informará ao requerente de registro por equivalência se o produto técnico de referência indicado contém ou não contém os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação do registro, no prazo de quinze dias da solicitação do registro de produto técnico por equivalência”.

72 Memória da Reunião do Comitê Técnico de Agrotóxicos, de 7/11/2007, na qual se reporta que a Consultoria Jurídica do MAPA entende pela vigência da norma.

Na leitura do parágrafo supra, compreendemos que a informação sobre a existência de “estudos, testes, dados”, obviamente não contempla o fundo daqueles, e, portanto, funciona apenas como alerta ao pretendente do novel registro.

O Decreto nº 4.074 ainda regula os procedimentos relativos ao registro por equivalência; assim, será mencionado abundantemente a seguir.

Como se lêem os direitos conferidos pela lei 10.603/2002

A proteção de dados apresentados para registro sanitário para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins, prevista na Lei. 10.603/2002 assumiu a forma de *direito exclusivo*. Com efeito, o art. 3º da lei denega acesso aos dados apresentados pelos interessados no registro tanto quanto à divulgação dos mesmos, quanto pela utilização dos conhecimentos obtidos pelo ente público em favor de terceiros.

Ora, não há dúvidas de que as informações a respeito de efeitos e toxicidade dos produtos são dados essenciais para a prestação dos serviços regulatórios pelo Estado; essenciais tanto para a saúde humana quanto animal, e indispensáveis igualmente para a proteção dos recursos agrícolas e ambientais. Há assim interesse público, que é indisponível, no acesso de tais dados por parte da Administração Pública. Não pode o Estado deixar de ter acesso a esses dados para seu uso próprio, em resguardo da Sociedade.

Do dever da Administração de garantir o sigilo

De início, cabe verificar o estatuto jurídico do sigilo imposto à Administração por força da Lei 10.603/2002. Há norma geral de sigilo da Administração Federal ⁷³, mas, no caso, a norma específica se sobrepõe. Citamos aqui Pedro Marcos Nunes Barbosa:

Nesse sucinto capítulo, analisaremos os limites incidentes sobre o sigilo dado aos testes químicos sujeitos à regulação estatal, aqueles sujeitos à manutenção pública.

A doutrina⁷⁴ bem explicita que: “os bancos de dados criados e mantidos pelo Poder Público (v.g.: Receita Federal, Cartório Eleitoral, etc.) ou pela atividade privada, com

73 Decreto nº 4553, de 27 de dezembro de 2002, que “Dispõe sobre a salvaguarda de dados, informações, documentos e materiais sigilosos de interesse da segurança da sociedade e do Estado, no âmbito da Administração Pública Federal, e dá outras providências”. Importam à nossas considerações os seguintes dispositivos: “Art. 2º São considerados originariamente sigilosos, e serão como tal classificados, dados ou informações cujo conhecimento irrestrito ou divulgação possa acarretar qualquer risco à segurança da sociedade e do Estado, bem como aqueles necessários ao resguardo da inviolabilidade da intimidade da vida privada, da honra e da imagem das pessoas. Parágrafo único. O acesso a dados ou informações sigilosos é restrito e condicionado à necessidade de conhecer. Art. 5º Os dados ou informações sigilosos serão classificados em ultra-secretos, secretos, CONFIDENCIAIS e reservados, em razão do seu teor ou dos seus elementos intrínsecos. § 3º São passíveis de classificação como CONFIDENCIAIS dados ou informações que, no interesse do Poder Executivo e das partes, devam ser de conhecimento restrito e cuja revelação não-autorizada possa frustrar seus objetivos ou acarretar dano à segurança da sociedade e do Estado. Art. 7º Os prazos de duração da classificação a que se refere este Decreto vigoram a partir da data de produção do dado ou informação e são os seguintes: (...) III - confidencial: máximo de vinte anos; Art. 37. O acesso a dados ou informações sigilosos em órgãos e entidades públicos e instituições de caráter público é admitido: I - ao agente público, no exercício de cargo, função, emprego ou atividade pública, que tenham necessidade de conhecê-los; e II - ao cidadão, naquilo que diga respeito à sua pessoa, ao seu interesse particular ou do interesse coletivo ou geral, mediante requerimento ao órgão ou entidade competente. § 1º Todo aquele que tiver conhecimento, nos termos deste Decreto, de assuntos sigilosos fica sujeito às sanções administrativas, civis e penais decorrentes da eventual divulgação dos mesmos. § 2º Os dados ou informações sigilosos exigem que os procedimentos ou processos que vierem a instruir também passem a ter grau de sigilo idêntico. (...) Art. 66. Na classificação dos documentos será utilizado, sempre que possível, o critério menos restritivo possível.

74 VASCONCELOS, Antonio Vital Ramos. Proteção constitucional ao sigilo. São Paulo: Revista Forense, Vol. 323, p. 39.

função pública (Serviço de Proteção ao Crédito, Companhias Telefônicas, Entidades Bancárias, etc.) não de ficar absolutamente adstritos ao princípio da vinculação à finalidade dos dados, regra que exige que as informações recolhidas sejam utilizadas tão-somente com o escopo para o qual foram obtidas”.

Assim, temos que os dados de testes químicos que ficam registrados perante a ANVISA, o MAPA e o IBAMA, ou outro órgão estatal, não possam - em tese - estar sob acesso irrestrito de quaisquer terceiros.

Ademais, o atendimento da pretensão desmedida de terceiros, gradativamente, conduziria à descaracterização daquele cadastro - de finalidade específica - para banco de dados de utilização comum de todos os interessados.

Em contra-partida, o disposto no artigo 5º, XII, o artigo 5º, XXXIII, determina que **“todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado”**.

Apesar do dispositivo constitucional não se referir expressamente aos dados de testes sigilosos, o constituinte consignou o flagrante conflito de interesses, que deve ser ponderado para não submeter nenhuma parte ao abuso desenfreado.

