

DATA PROTECTION: A PROTEÇÃO DE DADOS REGULATÓRIOS DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

Maitê Cecília Fabbri Moro  

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC/SP

Katia Jane Ferreira Evangelista  

Faculdade Autônoma de Direito - FADISP/SP

Contextualização do tema: A proteção contra o uso comercial desleal de informações relativas a resultados de testes e outros dados não divulgados apresentados às autoridades regulatórias como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos destinados ao uso humano tem sido objeto de crescente debate nos últimos anos. A proteção de dados regulatórios para produtos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins é regulada no Brasil pela Lei 10.603/02, entretanto, a falta de uma legislação voltada a medicamentos para uso humano tem fomentado a judicialização do tema, com possibilidade de divergentes interpretações. Trata-se de um instituto introduzido pelo Acordo TRIPS, no art. 39.3, que reconheceu a necessidade de proteção dos resultados de testes apresentados para a comercialização de uma nova entidade química e, diante dos recentes debates e questionamentos oriundos do fato de não existirem regras claras sobre sua tutela, é tema que necessita ser estudado e esclarecido.

Objetivo: O objetivo deste artigo é apresentar ao leitor uma revisão sobre a proteção de dados regulatórios para uso humano (“data protection”), esclarecendo seu escopo na ótica de sua origem a partir do art. 39.3 do Acordo TRIPS/OMC e a compreensão e abrangência de sua tutela em um contexto nacional.

Metodologia: Por meio de revisão de literatura, de comparativo com a tutela de patentes de invenção, do arcabouço legal internacional e nacional e de uma revisão de jurisprudência sobre o assunto, buscou-se compreender a tutela de “data protection” em face da previsão constitucional e infraconstitucional brasileira.

Resultados: A proteção de dados regulatórios no Brasil precisa de regulamentação, levando à conclusão de que o estabelecimento de critérios mínimos para a exclusividade dos dados não públicos de testes apresentados a órgãos governamentais beneficiarão o setor, trazendo clareza e segurança jurídica ao mercado, reduzindo os custos diretos e indiretos associados ao lançamento e manutenção de produtos farmacêuticos para uso humano no mercado brasileiro.

Palavras-chave: Propriedade industrial; Patente; Medicamento; Dados de resultados de testes; TRIPS.

DATA PROTECTION: THE PROTECTION OF REGULATORY DATA OF MEDICAMENTS FOR HUMAN USE

Contextualization: The protection against unfair commercial use of information regarding undisclosed test results and other data submitted to regulatory authorities as a condition of approving or maintaining registration for the marketing of pharmaceutical products intended for human use has been the subject of increasing debate in recent years. The protection of regulatory data for products for veterinary use, fertilizers, pesticides, their components and the like is regulated in Brazil by Law 10.603/02, however, the lack of legislation focused on medicaments for human use has promoted the judicialization of the subject, with the possibility of divergent interpretations. This is an institute introduced by the TRIPS Agreement, in art. 39.3, which recognized the need to protect test results presented for the commercialization of a new chemical entity, and, given the recent debates and questions arising from the fact that there are no clear rules on its protection, it is a subject that needs to be studied and clarified.

Objective: The objective of this article is to present to the reader a review on the protection of regulatory data for human use ("data protection"), clarifying its scope in optics of its origin from art. 39.3 of the TRIPS Agreement and its protection in an international and national context.

Methodology: Through a review of the literature, the comparison of patent protection, the international and national legal framework and a review of jurisprudence on the subject, we seek to understand the legal protection of "data protection" in the face of the Brazilian constitutional and infra-constitutional provision.

Results: The protection of regulatory data in Brazil needs regulation, leading to the conclusion that the establishment of minimum criteria for the exclusivity of non-public test data submitted to government authorities will benefit the sector, bringing clarity and legal certainty to the market, reducing the direct and indirect costs associated with the launch and maintenance of pharmaceutical products for human use in the Brazilian market.

Keywords: Industrial Property; Patent; Medicament; Data protection; TRIPS.

PROTECCIÓN DE DATOS: LA PROTECCIÓN DE DATOS REGLAMENTARIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Contextualización: La protección contra el uso comercial desleal de información sobre resultados de pruebas no divulgados y otros datos presentados a las autoridades reguladoras como condición para aprobar o mantener el registro para la comercialización de productos farmacéuticos destinados al uso humano ha sido objeto de un debate cada vez mayor en los últimos años. La protección de datos reglamentarios para productos de uso veterinario, fertilizantes, pesticidas, sus componentes y similares está regulada en Brasil por la Ley 10.603/02, sin embargo, la falta de legislación enfocada en medicamentos para uso humano ha promovido la judicialización de la tema, con la posibilidad de interpretaciones divergentes. Este es un instituto introducido por el Acuerdo sobre los ADPIC, en el art. 39.3, que reconoció la necesidad de proteger los resultados de las pruebas presentadas para la comercialización de una nueva entidad química, y dados los recientes debates y interrogantes derivados de que no existen reglas claras sobre su protección, es un tema que necesita ser estudiado y aclarado.

Objetivo: El objetivo de este artículo es presentar al lector una revisión sobre la protección de datos reglamentaria para uso humano ("protección de datos"), aclarando su alcance en la óptica de su origen a partir del art. 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC y su protección en un contexto internacional y nacional.

Metodología: A través de una revisión de la literatura, de un comparativo con la protección por patentes, de análisis del marco legal internacional y nacional y una revisión de la jurisprudencia sobre el tema, buscamos comprender la protección legal de la "protección de datos" frente a la disposición constitucional e infraconstitucional brasileña.

Resultados: La protección de datos reglamentarios necesita reglamentación en Brasil, lo que lleva a la conclusión de que el establecimiento de criterios mínimos para la exclusividad de los datos de prueba no públicos presentados a las autoridades gubernamentales beneficiaran al sector, aportando claridad y seguridad jurídica al mercado, reduciendo la directa y costos indirectos asociados al lanzamiento y mantenimiento de productos farmacéuticos para uso humano en el mercado brasileño.

Palabras-clave: Propiedad Industrial; Patente; Medicamento; Protección de datos; ADPIC.

INTRODUÇÃO

O Estado precisa garantir o bem-estar social e, para tanto, dentre outros, deve promover e incentivar o desenvolvimento econômico e tecnológico, que dependem do investimento em pesquisa. Pesquisa é eixo para que haja desenvolvimento e inovação nos mercados, sendo de interesse não só dos empresários, mas também do Estado e da sociedade como um todo.

É fato inconteste que o investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) constitui um alto custo para empresas. Custo este que pode se transformar em excelentes resultados, no entanto, estes não são garantidos. Assim, assume um grande risco o empresário que investe em P&D, especialmente em um mundo altamente competitivo como o atual, no qual as empresas buscam reduzir custos para melhor concorrer.

Como forma de estímulo e incentivo à pesquisa e desenvolvimento, o Estado cria regras para a proteção e/ou retorno do investimento ou ao menos parte dele àqueles que contribuem e assumem esse risco.

