

Exclusividade de dados sigilosos apresentados às agência regulatórias: agroquímicos.

Denis Borges Barbosa ¹

Resumo: Propriedade intelectual. Direito econômico. Exclusividade de dados prevista na lei 10.603/2002.

Sumário

Exclusividade de dados sigilosos apresentados às agência regulatórias: agroquímicos.....	1
Do problema	2
A condicionante de TRIPs	4
Efeitos de TRIPs sobre a Lei 10.603/2002.....	7
[1] § 1 . - TRIPs não estabelece necessariamente norma de efeito inter partes.....	7
[1] § 2 . - Interpretação conforme a TRIPs.....	12
O regime Brasileiro.....	13
[1] § 3 . - A lei Lei 10.603/2002	14
[1] § 4 . - Da destinação das normas de exclusividade.....	15
[1] § 5 . - O alcance da proteção exclusiva.....	16
[1] § 6 . - Dos atos jurídicos relativos ao objeto da exclusiva.....	17
[1] § 7 . - O contexto regulamentar.....	19
[1] § 8 . - Como se lêem os direitos conferidos pela lei 10.603/2002 ..	21
[1] § 9 . - Do dever da Administração de garantir o sigilo	21
[1] § 10 . - A exclusiva como uma barreira de acesso ao mercado.....	23
[1] § 11 . - O princípio da interpretação restritiva dos monopólios jurídicos	25
[1] § 12 . - Princípio da interpretação restritivas das normas de intervenção do Estado	27
Conclusão	28

¹ Advogado no Rio de Janeiro, Doutor em Direito (UERJ), professor nos cursos de pós graduação do PPED/UFRJ, Academia da Propriedade Intelectual e Inovação do INPI e da PUC-RJ.

Do problema

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.

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 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, a despeito do interesse da sociedade em se ter mais e mais fontes de produtos acessíveis no mercado².

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

² 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.

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*³ além do prazo do privilégio.

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

1. juntamente com as patentes,
2. em lugar delas quando a patente não exista, ou
3. além do escopo das patentes⁴.

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 diversos⁵.

3 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>>).

4 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”.

5 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, 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.

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 globalização⁶.

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 TRIPs⁷. 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 informações⁸.

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.

6 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.,

7 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).

8 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 apresentados⁹. 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 suíça¹⁰, 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 desleal¹¹, ou sua divulgação, exceto em dois casos:

a) se necessário para proteger o público, ou

9 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 é diametralmente oposta à de Carvalho, enfatizando a topografia e a sistemática do Acordo TRIPs, para entender que não cabe entender que o Art. 39.3 criasse um direito *sui generis*, de caráter exclusivo.

10 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 subsequentes à submissão dos dados.

11 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 deshonesto, 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."

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 vedados¹².

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 concorrência¹³. Este último critério é claramente compatível com o estabelecimento de prazos para o uso dos dados, como prevê a própria legislação americana, canadense¹⁴ e da Comunidade, e também com um sistema de pagamento de direitos de uso, na forma de domínio público pagante ou de licença compulsória¹⁵. 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 TRIPS¹⁶.

12 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.

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

14 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.toryst.com/Publications/Documents/Publication%20PDFs/IP2008-3.pdf>, visitado em 29/12/2008.

15 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, Shammad, *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>

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

Efeitos de TRIPs sobre a Lei 10.603/2002

[1] § 1 . - 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 aplicável¹⁷.

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:

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)".

17 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.

(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 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.”¹⁸

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.”

(Staehelin, 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 Juízes 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.”

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

18 [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.”

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.”¹⁹

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 Scartezzini, 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 47.188RJ, 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

19 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)

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.

[1] § 2 . - 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
- 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 ²⁰ 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 ²¹. Este autor, no entanto, na inexistência de jurisprudência do

20 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.

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

21 Carvalho, 39.3.66.

órgão de diferendos da OMC²², entende que qualquer proteção de dados em excesso à dos parâmetros da leal concorrência – como ocorre no caso da Lei 10.603/2002, é facultativa perante o texto internacional²³. No entanto, feita a escolha²⁴, impõe-se dar eficácia ao texto nacional e internacional com toda a integralidade e compatibilidade.

O regime Brasileiro

Assim, satisfeitos os requisitos indicados acima, o Direito Brasileiro poderia – como o fez – tomar o caminho que quisesse²⁵. Copiando alguma fórmula estrangeira, ou construindo uma solução própria²⁶.

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 interesse econômicos em jogo²⁷. Não há “direito comparado”, analogias, nem princípios gerais de direito de cunho internacional a tomar em conta²⁸.

22 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”.

23 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.

24 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”.

25 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).

26 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, 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 2o. número da Revista Criação do Instituto Brasileiro da Propriedade Intelectual.