Comentando inciso ventilado, ensina CRETELLA: *“A entidade pública pode negar, simplesmente, a informação solicitada e, nesse caso, deve impetrar-se mandado de segurança contra a violação de direito líquido e certo, mas a entidade pública pode indeferir o pedido, motivando-o com a própria Constituição (...) alegando o direito de sigilo”*⁷⁵.

Na exegese da norma do inciso XXXIII, vê-se claramente que ela também não englobou as informações sujeitas ao sigilo por imposição do legislador ordinário. Na hermenêutica mais conservadora, temos que as “informações” tangenciadas pelo texto seriam aquelas de origem irrestrita.

Por sinal, sirva de atenta recomendação a serena advertência oriunda da Consultoria-Geral da República no sentido de que *“se a lei reveste de sigilo determinados atos estatais, excepcionando, desse modo, com fundamento em expressa permissão constitucional, o princípio geral da publicidade, torna-se defeso ao aplicador da norma legal - administrador ou julgador - fazer aquilo que ela, na cláusula de reserva, não permite”*⁷⁶.

A exclusiva como uma barreira de acesso ao mercado

Assim, a Administração tem o dever de resguardar os dados apresentados, na forma da Lei 10.603/2002. É esse um interesse jurídico constitucionalmente sancionado.

Mas também existe outro interesse jurídico-constitucional contraposto ao descrito na seção anterior, e igualmente imposto à Administração. Trata-se da liberdade constitucional plenamente assegurada pelo art. 1º, IV e art. 170 da Constituição, que é a do livre exercício da atividade empresarial, sem peias e sem artificialidades. A concorrência livre é um interesse não só dos agentes econômicos, mas também – e principalmente – da população, a quem interessa legitimamente o fluxo de bens no mercado, a preço e acesso os mais livres quanto possível.

75 JÚNIOR, José Cretella. Comentários à Constituição brasileira de 1988. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1989, 1ª Edição, p. 432.

76 VASCONCELOS, Antonio Vital Ramos. Proteção constitucional ao sigilo. São Paulo: Revista Forense, Vol. 323, p. 41.

Qual a natureza dessa negativa de acesso à informação? Impedindo que a Administração Pública utilize o conhecimento de que tem *para os fins de favorecer maior concorrência no mercado*, a exclusividade da Lei 10.603 se constitui uma *barreira de entrada ao mercado*.

Embora não se trate de um monopólio econômico, pois – em tese – a replicação do mesmo teste pelo concorrente facultaria tal entrada (na inexistência de patente ou cultivar), certo é que o não-uso da informação de que a Administração dispõe traz uma ineficiência econômica em favor exclusivo da parte que fez o investimento para fazer os testes.

Note-se que tal exclusividade não protege uma contribuição ao conhecimento tecnológico *de todos*, como ocorre no caso das patentes, que são publicadas para aumento da técnica. Essa exclusividade impede a entrada no mercado mesmo das empresas que tenham capacidade tecnológica para levar a inovação ao mercado. O que tal exclusividade garante é uma vantagem comparativa para quem tem *disponibilidade econômica para gastar*, e não quem tem capacidade tecnológica⁷⁷.

Inúmeros outros *public goods* são produzidos pelas empresas para ganhar acesso ao mercado, sem que isso importe em exclusividade de tais dados; o investimento em reportar suas informações para acesso ao mercado de capitais, por exemplo, exigido pela nossa Comissão de Valores Imobiliários, tem natureza similar aos dados de testes.

Não é o *custo* da informação ou o investimento que justificaria, neste caso, uma proteção por exclusividade. O fato de que tais informações de mercado de capitais não possam ser utilizadas primariamente pelos competidores para ganhar seu próprio acesso ao mercado ilustra exatamente a natureza específica da vedação da Lei 10.603: ela é dirigida não como compensação de investimento, mas como barreira de entrada de competidores.

Esta característica afilia a exclusividade da Lei 10.603 à noção *jurídica* de monopólio⁷⁸, como como desenhada pelo Supremo Tribunal Federal recentemente:

1. O conceito de monopólio pressupõe apenas um agente apto a desenvolver as atividades econômicas a ele correspondentes. Não se presta a explicitar características da propriedade, que é sempre exclusiva, sendo redundantes e desprovidas de significado as expressões "monopólio da propriedade" ou "monopólio do bem".

2. Os monopólios legais dividem-se em duas espécies.

(I) os que visam a impelir o agente econômico ao investimento --- a propriedade industrial,

77 Na narrativa da associação internacional de classe da indústria farmacêutica (não genéricos): "For example, research-based pharmaceutical companies in the United States invested \$21.8 billion in R&D in 1998, a 10 % increase over 1997. With forty percent of these R&D expenditures going to pre-clinical functions and thirty percent going towards completing the Phase I, II, and III clinical trials required by the FDA, seventy percent of all R&D expenditures in the United States go to gain regulatory approval. A new drug costs, on average, \$500 million and requires as long as 15 years to develop, if preclinical and clinical trial phases are taken into account. Only three out of ten drugs introduced in the United States from 1980 – 1984 had returns higher than their average after-tax R&D costs. Comprehensive drug testing in the clinical trial stage alone can cost \$150 million or more for a single medication, and only 10 % - 20 % of drugs ever clear the full set of pre-clinical and clinical trials". International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, Encouragement of new clinical drug development: the role of data exclusivity, <http://www.eldis.org/assets/Docs/29224.html>, visitado em 29/12/2008.

78 Para uma distinção entre a noção jurídica e a noção econômica de monopólio, vide BARBOSA, Denis Borges . Nota Sobre as Noções de Exclusividade e Monopólio em Propriedade Intelectual. Revista de Direito Empresarial da UERJ, Rio de Janeiro, p. 109-141, 2006, ou Revista Juridica - Faculdades Integradas Curitiba. Curitiba - Paraná, 2005, v. 18, p. 69-101, encontrado em <http://denisbarbosa.addr.com/monopolio.doc>. Igualmente, Why Intellectual Property May Create Competition Problems, http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1006085.

monopólio privado; e

(II) os que instrumentam a atuação do Estado na economia.