Ocorre que há segmentos da economia em que não só o desenvolvimento da tecnologia representa uma grande despesa, havendo outros custos tão ou mais altos que devem ser arcados pelo inovador para colocar um produto no mercado. No setor químico-farmacêutico voltado para o uso humano, veterinário e agroquímico, por exemplo, os testes realizados com vistas à comprovação de eficácia e segurança, exigidos para aprovação da comercialização de um novo produto, são igualmente elevados, além de demorados.

Sobretudo no setor farmacêutico voltado para o uso humano, deve-se considerar que para o desenvolvimento de um novo medicamento, precede-se uma série de protótipos inaptos à necessidade da indústria e da sociedade, inerentes ao processo de tentativa e erro relativos à pesquisa. Nesse contexto, há uma preocupação (e forte pressão) das indústrias ao desenvolverem um novo medicamento de conseguir garantir que haverá um retorno de seu investimento em P&D, com as vendas do medicamento.

No Brasil e no mundo, uma forma de proteger o investimento realizado para introdução de um novo medicamento no mercado é por meio da proteção por patentes, que garante a exclusividade de uso por tempo determinado (geralmente 20 anos contados da data do depósito do pedido no caso de patentes de invenção). Especificamente no Brasil, a proteção por patente é apreciada e outorgada pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), autarquia federal ligada Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).

Dada a dificuldade de garantir o segredo industrial para maior parte dos aspectos tecnológicos associados à área de fármacos, especialmente para uso humano, busca-se de

maneira precoce a proteção da nova tecnologia, sendo comum que os resultados experimentais apresentados nos pedidos de patentes, sejam relativos ainda aos testes *in vitro*, principalmente quando a matéria se refere a um novo princípio ativo (molécula química). Evidentemente, tais testes não apresentam as devidas comprovações de segurança e eficácia do uso da tecnologia em questão em humanos, necessárias para uma posterior comercialização do produto.

Por outro lado, para que a empresa possa comercializar um novo medicamento, ela deve obter autorização por parte das agências reguladoras. No caso brasileiro, a responsável é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual requer a realização e apresentação de inúmeros testes e resultados para comprovar a segurança, eficácia e a qualidade do medicamento que se quer efetivamente comercializar para uso humano. A etapa de obtenção de tais testes exigidos pela ANVISA é conhecida como Pesquisa Clínica, sendo uma etapa também custosa e particularmente demorada (podendo ultrapassar 10 anos, a depender do tipo de tecnologia e finalidade terapêutica). No caso de medicamentos genéricos ou similares (que surgem após a expiração da patente), a legislação específica, como se verá, para autorização de comercialização, exige testes de bioequivalência e biodisponibilidade, posto que a segurança e eficácia já foram comprovadas pelo medicamento referência (o que fora patenteado).

Assim, tornam-se muito elevados os custos para um novo medicamento para chegar no mercado, já que existem os custos em P&D envolvidos no desenvolvimento do produto, que vislumbra a proteção por patentes, ademais dos custos imprescindíveis com testes de segurança e eficácia para a oferta e comercialização desse medicamento no mercado.

A ANVISA, autarquia Federal vinculada ao Ministério da Saúde, exerce função pública, qual seja, a de “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária” (cf. art. 6 da Lei 9.782/99), sendo que dentre suas competências específicas está a “concessão de registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação” (cf. art. 7, inc.IX da Lei 9.782/99), sendo este o registro necessário para a comercialização do medicamento. Dentre os produtos submetidos a regulamentação, controle e fiscalização sanitárias pela ANVISA, medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias (art. 8, parag. 1, inc. I da Lei 9.782/99). Assim, é a ANVISA que determina quais os dados a serem apresentados para que seja autorizada a comercialização de um medicamento no mercado nacional, garantindo segurança e eficácia do produto à população.

Na prática, observa-se que a geração de dados para apresentação às agências regulatórias com vistas à aprovação de comercialização de produtos farmacêuticos é cada

vez mais extensa. Nas palavras de Trevor: *“This protection has become crucial in highly regulated sectors, such as pharmaceuticals and agricultural chemicals, where product safety and efficacy are paramount”*¹.

Importante mencionar que a proteção por patente de um medicamento não depende da autorização de comercialização e a recíproca também é verdadeira. Tampouco os dados fornecidos para a obtenção da patente se confundem com os dados providenciados para a comercialização dele. Ambos registros (patente e de comercialização) são, portanto, independentes. Ademais, não é necessário que um medicamento seja patenteado para ser comercializado (pois nem sempre se trata de um medicamento novo), sendo apenas imprescindível que o medicamento para uso humano obtenha autorização da ANVISA para ser vendido no mercado brasileiro.

Assim, há custos para a realização da invenção, mas também há dispêndios igualmente consideráveis em pesquisa clínica, para a realização dos testes exigidos para registro de comercialização de medicamentos.

Os gastos com a pesquisa clínica fazem com que o empresário do setor farmacêutico busque formas de garantir o retorno do seu investimento também em relação aos resultados dos testes realizados com o objetivo de obter a autorização para comercialização. Busca-se, assim, uma forma de proteção para esse “pacote de dados” produzidos para a autorização de comercialização do medicamento, do qual constam resultados que são gerados e apresentados à ANVISA, no caso brasileiro, para medicamentos de uso humano.

Esta não é uma situação particular brasileira, mas ocorre em muitos países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Nesse contexto, iniciou-se discussão sobre o tema no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) entre países desenvolvidos (que tinham interesse na proteção desses dados gerados para autorização de comercialização), a qual resultou no texto do artigo 39.3 do seu Acordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*). Este, como se verá, trata da necessidade de proteger dados gerados para apresentação a agências reguladoras no ramo farmacêutico em geral e de produtos agrícolas químicos.

Em relação à situação das leis nacionais de medicamentos para uso humano, como se verá, não há uma clareza de tratamento e proteção desses dados.

Para bem compreender a proteção de dados contextualizar-se-á primeiro a

¹ COOK, Trevor Cook. **Regulatory data protection in pharmaceuticals and other sectors**. In: Intellectual Property Management in Health and agricultural innovation: a handbook of best practices (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et. al.) MIHR: Oxford, U.K., and PIPRA: Davis, USA, 2007, p. 437.

regulamentação internacional, para, na sequência, analisar como esta impactou e foi tratada no âmbito nacional.

1. CONTEXTO INTERNACIONAL DA TUTELA DE “DATA PROTECTION”

Sendo o Brasil membro da Organização Mundial do Comércio (OMC), necessariamente é signatário do Acordo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) ou também como o Acordo 1C da OMC, anexo de aceitação obrigatória e incondicional do acordo multilateral estabelecido na Rodada Uruguai do GATT, que criou a OMC em 1994.