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

28 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

[1] § 3 . - A lei 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, agrotóxicos e seus afins.

Esta especificação retira de nossas cogitações o complexo tema jurídico da proteção dos dados relativos à saúde humana²⁹. A questão também nos retira do campo de análise os produtos farmacêuticos de uso veterinário e fertilizantes; é assim nosso objeto ético somente a proteção de dados referentes a agrotóxicos e seus afins³⁰.

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 Brasil³¹.

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.

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.

29 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”. 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 nº 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.

30 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, 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”;

31 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.

[1] § 4 . - 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 dados³². Suas repercussões perante entes privados são indiretas, eis que os competidores (ou terceiros, como as pessoas interessadas em saber da toxidade dos prutos em questão ³³) são atingidas pela ação denegatória da autoridade. É, assim, capítulo do direito administrativo³⁴, e sua interpretação segue esse sentido.

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 considerável³⁵ e que tenham valor comercial enquanto não divulgadas ³⁶. Nisto, se aproxima a tutela da Lei 10.603 do resguardo genérico dos segredos de empresa³⁷.

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:

32 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 constrangidos por suas disposições

³³ 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>

34 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, 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 Agrícolas y Patentes de Invencion, Revista Criação, Ed. Lumen Juris, 2009, p. 113.

35 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.

36 Vide Carvalho 39.3.141.

³⁷ 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 comércio no direito brasileiro. Rio de Janeiro: Forense, 2003,

“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”³⁸.

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 confidencialidade³⁹.

[1] § 5 . - O alcance da proteção exclusiva

Quais são os efeitos da proteção? São:

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

da não divulgação dos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes, exceto quando necessário para proteger o público⁴⁰.

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.

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

39 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.

40 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.

Os prazos da Lei são:

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 ⁴¹;

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 ⁴²; e

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 ⁴³.

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 ⁴⁴.

[1] § 6 . - 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

41 “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”.

42 “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”.

43 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.

44 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 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”.

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 registro⁴⁵. 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 Brasil⁴⁶. 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 titular⁴⁷.

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”⁴⁸.

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.

O direito de exclusiva, segundo a melhor doutrina⁴⁹, é:

45 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.

46 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.

47 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.

48 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.

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

“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”⁵⁰, 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”.

[1] § 7 . - 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

50 “...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.

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)

Também significativa é a vigência da Instrução Normativa Interministerial N° 49, de 20 de agosto de 2002, mesmo após o decreto acima⁵¹.

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

51 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.

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”.

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.

[1] § 8 . - 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.

[1] § 9 . - 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 ⁵², mas, no caso, a norma específica se sobrepõe. Citamos aqui Pedro Marcos Nunes Barbosa:

⁵² 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

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

A doutrina⁵³ 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 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.

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.

⁵³ VASCONCELOS, Antonio Vital Ramos. *Proteção constitucional ao sigilo*. São Paulo: Revista Forense, Vol. 323, p. 39.

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”⁵⁴.

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”⁵⁵.

[1] § 10 . - 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.

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

⁵⁴ JÚNIOR, José Cretella. *Comentários à Constituição brasileira de 1988*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1989, 1ª Edição, p. 432.

⁵⁵ VASCONCELOS, Antonio Vital Ramos. *Proteção constitucional ao sigilo*. São Paulo: Revista Forense, Vol. 323, p. 41.

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 tecnológica⁵⁶.

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 monopólio⁵⁷, como foi 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.

56 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.

57 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 Jurídica - 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.

(I) os que visam a impelir o agente econômico ao investimento --- a propriedade industrial, 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”⁵⁸.

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 dados⁵⁹. 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.

[1] § 11 . - 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

58 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”.

59 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”.

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 a concorrência”⁶⁰:

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 extensiva⁶¹. 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 estrita⁶².

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*⁶³, 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)

60 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

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

62 [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)

63 *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.”).

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 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 exclusividade⁶⁴.

[1] § 12 . - Princípio da interpretação restritivas 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

⁶⁴ 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.

(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: Drogaria 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.

Desta forma, no que tange à exclusividade, ou seja, o feito da norma de restrição a terceiros, cabe uma leitura restrita⁶⁵; no tocante à ação do Estado, a Lei não confere poderes ampliativos de tutela do interesse privado, mas impõe exata atenção para os interesse público subjacentes⁶⁶.

Conclusão

Assim que se propõem conclusões quanto à interpretação das normas que garantem exclusividade a certos dados sigilosos, oferecidos aos órgãos regulatórios para registro sanitário de defensivos agrícolas. 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.

⁶⁵ 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.

⁶⁶ 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?

- 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 interesse públicos subjacentes.
- f) Como a proteção por exclusiva 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.