(STF; ADI 3.366-2; DF; Tribunal Pleno; Rel. Min. Eros Grau; Julg. 16/03/2005; DJU 16/03/2007; Pág. 18)

Pode-se argumentar que o sigilo de dados, como monopólio ou oligopólio natural, merece total respeito do Estado, aliás como parte da mesma liberdade de concorrência protegida pela Constituição. O princípio da livre concorrência impede que o Estado intervenha no agente econômico para dele extrair esse monopólio natural da detenção de informações de testes. Assim, não inova em nada a Lei ao exigir que a autoridade pública não divulgue dados sigilosos ao público. A não ser, como a lei o diz, e não carecia de dizer, no que tal divulgação seja “necessária para proteger o público”⁷⁹.

Outra coisa, no entanto, é impor à autoridade pública que finja desconhecer o que conhece, a toxidade e outros dados, em exclusivo proveito do fornecedor dos dados⁸⁰. Essa segunda restrição já não tem a mesma natureza do dever de proteger os dados íntimos do requerente do registro. Têm em comum as duas hipóteses apenas o interesse do requerente em excluir concorrentes.

Aqui se contrapõem em difícil conciliação dois princípios básicos: a restrição que impede terceiros de entrar no mercado, ainda que a autoridade pública tenha os dados necessários para proteger o público, restrição que é correlativa ao investimento feito pelo registrante, e o princípio do acesso livre ao mercado por todos agentes econômicos leais e capazes.

O princípio da interpretação restritiva dos monopólios jurídicos

Em campo análogo, o das patentes, uma conciliação é feita entre o interesse do público em que se façam pesquisas e desenvolvimentos inovadores, aumentando o conhecimento geral, e o interesse do investidor que assum os riscos e custos desse investimento. O aproveitamento de todos dos novos conhecimentos é restrito por tempo certo, como meio de incentivar a assunção de custos e riscos, mas apressando o conhecimento público das tecnologias. Não é o que ocorre no caso.

Na hipótese em estudo, justificar-se-ia, se se pudesse justificar, a exclusividade em função exclusiva do investimento feito. Mas a complexa conciliação neste caso não elimina a inexorabilidade da política pública de *interpretação restritiva* desta norma que nega a liberdade de acesso aos mercados pelos concorrentes do primeiro registrante. Tal se dá pelo princípio universal de que a liberdade de iniciativa é a regra, e a restrição a tal liberdade a exceção.

Diz quanto ao ponto Luis Roberto Barroso, numa seção de parecer, sob o título “O privilégio patentário deve ser interpretado estritamente, pois restringe a livre iniciativa e

79 Como nota Laurie, op. Cit; “The larger question remains—why trade secret law should automatically trump public health concerns. If the courts can find no justification in law for balancing private property rights against the public interest, it is time for the Congress to step in and make the need for such a balance explicit”.

80 Não há deslealdade no uso dos dados pelo ente público, ao admitir a registro produtos que sabe serem suscetíveis de comercialização. Como nota Carvalho, 39.3.68, “This is far from traditional repression against unfair competition, for there is no fraudulent intent in a generics manufacturer that requests a governmental agency to approve a bioequivalent product without the burden of developing its own data. That would be an attempt to free ride on the originator's data; that might be an act of attempted parasitism; but there would be no fraud”.

a concorrência”⁸¹:

Nesse contexto, não há dúvida de que o monopólio concedido ao titular da patente é um privilégio atribuído pela ordem jurídica, que excepciona os princípios fundamentais da ordem econômica previstos pela Constituição. Desse modo, sua interpretação deve ser estrita, não extensiva⁸². Repita-se: o regime monopolístico que caracteriza o privilégio patentário justifica-se por um conjunto de razões, que serão apreciadas a seguir, mas, em qualquer caso, configura um regime excepcional e, portanto, só admite interpretação estrita⁸³.

Tal entendimento não é peculiar do sistema constitucional brasileiro. Diz a decisão da Suprema Corte dos Estados Unidos em 1989, num acórdão unânime do caso *Bonito Boats*⁸⁴, que enfatizou esse direito constitucional ao acesso livre à informação e seu uso *no mercado*:

The efficient operation of the federal patent system depends upon substantially free trade in publicly known, unpatented design and utilitarian conceptions. (...) From their inception, the federal patent laws have embodied a careful balance between the need to promote innovation and the recognition that imitation and refinement through imitation are both necessary to invention itself and the very lifeblood of a competitive economy.

A mesma Corte põe claro que não só há um direito ao uso da informação no mercado, mas que esse direito é de fundo constitucional:

“[t]o forbid copying would interfere with the federal policy, *found in Art. I, § 8, cl. 8 of the Constitution* and in the implementing federal statutes, of allowing free access to copy whatever the federal patent and copyright laws leave in the public domain.” *Compco Corp. v. Day-Brite Lighting, Inc.*, 376 U.S. 234, 237 (1964)

E, no tocante exatamente à interpretação restritiva, disse a Suprema Corte dos Estados Unidos em *Sears, Roebuck & Co. V. Stiffel Co.*, 376 U.S. 225 (1964), relator Mr. Justice Black:

“(...) Once the patent issues it is strictly construed”.

Assim, no sistema constitucional, não se dará mais alcance ao *conteúdo legal* dos direitos de patente do que o estritamente imposto para cumprir a função do privilégio – de estímulo ao investimento – na mínima proporção para dar curso à satisfação de tais

81 Relações de direito intertemporal entre tratado internacional e legislação interna. Interpretação constitucionalmente adequada do TRIPS. Ilegitimidade da prorrogação do prazo de proteção patentária concedida anteriormente à sua entrada em vigor, *Revista Forense* – Vol. 368, Pág. 245

82 [Nota do original] Carlos Maximiliano, *Hermenêutica e Aplicação do Direito*, 1980, pp. 227 e 234-237.