É conhecido o conflito de interesses entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento nas negociações do referido Acordo. Enquanto os países desenvolvidos buscavam maior e a mais ampla proteção por propriedade intelectual em todas as áreas, os países em desenvolvimento, muitas vezes com acesso restrito a essas tecnologias oriundas em sua maioria de países desenvolvidos, batalharam e obtiveram “flexibilidades”, que consistem em medidas excepcionais em relação às regras de propriedade intelectual. No entanto, países desenvolvidos, como os Estados Unidos da América, historicamente, sempre pressionaram para tentar bloquear o uso dessas flexibilidades que foram outorgadas aos países em desenvolvimento.

Entretanto, a redação original do Acordo TRIPS não foi suficiente para equacionar as disparidades, pois continuaram as desvantagens para os países em desenvolvimento², os quais alegavam que as regras do acordo contribuíam para a redução do espaço de políticas públicas em diversos setores, dentre eles, o da saúde.

As preocupações com o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e as pressões contra as flexibilidades fez com que os países em desenvolvimento buscassem um documento que reafirmasse as flexibilidades então negociadas³⁴.

O Acordo TRIPS, assim como todas as regras oriundas da OMC, não constitui uma lei uniforme⁵, mas sim um documento criando padrões, bases mínimas que devem ser

² RODRIGUES, Daniela Oliveira. **As flexibilidades do Acordo TRIPS na nova dinâmica comercial internacional**. Boletim Científico ESMPU, Brasília, n. 39, 28, jan./jun. 2012. p 16.

³ CORREA, Carlos M. **Propriedade intelectual e saúde pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007, p. 80.

⁴ Neste contexto, em Doha em novembro de 2001, foi firmada a Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública no âmbito da OMC. Nesta se estabelece que o Acordo TRIPS “pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito de Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos”. Em outras palavras, reafirma-se o direito dos Estados membros de fazer uso das flexibilidades de TRIPS, autorizando-se uma interpretação mais favorável conforme as preocupações de saúde pública de cada Estado membro. A Declaração reafirmou ainda que cada Estado-membro possui o direito de formular seus próprios critérios para que se caracterize a ocorrência de emergência nacional ou outras circunstâncias de urgência, que justifiquem o uso das flexibilidades do Acordo TRIPS.

⁵ Por lei uniforme entenda-se uma legislação que deva ser adotada por todos os países signatários do tratado da mesma forma que está posta.

observadas pelos países ratificantes. Objetiva com isso uma linha de comportamento mais ou menos parecida nos países signatários do Acordo, no tocante ao tratamento da propriedade intelectual, pois os padrões mínimos nele contidos devem ser observados pelos Estados signatários.

O texto de TRIPS enuncia tanto regras de patentes, quanto regras de proteção de dados de resultados de testes e outros dados não divulgados, também conhecido como *data protection*, as quais serão analisadas neste artigo. Neste artigo será dado um foco principal para *data protection* de produtos farmacêuticos.

Por fim, importante destacar que as normas contidas no Acordo são direcionadas aos Estados, os quais deverão incorporar a seu ordenamento jurídico os parâmetros mínimos em sua legislação interna específica⁶.

1.1 O artigo 39.3 do Acordo TRIPS

O Art. 39 do Acordo TRIPS trata da proteção à informação confidencial em geral⁷ e a alínea 3 (art.39.3), da proteção de dados resultantes de testes e outros dados não divulgados com vistas a obter autorização de comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas e que tenham sido fruto de consideráveis esforços. Nesse sentido:

Artigo 39.3. 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.

⁶ Neste sentido as opiniões de Luiz Olavo Baptista, em palestra proferida no XVI Seminário Nacional de propriedade industrial da ABPI, em Agosto de 1996; bem como a de Salvador D. Bergel, no trabalho *Disposiciones generales y principios basicos del acuerdo TRIPS del GATT* (In: *Propiedad intelectual en el GATT*. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1997).

Tem TRIPS natureza de tratado contratual e não um tratado-lei, o que significa que TRIPS não é uma regra que se aplique diretamente às pessoas nos Estados-parte.

⁷ **39.1** Ao assegurar proteção efetiva contra competição desleal, como disposto no art.10 "bis" da Convenção de Paris (1967), os Membros protegerão informação confidencial de acordo com o Parágrafo 2 abaixo, e informação submetida a Governos ou a Agências Governamentais, de acordo com o Parágrafo 3o abaixo.

39.2 Pessoas físicas e jurídicas terão a possibilidade de evitar que informações legalmente sob seu controle seja divulgada, adquirida ou usada por terceiros, sem seu consentimento, de maneira contrária a práticas comerciais honestas, desde que tal informação:

(a) seja secreta, no sentido de que não seja conhecida em geral nem facilmente acessível a pessoas de círculos que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes;

(b) tenha valor comercial por ser secreta; e

(c) tenha sido objeto de precauções razoáveis, nas circunstâncias, pela pessoa legalmente em controle da informação, para mantê-la secreta.

Uma rápida leitura do texto mostra a ambiguidade do mesmo, motivo de muitos questionamentos, não somente em relação ao que seria protegido e como seria essa tutela, mas também em relação às definições dos termos usados. Essas dúvidas são consideradas motivos para a diferença de tratamento e tutela entre os países e da razão para que vários Estados-membros não tenham implementado tal proteção em suas leis internas⁸, não cumprindo essa regra do Acordo TRIPS.

Apesar de na maioria dos casos o Acordo TRIPS, relacionados à proteção já consolidada de propriedade intelectual, o texto ser mais direto e objetivo (ex: mínimo de 20 anos para a proteção de patentes), no caso de *data protection* isso não ocorre.

Vale destacar que *data protection* não se confunde e não integra a categoria propriedade intelectual, sendo vista como uma forma de proteção e recuperação de investimentos. A doutrina inclusive avalia o art. 39.3, afirmando que o “dispositivo sugere falsa associação entre proteção jurídica de dados de testes e extensão de propriedade intelectual para além de suas fronteiras normativas, condicionando o primeiro regime a interesses corporativos centrados na proteção de investimentos, sem qualquer nexo com os objetivos de proteção da propriedade intelectual (inovação, criatividade)”⁹.

Buscando uma melhor compreensão do texto do acordo internacional, é necessário decompor a regra e analisar seus vários aspectos. Assim, devem ser analisados os seguintes temas: a) o objeto tutelado; b) uso comercial desleal; c) divulgação.

Em relação ao objeto tutelado, estabeleceu o art. 39.3 que são “os 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”. A este objeto costuma-se denominar *data protection*, *data package* ou pacote de dados.

Fabício Polido define o objeto de proteção do art. 39.3 como “informação, ou ao conjunto de informações, não divulgadas, que tenham sido submetidas ou compartilhadas com a autoridade governamental para fins de embasar um pedido de registro do produto e sua aprovação para comercialização” e complementa “Nesse conjunto de informações, incluem-se os resultados de testes sobre eficácia e segurança em relação à saúde humana, animal e vegetal, assim como relatórios de impactos sobre meio ambiente e eficácia de

⁸ CARVALHO, Nuno. **Os dados de testes no Acordo TRIPS**. In. MARINHO, Maria Idelvacy, In. **Inovação e Setor Farmacêutico**, vol II. Coord. Maria Idelvacy Pinto Marinho e João Marcelo de Lima Assafim. São Paulo, Saraiva Educação, 2019, p. 91.