83 [Nota do original] A interpretação estrita de normas de exceção é tema pacífico na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal: “(...) A exceção prevista no § 5º do art. 29 do ADCT ao disposto no inciso IX do art. 129 da parte permanente da Constituição Federal diz respeito apenas ao exercício da advocacia nos casos ali especificados, e, por ser norma de direito excepcional, só admite interpretação estrita, não sendo aplicável por analogia e, portanto, não indo além dos casos nela expressos, nem se estendendo para abarcar as conseqüências lógicas desses mesmos casos, (...)” (STF, ADIn. nº 41/DF, Rel. Min. Moreira Alves, DJ 28.6.91)

84 *BONITO BOATS, INC. V. THUNDER CRAFT BOATS, INC.*, 489 U.S. 141 (1989), O’CONNOR, J., Relator, decisão unânime da Corte. Vide também *In re Morton-Norwich Prods., Inc.*, 671 F.2d 1332, 1336 (C.C.P.A. 1982) (“[T]here exists a fundamental right to compete through imitation of a competitor’s product, which right can only be temporarily denied by the patent or copyright laws.”). Do próprio acórdão citado acima: “The defendant, on the other hand, may copy [the] plaintiff’s goods slavishly down to the minutest detail: but he may not represent himself as the plaintiff in their sale.” *Bonito Boats, Inc. v. Thunder Craft Boats, Inc.*, 489 U.S. 141, 157 (1989) (quoting *Crescent Tool Co. v. Kilborn & Bishop Co.*, 247 F. 299, 301 (2d Cir. 1917) (L. Hand, J.)). *West Point Mfg. Co. v. Detroit Stamping Co.*, 222 F.2d 581, 589 (6th Cir. 1955) (“The identical imitation of the goods of another does not in itself constitute unfair competition.”).

interesses.

Mas há uma diferença significativa entre a exclusiva de patentes e a exclusiva de dados da Lei 10.603/2002. Naquele, arguir-se-á, a vedação é para o uso da mesma tecnologia; aperfeiçoamentos, desde que dotados dos requisitos mínimos da lei, serão igualmente patenteados, mas sempre sujeitos à dependência da patente inicial. Nada disso correria no caso de dados de testes, pois a simples repetição dos *mesmos* testes facultaria a entrada no mercado do competidor.

Isto considerado, há no entanto que levar em conta a enormidade que os investimentos em questão se afiguram para os segundos requerentes, que transforma essa distinção em meramente especulativa. A repetição dos testes fere a racionalidade econômica, ao refazer investimentos para nenhum ganho social. Assim, um contexto igual, de restrição à liberdade de iniciativa, impõe a mesma leitura restritiva da Lei 10.603/2002, de forma a maximizar o ganho social dessa exclusividade⁸⁵.

Princípio da interpretação restritiva das normas de intervenção do Estado

Além disso, no que toca às *ações do ente público*, a Lei é, como dissemos, uma norma de direito administrativo. Conferindo poderes à autoridade, com vistas a tutela do interesse público e privado numa ponderação complexa, não pode ser lida de forma a expandir tais poderes além do limite outorgado.

Com efeito, para assegurar a exclusividade instituída pela Lei 10.603, o Estado intervém no domínio econômico, ao se coibir, em benefício do investidor, de propiciar maior competição no mercado e, com isso, instituir barreiras legais à sua entrada, em prejuízo da maior disponibilidade dos produtos e, com toda probabilidade, de preços compatíveis com um ambiente competitivo.

Como se deve lembrar, a Constituição restringe estritamente o Estado de atuar no domínio econômico, especialmente no que tange à restrição à concorrência:

> Supremo Tribunal Federal

(LEX - JSTF - Volume 274 - Página 217) RECURSO EXTRAORDINÁRIO Nº 193.749-1 – SP. Tribunal Pleno (DJ, 04.05.2001). Relator: O Senhor Ministro Carlos Velloso. Redator para o Acórdão: O Senhor Ministro Maurício Corrêa. Recorrente: Drogeria São Paulo Ltda. Advogados: Luiz Perisse Duarte Junior e outros. Recorrida: Droga São Lucas Ltda.-ME. Advogados: Ezio Marra e outros. EMENTA: - RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL. LEI Nº 10.991/91, DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO. FIXAÇÃO DE DISTÂNCIA PARA A INSTALAÇÃO DE NOVAS FARMÁCIAS OU DROGARIAS. INCONSTITUCIONALIDADE.

1. A Constituição Federal assegura o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização do Poder Público, salvo nos casos previstos em lei.

2. Observância de distância mínima da farmácia ou drogaria existente para a instalação de novo estabelecimento no perímetro. Lei Municipal nº 10.991/91. Limitação geográfica que induz à concentração capitalista, em detrimento do consumidor, e implica cerceamento do exercício do princípio constitucional da livre concorrência, que é uma manifestação da liberdade de iniciativa econômica privada. Recurso extraordinário conhecido e provido. Acórdão. (...). Brasília, 04 de junho de 1998.

⁸⁵ Esse entendimento decorre não só da funcionalização das propriedades constitucionais para o atendimento de sua dimensão social, como – se entendido que os dados de testes estejam inclusos na categoria de “criações industriais” da propriedade industrial – da cláusula final do art. 5º, XXIX da CF88.

Desta forma, no que tange à exclusividade, ou seja, o feito da norma de restrição a terceiros, cabe uma leitura restrita⁸⁶; no tocante à ação do Estado, a Lei não confere poderes ampliativos de tutela do interesse privado, mas impõe exata atenção para os interesses públicos subjacentes⁸⁷.