⁹ Apud CORREA, Carlos. **Unfair competition under the TRIPS agreement: protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals**. p. 75-76. Fabício Polido, Proteção da exclusividade de dados de testes e o Acordo TRIPS/OMC: em defesa da interpretação consistente como *ethos* de política concorrencial e de saúde pública do Brasil. In. **Inovação e Setor Farmacêutico**. Vol II. Coord. Maria Edelvacy Pinto Marinho e João Marcelo de Lima Assafim. São Paulo, Saraiva Educação, 2019. p. 121.

uso”¹⁰.

Maristela Basso, de forma concisa, delimita o objeto da proteção a “testes pré-clínicos e clínicos e aos dados confidenciais obtidos nessas diversas fases, os quais são apresentados às agências governamentais como condição de aprovação para comercialização de produto farmacêutico de uso humano”¹¹.

Esses dados são, portanto, produzidos pelo fabricante de um medicamento para comprovar a eficácia e segurança e, conseqüentemente, subsidiar o registro e autorização de venda de seu produto no mercado, assim como podem também subsidiar alterações pós-registros.

Em relação aos requisitos mínimos exigidos por TRIPS para que esse conjunto de informações sejam tutelados estabelecem-se três aspectos a serem apresentados: a) “não poderão ter sido divulgados”; b) “a elaboração dos mesmos deve envolver ‘esforço considerável’” e, c) “devem ser apresentados para aprovação e comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas que utilizem novas entidades químicas”.

O Artigo 39.3 especifica “resultados de testes ou outros dados não divulgados”, o que induz à compreensão que, para serem protegidos, os dados deverão estar em sigilo (a).

A não divulgação ou sigilo dos dados exclui da proteção entendida como mínima de *data protection* pelo TRIPS, os dados públicos e que pelo próprio titular ou terceiro já tenham sido divulgados ao público/comunidade científica, como por exemplo, conteúdos publicados em artigos científicos ou os próprios artigos científicos em si ou dados revelados pelo próprio titular. Logo, nem tudo que consta desse “pacote de dados” preparado para sua autorização de comercialização estaria tutelado.

Outro aspecto que não auxilia na objetividade e definição do objeto que se quer proteger é a especificação em relação aos dados “cuja elaboração envolva esforço considerável” (b).

A rigor, dizer que o dado protegido será aquele cuja elaboração envolva considerável esforço muito pouco explica, isso porque não se esclarece nem em que área deve ser esse “esforço” (técnica, científica, financeiro, em relação ao tempo despendido),

¹⁰ POLIDO, Fabricio. **Proteção da exclusividade de dados de testes e o Acordo TRIPS/OMC: em defesa da interpretação consistente como ethos de política concorrencial e de saúde pública do Brasil**. In. Inovação e Setor Farmacêutico. Vol II. Coord. Maria Edelvacy Pinto Marinho e João Marcelo de Lima Assafim. São Paulo, Saraiva Educação, 2019. p. 117.

¹¹ BASSO, Maristela. **Proteção de dados de prova e o registro de comercialização de produtos farmacêuticos de uso humano: relação entre Acordo TRIPS/OMC e o direito brasileiro**. In. Inovação e Setor Farmacêutico. Vol II. Coord. Maria Edelvacy Pinto Marinho e João Marcelo de Lima Assafim. São Paulo, Saraiva Educação, 2019. p. 200.

nem tampouco, qual seria a medida do “considerável”¹².

Ora, ao não se explicar o grau exigido desse esforço, oferece-se uma oportunidade aos países membros de estabelecer o que seria considerado “esforço considerável”, como por exemplo, o montante de dinheiro e tempo gasto na elaboração dos estudos ou qualquer outra exigência que o legislador nacional entenda como importante.

1.1.1 O conceito de “Novas entidades químicas”

Ressalte-se que esta regra do artigo 39.3 do Acordo TRIPS exige somente a proteção dos dados apresentados para a comercialização de produtos farmacêuticos e agroquímicos, e, nessas categorias, a tutela que se requer é sobre os dados que não tenham sido divulgados relativos a testes fornecidos para “novas entidades químicas”. No entanto, o Acordo TRIPS não esclarece o que se deve entender por nova entidade química, nem há tecnicamente uma definição para tanto.

Logo, diante do contexto do acordo, entende-se que o texto busca garantir uma proteção mínima, não impedindo que um Estado-membro legisle uma proteção mais ampla.

A princípio, ao se dizer “nova entidade química” não parece estar exigindo TRIPS a novidade das invenções patenteáveis, a qual deve ser descartada.

Entretanto, do ponto de vista eminentemente técnico, “nova entidade química”, sem dúvida, diria respeito a um novo composto ou molécula química, não antes descrito e/ou catalogado na comunidade científica. É certo que o conceito de “novo”, mesmo na seara química *per se*, é controverso, pois divide opiniões no sentido de poder abarcar ou não moléculas derivadas em geral, como sais, isômeros, ésteres, entre outros. Tais moléculas derivadas podem ser consideradas “novas” se, para cumprir o conceito de novidade, se aceite o fato de elas nunca terem sido antes descritas. Tal conceito, entretanto, afasta-se do conceito de novidade absoluta (exigência esta do conceito de novidade absoluta para patentes, que também consta do Acordo TRIPS). Por outro lado, a maior parte dessas moléculas derivadas, em tempos atuais, é projetável e/ou dedutível por um técnico no assunto, especialmente considerando atuais técnicas *in silico*. Logo, não fosse adaptado o conceito de novidade para a realidade de moléculas derivadas, jamais se teria uma molécula derivada nova. Não há, tampouco, consenso científico que elucide sozinho tal conceituação do Acordo TRIPS. Ainda na ótica técnica, é importante refletir se o conceito de “nova entidade química” seria capaz de abarcar fármacos biotecnológicos

¹² POLIDO, Fabricio. **Proteção da exclusividade de dados de testes e o Acordo TRIPS/OMC: em defesa da interpretação consistente como ethos de política concorrencial e de saúde pública do Brasil**. In: Inovação e Setor Farmacêutico. Vol II. Coord. Maria Edelvacy Pinto Marinho e João Marcelo de Lima Assafim. São Paulo, Saraiva Educação, 2019. p. 119.

ou vacinas.

Para se evitarem discussões, diante da falta de um conceito técnico ou jurídico preciso no tratado internacional, tende-se a considerar como nova entidade química tudo o que não tenha prévio registro sanitário. Novidade, portanto, no contexto e objetivos do Acordo TRIPS, pode ser avaliada em relação a um critério temporal ou cronológico. Essa é uma interpretação válida do texto do tratado, pois, como lembra Polido, “Nas várias passagens em que o tratado recorre à mesma expressão ou expressões afins (e.g., art. 70.7: ‘nova matéria’; arts. 27.1 e 34.1(a): ‘novo’ produto), ele parece fazê-lo em relação a um critério temporal ou cronológico”¹³. Ou seja, novas entidades químicas podem ser desde entidades químicas que não teriam nunca sido registradas na agência sanitária do país membro ou ainda entidades químicas nunca divulgadas no país-membro ou mesmo no mundo. O critério é somente o não registro ou a não divulgação.

Há países ainda, como Chile e Israel¹⁴, que estabeleceram que a entidade química só será considerada nova nesses países se neles for requerida a autorização de comercialização em um prazo determinado após o primeiro pedido de autorização sanitária no exterior. Esta também é uma interpretação possível do texto do art. 39.3 do Acordo TRIPS. Nessa hipótese, a “entidade química” já conhecida no exterior, mas ainda não introduzida nesses países, só seria considerada nova nos mesmos, se fosse apresentada dentro de um prazo específico.

Uma outra forma também defendida por doutrinadores é que uma “nova entidade química” seria uma nova molécula (e não uma entidade química ainda não autorizada), o que fatalmente também implicaria em um registro não anteriormente requerido no país ou no exterior, dependendo das regras estabelecidas em cada um dos Estados Parte. Entretanto, entre os defensores do critério cronológico para a interpretação e compreensão do que seria uma nova entidade química, há o argumento da subjetividade de entender o que seria uma nova molécula.

Ainda, a incerteza se estende de forma mais problemática ao examinar áreas como de produtos biotecnológicos ou fitoterápicos. No primeiro caso, a entidade química seria a substância biológica produzida a partir de células vivas, cuja variabilidade é inerente ao seu processo de produção. Nesse caso, o questionamento que surge é que, em princípio, cada novo processo poderia suportar uma nova entidade química em se tratando de moléculas complexas como biofármacos. No segundo caso, em geral, o extrato obtido de

¹³ POLIDO, Fabrício. Proteção da exclusividade de dados de testes e o Acordo TRIPS/OMC: em defesa da interpretação consistente como *ethos* de política concorrencial e de saúde pública do Brasil. In: MARINHO, Maria Edelvacy Pinto; ASSAFIM, João Marcelo. (Coords) **Inovação e Setor Farmacêutico**. vol. II. São Paulo: Saraiva Educação, 2019, p. 119.

¹⁴ CARVALHO, Nuno. Os dados de testes no Acordo TRIPS. In: MARINHO, Maria Edelvacy Pinto; ASSAFIM, João Marcelo. (Coords) **Inovação e Setor Farmacêutico**. vol. II. São Paulo: Saraiva Educação, 2019, p. 68.

uma determinada espécie vegetal seria um conglomerado de compostos, muitas vezes não completamente caracterizados/identificados. A espécie vegetal em contraposição ao marcador poderia ser estabelecida como a nova entidade química. Logo, a definição de “nova entidade química”, exigência de proteção mínima das regras do Acordo TRIPS, também traz dúvidas, especialmente sobre medicamentos que não sejam novas moléculas, mas que tragam diferença estrutural plenamente caracterizável do ponto de vista químico, geradoras de questionamentos sobre o que seria e, com isso, trazendo também insegurança jurídica.

A rigor, não há dúvidas de que o art. 39.3 abarcaria os dados não divulgados apresentados para a autorização de comercialização de uma “inovação radical”, dados estes nunca (ou recentemente) registrados ou divulgados.

Já em relação a uma “inovação incremental”, composta por associações de fármacos já conhecidos e autorizados ou mesmo novos usos terapêuticos, a situação gera mais incertezas. Se considerarmos “nova entidade química” como sendo uma nova molécula, as inovações incrementais não estariam incluídas na proteção mínima do Acordo TRIPS. Logo, pensando uma inovação incremental em relação ao próprio princípio ativo (critério material), sabe-se que é composta de associações ou usos de entidades químicas já conhecidas e que já foram autorizadas pelas autoridades sanitárias, e nesse sentido, não poderiam ser consideradas “novas” entidades químicas.

No entanto, se a interpretação de nova entidade química se der conforme o critério temporal, qualquer medicamento contendo molécula não registrada antes neste país, poderia ser entendida como uma “nova entidade química”, independente se é uma composição ou indicação terapêutica mundialmente conhecida ou inédita. Neste caso a “novidade” da entidade se aferiria no momento do pedido do registro perante a agência do país ou dos pedidos de registro em autoridades sanitárias de outros países, quando assim a lei interna dispuser.

Mesmo com essa dúvida, como já repisado, o Acordo TRIPS estabelece critérios mínimos de proteção, não impedindo que os Estados-membros, dentro de seus interesses, ampliem ou deixem clara sua opção pela proteção para *data protection* para casos de inovações incrementais.

Diante da amplitude das regras de TRIPS, todas estas interpretações pelos Estados-membros são possíveis, estando conforme a TRIPS desde que preveja alguma forma de proteção (direta ou indireta) desses dados.

1.1.2 Uso comercial desleal

A segunda questão a ser analisada refere-se a entender no que consiste o uso comercial desleal previsto no referido texto legal, pois, assim como não há um conceito de

nova entidade química, também não há definição legal para “uso comercial desleal”.

Pelo sentido literal da expressão, já se exclui a possibilidade de uso leal e a de uso não comercial. No entanto, não se pode olvidar de que o que é leal ou desleal, honesto ou desonesto sempre passa por um crivo subjetivo, deixando margem para o intérprete.

O uso comercial desleal, por sua vez, também pode ter mais de uma interpretação. Pode ser compreendido como sendo o mesmo que concorrência desleal ou como algo diverso.

Considerando as regras de concorrência desleal, que permeiam a propriedade intelectual e, por conseguinte, as regras do Acordo TRIPS, pensar em uso comercial desleal necessariamente traz à tona a ideia de concorrência desleal, ou seja, o uso indevido e/ou desonesto de informações e dados por parte de um outro concorrente, no caso de medicamentos farmacêuticos, por outra indústria farmacêutica. A concorrência desleal se dá entre entes privados/públicos que exercem atividade comercial no mesmo setor.

No entanto, ao não usar o termo “concorrência desleal”, o legislador parece ter querido diferenciar o que seria “uso comercial desleal” e, nesse sentido, a princípio, o conceito de “uso comercial desleal” parece ter um sentido mais amplo do que o primeiro, que pressupõe a existência de competição.

O objetivo dessa regulamentação do Acordo TRIPS parece querer reprimir não só o concorrente desleal, mas igualmente o uso pela autoridade sanitária de resultados de testes realizados e apresentados pelo titular de um medicamento de referência para autorizar medicamentos genéricos de outros titulares. Ora, nesses casos, o uso dos dados não é feito pelo concorrente (o que poderia configurar concorrência desleal caso esses dados estivessem sob sigilo), mas sim por um ente público em favor da sociedade e para servir de suporte para uma autorização de comercialização de um outro medicamento concorrente. Haveria nesse caso um uso público e não um uso particular, apesar de os efeitos serem sentidos (e revertidos) especialmente em favor de um ente privado. Assim explicado, resta claro que a tutela que se propõe no art. 39.3 de TRIPS vai além das regras de concorrência desleal.