Do efeito da exclusividade sobre solicitações de registro por equivalência

A escolha por um sistema de proteção de dados exclusivos, a que o Brasil não estava obrigado, tem o efeito de impedir o registro de quaisquer produtos, sem que seus titulares apresentem novos testes integrais, como se fossem novos produtos, de novas entidades químicas ou não.

Não só a proteção outorgada pela Lei 10.603 excede o que seria exigível pela norma de TRIPs, mas ainda foi além do que corresponde ao parâmetro dos países da OECD. Tal erro poderá ser corrigido, para se adequar aos parâmetros de TRIPs, resguardando a situação dos direitos já constituídos e em curso; o retorno aos parâmetros mínimos é possível⁸⁸. Nada impede, em Direito, que se substitua a exclusividade – por exemplo – por um acesso público pagante, inclusive pelo *cost sharing*.

No entanto, cabe notar que a proteção exclusiva através da Lei 10.603 não impede precisamente o registro de um produto equivalente; o que ela veda é que a autoridade pública utilize os dados sob reserva para viabilizar registros de terceiros. Embora isso retire grande parte do sentido concorrencial da equivalência prevista no Decreto 4.074, a equivalência como instituição não se esgota no uso livre de dados de terceiros para viabilizar o registro próprio.

Em compensação parcial pela concessão de exclusividade sobre os dados, o sistema legal brasileiro introduziu, no entanto, uma série de flexibilidades. É de se lembrar que, no sistema anterior à Lei 10.603, já havia (desde 1997) uma restrição legal ao livre uso de informações relativas a dados de testes: o previsto pelo art. 195, XIV da Lei 9.279/96⁸⁹. Tal sistema não prevê prazo, limites e outras flexibilidades.

86 Inclusive, como já mencionado, em favor do dever geral de informação, como nota o Decreto nº 4553, de 27 de dezembro de 2002, Art. 66. Na classificação dos documentos será utilizado, sempre que possível, o critério menos restritivo possível.

87 Cabe incidentalmente lembrar de que a barreira de mercado instituída pela Lei 10.603 teria de evidenciar sólido amparo na CF88, o que ainda não teve o cuidado necessário. Com efeito, lembra Barroso, loc. Cit.: “Trata-se naturalmente de uma exceção radical ao regime da livre iniciativa, e por isso mesmo a doutrina entende que apenas o poder constituinte pode criar monopólios estatais, não sendo possível instituir novos monopólios por ato infraconstitucional. A lógica no caso do privilégio patentário é a mesma. Em atenção a outros interesses considerados importantes, a Constituição previu a patente, uma espécie de monopólio temporário, como um direito a ser outorgado aos autores de inventos industriais (CF, art. 5º, XXIX)”. A CF88 teria previsto esta exclusiva, como o fez para as patentes?

88 Denis Borges Barbosa, Minimum standards vs. harmonization in the TRIPs context, in Carlos Correa, Research Handbook on Intellectual Property Law and the WTO, Elgar Books, 2009, “Therefore, after the transitional periods expire, any eventual mistakes committed by member states (e.g., in cases where enhanced protection has not demonstrated the beneficial effects they expected), could be corrected by rolling back such protection to the level of the pertinent minimum standard, and this retroaction would not violate directly TRIPs. However, some caution must be in order here, as those other member states that demonstrate their reasonable expectations that the surplus IP protection provided by the rolling-back member would not be readjusted to lesser grounds could be motivated to try non-violation claims to prevent the retroaction”.

89 Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem: XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos. Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa. § 2º. O disposto no inciso XIV não se aplica quanto à divulgação por órgão governamental competente para autorizar a comercialização de produto, quando necessário para proteger o

Desta feita, é possível concretizar a equivalência, com pleno benefício, nas hipóteses em que a Lei faculta o uso dos dados sem autorização do titular do registro. Por exemplo:

- a) a falta de exploração do produto registrado no mercado nacional, por mais de dois anos, inclusive se o registro for cancelado⁹⁰.
- b) quando se apresentarem situações de emergência (que, ao contrário do que ocorre no tocante a patentes ou cultivares, não precisa ser emergência *nacional*) ou interesse público, com ou sem simultânea licença compulsória de patentes ou cultivar.
- c) quando for relevante, cabe também equivalência no caso de ocorrer violação do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, conforme recomendação do Conselho Administrativo de Defesa Econômica ⁹¹.

Proteção de novos dados introduzidos após o registro

Ainda que não se exija, para a construção dessa categoria, carência de novidade no sentido que lhe dá o sistema de patentes⁹² haverá maior probabilidade de que os registros requeridos estejam fora do escopo de uma patente em vigor.

Assim, essa hipótese provavelmente se exercerá fora do alcance de uma patente, constituindo-se assim não em duplicidade de proteção, mas a única vedação à entrada do produto no mercado. Disto decorre sua particular importância.

A hipótese ainda especifica que *novos dados* sejam acrescentados ao dossiê, pelo titular do registro. Quanto a esses, prescreve o mesmo art. 4º, III:

[Art. 4º Os prazos de proteção a que se refere o art. 3º serão]:

III - para novos dados exigidos após a concessão do registro dos produtos mencionados nos incisos I e II, pelo prazo de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último.

A norma protege os dados referentes *ao registro* de novas entidades (art. 4º, I) e *ao registro* de produtos que não se constituem em novas entidades(art. 4º, II); dados *prévios* ao registro. Para dados aportados posteriormente ao registro seja ele de novas entidades, ou de entidades que não são novas, haverá somente proteção para os dados *exigidos*; não para os oferecidos voluntariamente.

Mesmo a proteção adicional – de zero até um ano – só cobre *os novos dados*; se, antes desse período de um ano, perece a proteção anterior, torna-se ela de livre utilização pela

público.

90 Decreto 4.074, art. 10, § 6º Os produtos com registro cancelado poderão ser indicados como produtos técnicos de referência, desde que atendam aos requisitos previstos na legislação para registro de agrotóxicos e afins e contenham os estudos, testes, dados e informações necessários ao registro por equivalência. Note-se que não cabem no caso as restrições aplicáveis às patentes pelo art. 31 de TRIPs, inclusive a de que a licença compulsória cessa, se deixarem de ocorrer as circunstâncias que levaram a sua outorga.

91 Cabe notar que um número muito significativo de intervenções do sistema brasileiro de defesa da concorrência se referiram ao setor de agrotóxicos.

92 A Lei 10.603 apenas requer como objeto da proteção os dados referentes a “molécula ou organismo ainda não registrados no Brasil, podendo ser análogos ou homólogos a outra molécula ou organismo, independentemente de sua finalidade”.

autoridade pública em favor de terceiros.

Tal entendimento, que resulta do texto da lei, é o único compatível com as regras de interpretação acima indicadas. Em primeiro lugar, porque proteger dados não requeridos pela autoridade *sponte sua* importaria em fugir do alcance da exclusividade desenhada no art. 1º da Lei, eis que serão apenas resguardados dessa forma os dados:

apresentados às autoridades competentes *como condição para aprovar ou manter o registro*

Ir além destes limites importaria em dar interpretação extensiva ao preceito de exclusiva, e em conceder à autoridade pública poderes mais extensos dos que lhe foram outorgados.

A sistemática do dispositivo confirma o entendimento: a exigência feita pela autoridade pública para *manter o registro*⁹³ não acresce o prazo exclusivo, a não ser por um ano *da sua apresentação*, se tal termo final se der após o prazo da indisponibilidade dos dados. A norma, necessariamente restritiva, não prescreve proteção para *modificar* ou *acrescer* ao registro. Poderia tê-lo feito; não fez.

Para a apresentação de dados não *exigidos* pela autoridade pública, ou seja, aqueles que importem em modificações voluntárias⁹⁴, não se contempla proteção *de dados*, sendo no entanto devida tal proteção no caso de novo registro, quando este couber. Resguarda-se, assim, o interesse privado no resguardo de informações *necessárias* ao registro, mas se impede o abuso de direito.

Note-se que este entendimento, especialmente no tocante ao objeto da pergunta, não ofende de nenhuma forma as obrigações perante TRIPs. Com efeito, o tratado só exige a proteção dos dados referentes às *novas entidades químicas*. Assim, é perfeitamente compatível com o texto internacional que se proponha *nenhuma* proteção para dados referentes a registros de *entidades químicas ou biológicas que não sejam novas*. Por razão muito maior, cabe a interpretação restritiva que nosso sistema jurídico impõe e a que o texto internacional em nada se opõe.

Tal interpretação, sendo a devida em nosso direito, também revela adequada ponderação no tocante aos interesses em jogo. O senso comum indica, e a experiência não desmentirá, que os custos de testes referentes a entidades que não sejam novas serão com toda probabilidade menores do que os relativos a elementos nunca antes testados. Para menor custo e risco, menor a compensação devida através da exclusiva estatal;

93 O Decreto 4.074/2002, como exemplo de exigências necessárias para manter o registro, dispõe: Art. 2º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências: (...) VI - promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos. A inovações relativas ao objeto do registro são de apresentação exigida ("Art. 9º Os requerentes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, aos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, as inovações concernentes aos dados apresentados para registro e reavaliação de registro dos seus produtos"), mas não como exigência para manter o registro. Com efeito, não consta do art. 22 do Decreto o cancelamento do registro como sanção da não apresentação de inovações.

94 O Decreto lista hipóteses de apresentação de dados não requeridos *sponte propria* pela Administração, mas consequentes a interesse do requerente: Art. 22. § 2º As alterações de natureza técnica deverão ser requeridas ao órgão federal registrante, observado o seguinte: I - serão avaliados pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente os pedidos de alteração de componentes, processo produtivo, fabricante e formulador, estabelecimento de doses superiores às registradas, aumento da frequência de aplicação, inclusão de cultura, alteração de modalidade de emprego, indicação de mistura em tanque e redução de intervalo de segurança; e II - serão avaliados pelo órgão federal registrante, que dará conhecimento de sua decisão aos demais órgãos federais envolvidos, os pedidos de inclusão e exclusão de alvos biológicos, redução de doses e exclusão de culturas.

pode ser mais constritiva a leitura sem prejuízo dos valores da justa retribuição.

Como já foi mencionado acima, há três categorias de informações *subsequentes ao registro* previstas na legislação registral relativa a agrotóxicos e afins:

- a) os dados exigidos pela autoridade pública como condição para manter o registro (art. 4º, III da Lei 10.603);
- b) as inovações relativas aos dados inicialmente oferecidos, cujo fornecimento é obrigatório, mas não condição de manutenção do registro (art. 9º do Decreto 4.074).
- c) os dados fornecidos pelo titular, sem que tenham sido exigidos pela autoridade como condição de manter o registro (por exemplo, dec. 4.704, art. 22 § 2º)

Em nenhum dos três casos haverá proteção majorada em cinco anos. Apenas:

- a) no caso previsto pelo art. 4º, III da Lei 10.603, ou seja, quando a autoridade pública requer dados complementares, tais dados complementares (mas não os já apresentados antes) receberão um ano de proteção a mais a partir da respectiva apresentação, salvo se tal ano se esgotar antes do prazo final de proteção dos dados anteriormente apresentados.
- b) Caso os novos dados apresentados sem que tivessem sido exigidos pela autoridade pública satisfaçam os requisitos de um novo registro, as respectivas informações (mas não as informações anteriores) estarão protegidas segundo o art. 4º da Lei 10.603, seja por dez anos (novas entidades) ou cinco anos (registros de produtos que não sejam novas entidades).