Assim, pode-se considerar “uso comercial desleal” tanto aquele que é feito por um empresário concorrente, mas também ser compreendido como o uso que tem/gera um impacto no âmbito comercial. No primeiro caso, importa e avalia-se quem faz o uso; já, no segundo caso, o entendimento do uso comercial recai sobre quem a natureza das relações impacta. Pela primeira interpretação somente empresários poderiam ser agentes de um uso comercial desleal, já no segundo, outros órgãos, inclusive órgãos de governo, poderiam ter atitudes que impactassem na esfera comercial.

Logo, assim como no caso da falta de definição de nova entidade química, também

na questão do uso comercial desleal, o fato de não haver uma definição clara da expressão, dá-se ampla discricionariedade aos Estados para uma interpretação e implementação da obrigação contida no art. 39.3 do Acordo TRIPS.¹⁵

1.1.3 Divulgação

A segunda frase do art. 39.3 do Acordo TRIPS acrescenta uma segunda obrigação aos Estados-membros, qual seja, a de tomar providências para impedir a divulgação desses dados, “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”.

Não divulgar significa manter em sigilo, significa manter em segredo os resultados de testes que são apresentados às autoridades, sendo certo que divulgar é diferente de usar! Logo, ademais da proibição do uso comercial desleal, também devem-se tomar providências para a não divulgação desses dados apresentados.

1.2 As diferentes proteções dadas pelos países-membros decorrentes do art. 39.3.

Analisados os conceitos e as incertezas deles advindas, resta ainda a dúvida de qual é a proteção que se busca (e que se sugere implementar) com a regra do Acordo TRIPS. Seria a a exclusividade dos dados, ou o sigilo dos mesmos? Determina o art. 39.3 do Acordo TRIPS que se outorgue proteção, mas não se estabelece exatamente como

¹⁵ A doutrina, observando a existência desse conceito em outros documentos internacionais, avalia-os para tentar delimitar e compreender melhor o seu conteúdo no Acordo TRIPS. Nesse contexto, Nuno Carvalho recorre ao entendimento que se dá a esta expressão “uso comercial desleal”, proposto pelos Estados Unidos no Acordo NAFTA¹⁵. Neste acordo internacional, “uso comercial desleal” significa que, por um período de no mínimo 5 (cinco) anos de proteção, nenhuma autoridade sanitária pode autorizar o registro de produtos genéricos, sem que seus titulares apresentem seus próprios resultados de testes de segurança e eficácia do medicamento. Em outras palavras, há um sigilo e impossibilidade de qualquer tipo de uso dos dados apresentados pelo titular do medicamento de referência por um período determinado, o qual, após ultrapassado, podem ser usados para autorizar a comercialização de produtos genéricos.

No entanto, como também ressalva a doutrina, essa definição de uso comercial desleal não pode ser mansamente transferida e incorporada como uma definição do Acordo TRIPS, pois, por questões internas, a União Europeia não a deixou constar de forma expressa no texto do Acordo TRIPS, o que além de uma incerteza sobre seu conteúdo, gerou igualmente uma “flexibilidade” para sua interpretação.

Essa flexibilidade possibilitou e foi interpretada de formas opostas em relação à proteção de dados de testes: a) uma primeira corrente entende que a proteção envolve a não divulgação desses dados e não utilização dos mesmos pelas autoridades sanitárias para autorizar a comercialização de genéricos; e, b) uma segunda corrente, entende que o único dever das autoridades é o de manter os dados secretos.

Na doutrina, dentre os exemplos de uso considerado leal por Nuno Carvalho, estariam: a) a transferência dos dados de testes para pesquisa de exatidão dos dados; b) a agência regulatória basear-se nos dados do produto referência para autorizar a concessão antecipada de um produto concorrente, desde que este não o comercialize até o final da proteção do produto de referência (similar à conhecida exceção ‘bolar’ das patentes). Nesses casos, como não haveria impacto comercial na análise de exatidão dos dados e como se respeitaria o prazo de proteção para posterior comercialização, não se configuraria deslealdade. Note-se que ao cogitar o uso do dado pela agência regulatória, o citado doutrinador, entende uso comercial desleal como sendo toda atitude que impacte na esfera empresarial (e não somente aquela que parte do agente empresário).

proteger.

A rigor, em uma leitura do art. 39.3, a proteção requerida pelo não parece exigir um direito de exclusividade dos resultados de testes. Não trata este de um instituto e proteção específica para os dados em questão, mas sim sobre a proteção do uso comercial que se façam desses dados. Logo, não há uma exigência para que os Estados criem um instituto ou uma proteção específica aos dados fornecidos para testes (como se protege a tecnologia por patentes), mas que se garanta proteção contra o uso comercial desleal que possam vir a se fazer desses dados.

Nesse sentido, esclarece Polido em sua análise do artigo 39.3 esclarece “Por força de TRIPS, não há quaisquer direitos subjetivos ou de exclusivo, atribuídos para fabricantes/desenvolvedores (ou titulares de direitos de patentes), em relação às informações apresentadas às autoridades estatais”¹⁶. Em outras palavras “TRIPS, (...) não cria direitos de exclusividade sobre dados de testes a serem atribuídos a fabricantes”¹⁷.

Diante da flexibilidade interpretativa trazida pelo art. 39.3 do Acordo TRIPS, os países acabam por ter a mesma flexibilidade em relação à escolha do regime a ser adotado. Considerando ainda que as regras de TRIPS constituem estândares mínimos de proteção, os países-membros elegeram diferentes formas de implementar a regra do 39.3 em seus territórios. Há aqueles que tutelam de uma forma indireta, por meio de normas de concorrência desleal, e outros que elegeram a forma direta, outorgando uma proteção específica¹⁸.

Países que elegeram atribuir uma proteção direta, elegeram um (a) direito de exclusividade de mercado ou (b) exclusividade de uso de dados ou ainda uma (c) remuneração pelo uso dos dados por terceiros.

O caso de um direito de exclusividade de mercado (a) é a mais abrangente das tutelas, pois assegura ao titular do medicamento constituído por uma “nova entidade química” total exclusividade de uso no mercado até o final do prazo de proteção, independentemente de qualquer outra proteção que detenha (por exemplo, patente, que, diversamente, representa o uso exclusivo da tecnologia). Nesse caso, mesmo que inexistia ou já tenha expirado a proteção patentária, se ainda persistir a exclusividade de mercado,

¹⁶ POLIDO, Fabrício, **Proteção da exclusividade de dados de testes e o Acordo TRIPS/OMC**: em defesa da interpretação consistente como *ethos* de política concorrencial e de saúde pública do Brasil. In: *Inovação e Setor Farmacêutico*. Vol II. Coord. Maria Edelvacy Pinto Marinho e João Marcelo de Lima Assafim. São Paulo, Saraiva Educação, 2019. p. 120.