Em todos demais casos, não haverá *qualquer* proteção de dados sob a Lei 10.603/2002.

As razões que justificam este entendimento foram indicadas acima. São elas:

- a) A exclusiva assegurada pela Lei 10.603 assegura ao titular do registro o direito de proibir a Administração tanto de dar acesso à informação a terceiros quanto de utilizar tais informações para viabilizar registro de terceiros, mesmo sem a eles dar acesso.
- b) No entanto, a mesma exclusiva faz nascer simultânea e necessariamente um direito subjetivo especial - em favor dos concorrentes - de pleno acesso e uso dos dados sempre que facultado *ou não proibido* pela lei, ao fim do prazo e em todos os limites e flexibilidades assegurados.
- c) A Administração é vinculada a atender aos dois interesses simultâneos, e a dar prestígio a ambos sob o imperativo de que favorecer a concorrência é um interesse social relevantíssimo.
- d) Tratando-se a exclusividade dos dados de testes de uma restrição de entrada ao mercado, cabe tanto à Administração como a quaisquer interessados uma leitura restrita, pro-competitiva, da suas normas de regência;
- e) Tratando-se de norma de direito administrativo, ou melhor, de Direito Econômico, no tocante à ação interventiva do Estado, a Lei não confere poderes

ampliativos de tutela do interesse privado, mas impõe exata atenção para os interesses públicos subjacentes.

- f) Como a proteção por exclusividade não realiza uma *obrigação internacional* a que o Brasil tenha se afiliado, não há nenhum motivo para fugir aos imperativos de contenção e aplicação restritiva que o sistema legal brasileiro impõe.

Do uso parcial dos dados apresentados

O registro por equivalência, previsto no Decreto 4.074, como alterado pelo Decreto nº 5.981, de 2006, presume a prévia existência de um registro de agrotóxico ou afim, em cujo dossiê existam dados de testes suficientes para motivar a autoridade pública a admitir registros subsequentes, de produtos que demonstrem ter as características relevantes do produto já registrado, sem exigir novos dados de testes. Assim, o poder de ação da autoridade para admitir tal novo registro está sujeita à tutela dos dados sob a Lei 10.603/2002.

Já de início, cabe notar que, segundo a Lei 10.603, não são as empresas que utilizam os dados, mas o ente público, ao qual se dirige a norma. É a autoridade que avalia se um registro pode atuar como elemento de referência de registros posteriores, e para quais novas demandas a referência é válida. É a autoridade que tem poderes para discernir as informações relevantes à referência, ou a indicar alternativas⁹⁵.

Assim, a pessoa que pretende registro por equivalência é *beneficiário*, mas não é utilizador dos dados, pelo menos enquanto eles não estejam abertos ao público ou licenciados ao novo requerente. Esse é um ponto crucial.

A equivalência, assim, procede através de um mecanismo de *vôo-cego*: a requerente do elemento (agrotóxico ou afim) que se pretende referenciado indica os elementos pelos quais crê que se lhe deve o registro ancilar. Mas só a autoridade (outra vez, salvo se os dados já estiverem sob conhecimento público, ou licenciados ao requerente) tem as informações de substância. Ela é que pode discernir, entre a massa de dados antes fornecidos pelo titular do registro de referência, quais os pertinentes, quais os excessivos.

Note-se que isso se dá, seja durante os períodos de *non-reliance*, seja ao fim da proteção dos dados, eis que podem existir no dossiê segredos empresariais (por exemplo, processos industriais) da primeira registrante que não integrem os *dados de testes*; a Lei 10.603 reserva a confidencialidade desses elementos mesmo após o período de exclusividade⁹⁶.

No entanto, a autoridade pública tem um duplo dever perante a Lei 10.603:

95 Decreto 4.074, Art. 10º (...) § 4º Quando o produto técnico de referência indicado não contiver os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação, o órgão federal de saúde, ouvidos os demais órgãos de registro, informará ao requerente de registro por equivalência quais produtos técnicos estão aptos a serem indicados como produto técnico de referência para o ingrediente ativo de interesse ou a alternativa de encaminhamento para o pleito de registro, no prazo de trinta dias após o prazo previsto no § 3º

96 Lei 10.603, Art. 9º, § 2º As demais informações técnicas ou científicas eventualmente apresentadas por exigência das autoridades competentes pelo registro, visando a esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de produtos ou na obtenção das informações ou dados de que trata o art. 1º, que constituírem segredo de indústria ou de comércio, serão mantidas confidenciais, podendo ser utilizadas internamente pelos órgãos de governo para fins de registro.

- a) proteger o primeiro registrante contra o acesso e o uso das informações durante e nos exatos limites da proteção de dados; e
- b) garantir o pleno acesso e utilização dos dados em toda e qualquer circunstância na qual tal acesso e utilização não é vedada.

Note-se: não se trata aqui do direito geral do administrado às informações e dados em disposição da Administração; o direito de exclusiva constitui diretamente para os competidores do titular do privilégio um *direito subjetivo especial*⁹⁷ às informações e oportunidades de mercado que, dentro dos seus termos e prazos legais, foram assegurados em exclusividade ao titular. Direito esse que permanece quiescente durante a proteção e se fará exercer em qualquer circunstância em que a lei limitar ou extinguir a exclusividade.

Tal direito subjetivo se constitui, na teia do sistema concorrencial, em atenção ao interesse da sociedade em geral em ter mais produtos competitivos no mercado, mais concorrência, melhores preços e melhor qualidade, todas as propriedades que só a competição e a liberdade pode assegurar. Agravando tais interesses através da exclusiva, a lei igualmente ressalta o acesso e utilização em todas as oportunidades em que a exclusividade não se exerce.

A constituição de uma exclusiva, como a que instituiu a Lei 10.603, tem exatamente esse efeito. Veja-se o magistério da jurisprudência no tocante ao caso, em tudo similar, da patente:

Além disso, sendo a patente uma restrição à concorrência, e a liberdade de iniciativa, que é um dos fundamentos consagrados em nossa Constituição da República, os limites da exclusividade patentária devem ser interpretados à luz de critérios de proteção da liberdade de iniciativa em face da restrição imposta pela propriedade intelectual.

Assim, por se tratar de um privilégio de exclusividade, a patente tem a sua duração definida pela lei em vigor em cada época. Desde o ato de concessão da patente, o autor do invento passa a ter um monopólio garantido pelo Estado, que se constitui contra a coletividade e em favor desta perece após o transcurso do prazo expressamente previsto na lei do tempo de sua constituição.

Com efeito, desde o momento de constituição do direito patentário, a coletividade, nela incluídos os concorrentes do titular do privilégio, adquirem um direito sujeito a termo inicial de exploração da tecnologia patenteada, que passa ao domínio público. Como se vê, cuida-se de fato futuro e de realização certa, em que se pode precisar o momento exato de sua ocorrência.

Nesse sentido, forçoso reconhecer que os competidores dos titulares de patentes têm um direito adquirido a exercer sua liberdade de iniciativa à exploração do invento ao fim do prazo inserto na lei do tempo da aquisição do direito ao monopólio. (Segunda Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por maioria, AC 2000.02.01.007453-0, apelado American Cyanamid Company e Outro, relator Guilherme Diefenthaler, 27 de setembro de 2005 (data do julgamento).

Assim, a autoridade pública tem o *dever* de propiciar esse uso e acesso do competidor (e, através dele, o interesse da sociedade na competição). Parte desse dever é manifestado na *interpretação restritiva* da exclusividade, mas o elemento positivo desse

⁹⁷ Especial pois que assegurado como titular da liberdade de iniciativa e de concorrência que efetivamente exerce o pleito competitivo relevante, nisto realizando o interesse da sociedade em que os preços e qualidade oferecida sejam otimizados em favor da economia. Nisto se distingue tal apoderamento do benefício geral dos direitos difusos.

dever é *maximizar as oportunidades de acesso e utilização* em favor desse interesse social, manifestado n art. 1º, IV da Constituição Federal: a liberdade - fundamental à República - da livre concorrência.

Assim, deve a autoridade pública, ao mesmo tempo que garante a exclusividade:

- a) segregar eficazmente as informações recebidas de forma a maximizar as oportunidades de acesso e uso, tanto quanto à pertinência quanto ao prazo de proteção.
- b) Utilizar as informações de forma a maximizar a equivalência.

Assim, a autoridade pública, inclusive à luz do Decreto 4.074, Art. 10º (...) § 4º-acima transcrito, pode e deve determinar qual o alcance das informações a seu dispor que sejam livres, necessárias e eficientes para assegurar a viabilidade qualquer pleito de equivalência.

Não se imagine que esta obrigação seja insuscetível de sindicabilidade; a própria estrutura da Administração tem mecanismos de verificar o cumprimento desse dever, e mesmo a instância judiciária não pode se omitir à revisão de tal obrigação, aplicando ao sigilo dos dados o disposto no art. 206 da Lei 9.279/96 ⁹⁸.

Jurisprudência: interesse público no uso de dados sigilosos

> Suprema Corte dos Estados Unidos

Ruckelshaus v. Monsanto co., 467 U.S. 986 (1984)

(...) To the extent that appellee has an interest in its health, safety, and environmental data cognizable as a trade-secret property right under Missouri law, that property right is protected by the Taking Clause of the Fifth Amendment. Despite their intangible nature, trade secrets have many of the characteristics of more traditional forms of property. (...)

A factor for consideration in determining whether a governmental action short of acquisition or destruction of property has gone beyond proper "regulation" and effects a "taking" is whether the action interferes with reasonable investment-backed expectations. With respect to any health, safety, and environmental data that appellee submitted to EPA(...), appellee could not have had a reasonable, investment-backed expectation that EPA would keep the data confidential beyond the limits prescribed in the amended statute itself. As long as appellee is aware of the conditions under which the data are submitted, and the conditions are rationally related to a legitimate Government interest, a voluntary submission of data in exchange for the economic advantages of a registration can hardly be called a taking. (...)

Although the Trade Secrets Act provides a criminal penalty for a Government employee who discloses, in a manner not authorized by law, any trade-secret information revealed to him during the course of his official duties, it is not a guarantee of confidentiality to submitters of data, and, absent an express promise, appellee had no reasonable, investment-backed expectation that its information submitted to EPA (...) would remain inviolate in the EPA's hands. The possibility was substantial that the Federal Government

98 Art. 206. Na hipótese de serem reveladas, em juízo, para a defesa dos interesses de qualquer das partes, informações que se caracterizem como confidenciais, sejam segredo de indústria ou de comércio, deverá o juiz determinar que o processo prossiga em segredo de justiça, vedado o uso de tais informações também à outra parte para outras finalidades.

at some future time would find disclosure to be in the public interest. A fortiori, the Trade Secrets Act, which penalizes only unauthorized disclosure, cannot be construed as any sort of assurance against internal agency use of submitted data during consideration of the application of a subsequent applicant for registration. (...)

Any taking of private property that may occur in connection with EPA's use of data submitted to it by appellee (...) is a taking for a "public use," rather than for a "private use," even though subsequent applicants may be the most direct beneficiaries. So long as a taking has a conceivable public character, the means by which it will be attained is for Congress to determine. Congress believed that the data-consideration provisions would eliminate costly duplication of research and streamline the registration process, making new end-use products available to consumers more quickly. Such a procompetitive purpose is within Congress' police power. With regard to FIFRA's data-disclosure provisions, the optimum amount of disclosure to assure the public that a product is safe and effective is to be determined by Congress, not the courts. (...)