¹⁷ POLIDO, Fabrício, **Proteção da exclusividade de dados de testes e o Acordo TRIPS/OMC**: em defesa da interpretação consistente como *ethos* de política concorrencial e de saúde pública do Brasil. MARINHO, Maria Edelvacy Pinto; ASSAFIM, Marcelo de Lima. (Coords). **Inovação e Setor Farmacêutico**. São Paulo: Saraiva Educação, 2019, p. 121.

¹⁸ MARINHO, Maria Edelvacy, In. MARINHO, Maria Edelvacy Pinto; ASSAFIM, Marcelo de Lima. (Coords). **Inovação e Setor Farmacêutico**. São Paulo: Saraiva Educação, 2019. p. 162.

um medicamento genérico ou similar só poderá ser vendido no mercado quando o prazo desta tutela expirar.

Se a opção for pela exclusividade de uso dos dados apresentados à agência sanitária (b), estes especificamente não podem ser usados ou divulgados durante o período de proteção para aprovar qualquer medicamento genérico ou similar de terceiro. No entanto, diferentemente da exclusividade de mercado, na exclusividade de uso de dados, a proteção recai especificamente sobre os dados apresentados pelo titular do medicamento. Na prática, durante o prazo de proteção de uso dos dados, terceiros que queiram comercializar um medicamento genérico ou similar poderão fazê-lo, desde que elaborando e apresentando à agência reguladora testes próprios de eficácia e segurança e já não tenha ou esteja expirada a patente.

Por fim, uma última forma de proteção direta é a remuneração obrigatória (c). Também submetida a uma tutela por prazo determinado, se terceiros dentro desse prazo tiverem interesse em obter autorização de comercialização de um medicamento genérico ou similar utilizando-se os dados já apresentados, necessariamente deverão remunerar o titular do medicamento referência, que elaborou e os testes de eficácia e segurança. Nessa modalidade, tem-se uma forma de “licenciamento obrigatório” durante o período de proteção.

Países que interpretam a proteção do Acordo TRIPS de forma indireta são aqueles que não estabelecem uma tutela específica aos resultados de testes, mas que reconhecem que esses testes não divulgados têm valor e devem ser tratados como confidenciais. De acordo com Maria Idelvacy Marinho, de 164 países membros do Acordo, 52 optaram por esse tipo de proteção e 36, pelo seu grau de desenvolvimento, ainda não estão obrigados a aplicar o artigo. Como se verá adiante, ao tratar da legislação nacional, o Brasil é um dos países que optaram pela proteção indireta.

2. CONTEXTO NACIONAL

Avaliada a proteção mínima que o Acordo TRIPS requer de seus Estados-parte e das flexibilidades e interpretações possíveis do artigo, diante da falta de maiores esclarecimentos e clareza nas definições, passa-se a avaliar o que se tem hoje na legislação nacional.

Na esfera nacional identificam-se também regras que de forma direta ou indireta regulam ou podem interferir na interpretação e compreensão dos temas de patentes e *data protection*, relacionadas a medicamentos farmacêuticos, tanto no âmbito constitucional, como no infraconstitucional (especialmente nas Leis 9.279/96, 6.360/76, 9.787/99, 14.200/21 e do Decreto 3.029/99).

2.1 Sobre a previsão constitucional

Analisada a proteção possível para *data protection* no Acordo TRIPS, mais especificamente no seu art. 39.3, o primeiro questionamento que se faz e que se imagina é que se se estaria diante de um novo direito ou bem de propriedade intelectual ou industrial. Para tanto, volta-se a análise para a legislação constitucional.

Os direitos de propriedade industrial compreendem as criações industriais (patentes de invenção, patentes de modelo de utilidade e desenhos industriais) e os sinais distintivos (marcas, nomes empresariais, indicações geográficas e nomes de domínio).

Assegurar a proteção da propriedade industrial tem por objetivo estimular o desenvolvimento cultural, tecnológico e científico, bem como incrementar a atividade concorrencial de um determinado País.

A proteção desses bens encontra-se assegurada no inciso XXIX do art. 5º, da Constituição Federal¹⁹.

A garantia dada pela Constituição refere-se à proteção desses bens imateriais, sendo possível retirar do próprio texto constitucional indicações de como o legislador ordinário deverá assegurá-las. No caso das patentes de invenção, assegura-se um uso exclusivo por tempo determinado da nova tecnologia criada pelo homem no campo da ciência e da técnica. Esses prazos, estabelecidos na lei ordinária, geralmente seguem regras contidas em tratados internacionais (no caso, o próprio TRIPS).

Não se pode desprezar a tradição constitucional, que demonstra que todos esses direitos vinham sendo garantidos expressamente nas cartas constitucionais brasileiras.

Por constar do art. 5º da Constituição Federal de 1988, inserido no Título II que trata dos direitos e garantias fundamentais, emerge também a questão da fundamentalidade ou não dos direitos de propriedade intelectual, mais especificamente com relação à propriedade industrial. Essa é uma questão debatida na doutrina constitucional²⁰.

¹⁹ A inserção de artigos assegurando direitos de propriedade industrial na Constituição não é novidade, seguindo uma tradição brasileira nesse sentido. Desde a Constituição do Império (1824), com uma única exceção na Constituição do Estado Novo (1937), assegura-se a proteção aos direitos de propriedade industrial. A Constituição de 1937 deixou de fora a garantia desses direitos da esfera constitucional, somente estabelecendo competência privativa da União para legislar acerca de invenções, direito autoral e marcas (Art. 16, inc. XX e XXI)

²⁰ Problematisa ainda a questão, o debate sobre a natureza jurídica dos bens de propriedade intelectual. No Brasil e no exterior, o consenso não reina nessa temática. Dependendo do ponto de vista eleito, há os que entendem estar-se diante de direitos de personalidade (tal como Piola Caselli), os que acreditam ser um direito de propriedade *tout court*, igualando-os à propriedade de bens corpóreos, ou, ainda, estarmos diante de uma nova categoria de direitos (direito intelectuais para Edmond Picard, direitos imateriais para Köhler; direitos de clientela para Roubier e direitos de monopólio para Franceschelli).

A grande parte da doutrina nacional, ao menos com relação aos direitos de propriedade industrial (criações industriais e sinais distintivos), filia-se à noção de direito de propriedade (ex: Gama Cerqueira). Encontrando-se uma

Nesse sentido, há autores que entendem que as criações industriais não têm natureza de direito fundamental e melhor estariam acomodados nas regras da ordem econômica²¹. E os que, considerando-a um direito de propriedade, consagrando toda a propriedade intelectual como direito fundamental²². Como direito de propriedade, poderia ser considerado um direito fundamental de 2ª geração (direitos econômicos)²³.

Não sendo a fundamentalidade do direito o elemento aglutinador dos direitos de propriedade intelectual e havendo uma disparidade de entendimentos quanto à sua natureza jurídica, dúvidas pairam sobre a fundamentalidade ou não dos direitos de propriedade industrial (criações industriais e sinais distintivos).

Sem adentrar nessa celeuma, fato é que não há dúvida que formalmente, a propriedade industrial constitui um direito fundamental por estar contido no art. 5º da Constituição, mas substancialmente, a questão pode ser debatida.

Ademais, deve-se ressaltar que a Constituição Federal de 1988 inovou ao trazer na parte final do Art. 5º, inc. XXIX, a seguinte ressalva “tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”. Esta ressalva representa uma contrapartida ao exercício do direito e reforça a aplicação do conceito de função social da propriedade em geral, para os direitos de propriedade industrial.

Em relação a patentes, ademais de assegurada sua proteção na Constituição Federal, necessariamente deve-se citar a Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial – LPI). Esta Lei consolida o quanto estabelecido na Constituição ao instituir exclusividade de uso de 20 anos para a invenção nova, com atividade inventiva e que tenha aplicação industrial. Trata-se de uma proteção direta e que foca justamente na tecnologia inovadora.

Data protection não tem seu conteúdo protegido por patente. Ademais, vale notar que diferentemente da patente, os dados de testes apresentados à ANVISA não constituem instituto de propriedade industrial.

Diversamente das patentes de invenção que têm garantida constitucionalmente

parcela que o observa como um direito de propriedade *sui generis*, em vista das particularidades que a imaterialidade do bem protegido o submete.

²¹ Nesse sentido, José Afonso da Silva. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 20ª ed. rev.e atual. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 276

²² Manoel Gonçalves Ferreira Filho, Luiz Alberto David Araujo e Vidal Serrano Nunes Júnior. Manoel Gonçalves Ferreira Filho por constar do rol de incisos do art. 5º, reconhece ser a propriedade intelectual como um todo, formalmente um direito fundamental e, vai além, pois trata-os como direito de propriedade e, finaliza, por considerá-los também materialmente fundamentais. Entretanto, reconhece exagerada a consideração dos sinais distintivos como tal. (**Curso de Direito Constitucional**. 31 ed. rev., ampl. e atual. São Paulo, Saraiva, 2005, p. 310). Nesse sentido também Luiz Alberto David Araujo e Vidal Serrano Nunes Júnior, que ao tratar dos direitos de propriedade intelectual, o faz como um sub-tópico do tema direito de propriedade. **Curso de Direito Constitucional**. 6ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002.)

²³ Sobre direitos fundamentais de 2ª geração, vide as lições de Paulo Bonavides. **Curso de Direito Constitucional**. 11ª ed. rev., atual. e amp. São Paulo: Malheiros, 2001. p. 518.

sua proteção, *data protection* não tem garantia constitucional de proteção no Brasil. *Data protection* tampouco constitui um bem de propriedade industrial e, portanto, também não pode ser considerado (nem formalmente) um direito fundamental. Não se tratando de direito fundamental, não se cogita equiparação de hierarquia das regras contidas no Acordo TRIPS à Constituição Federal.

A legislação nacional, como se verá, não confere nenhum direito absoluto ou qualquer direito de exclusividade a quem elabora os dados, o que não quer dizer que não possam ser protegidos.

Nesse contexto, não há qualquer obrigação advinda da Constituição Federal garantindo a proteção dos resultados de testes que são apresentados à autoridade sanitária (ANVISA) com vistas a obter autorização de comercialização no mercado brasileiro. No entanto, por ser signatário da OMC e, conseqüentemente do Acordo TRIPS, há uma obrigação por parte do Estado de tutelar esses dados, mas como visto é uma obrigação oriunda de uma regra ambígua que gera uma série de dúvidas acerca de seu conteúdo.

Assim, não sendo inequívoca a fundamentalidade do direito de propriedade industrial, não se tratando *data protection* de um direito de propriedade industrial e não garantindo a Constituição Federal proteção aos dados de testes não divulgados apresentados à ANVISA, outorga-se plena discricionariedade ao legislador nacional para fazê-lo ou não, da forma que entender mais conveniente, desde que obedecendo os andares mínimos de proteção do Acordo TRIPS.

2.2 A legislação infraconstitucional

Envolvendo investimento e esforço, obedecendo uma metodologia para sua realização com objetivos certos, o pacote de dados de testes apresentados à ANVISA (*data package* ou *data protection*) relativo a medicamentos para uso humano é tratado como um bem jurídico, pois possui valor econômico.

No Brasil, considerando as flexibilidades e opções do Acordo TRIPS, a opção legislativa foi por uma proteção indireta, fundamentada na obrigação de sigilo e nas regras de concorrência desleal. Não há uma regra que outorgue um direito de propriedade, exclusividade ou algum tipo de recompensa pelo uso sobre os dados, opções que, como se viu acima, são adotadas por outros países para o cumprimento do referido Acordo.

Na legislação interna, acerca de *data protection* relacionada a medicamentos farmacêuticos é relevante citar a regra estabelecida no art. 195, inc. XIV da Lei 9.279/96, artigo este que se refere a crimes de concorrência desleal, que assim dispõe: “Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem: XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem

autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos. § 2º O disposto no inciso XIV não se aplica quanto à divulgação por órgão governamental competente para autorizar a comercialização de produto, quando necessário para proteger o público.”

É com base nesta regra que se pode afirmar que o Brasil está entre os países que optaram por proteger indiretamente, repreendendo e criminalizando a “divulgação, exploração e uso, sem autorização de resultados de testes e outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos”.

A rigor, mais do que uma forma de proteção, é uma forma de repressão de atos de terceiros que possam de alguma forma representar um uso indevido e desleal desses resultados de testes. Apesar de não ser expressa nesse sentido, sugere a regra que se mantenha segredo desses dados.

Nesse sentido, vale lembrar que os dados submetidos à ANVISA são, por lei, mantidos em segredo. O Decreto 3.029/ 1999, que aprovou o regulamento da ANVISA, é claro no seu artigo 30 que: “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”.

Logo, os resultados de testes que são apresentados com vistas obter autorização para a comercialização devem ser tratados como informação confidencial. A rigor, manter confidencial é não divulgar e essa interpretação fica clara no texto quando o legislador enuncia as exceções, dizendo “desde que sua divulgação não seja”.

A ANVISA, portanto, não divulga os dados clínicos, que lhe são fornecidos como subsídio ao registro a ninguém, sendo indisponíveis a terceiros. Nesse sentido, nossa legislação interna está indiscutivelmente de acordo com a regra contida na segunda parte do artigo 39.3 de TRIPS quando trata da divulgação, entenda-se ou não, a regra direcionada às agências sanitárias dos Estados-Parte²⁴.

Ocorre que a proteção por segredo não tem prazo final, é o segredo protegido

²⁴ TRIPS, “Art. 39.3 – (...) 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.

enquanto ele persistir. Nesse sentido, na prática, o que se observa seria uma proteção *ad eternum* para os dados, pois em qualquer momento que algum terceiro venha a utilizá-los, incorreria no tipo penal.

É certo que há uma revelação à ANVISA, prevista inclusive no texto legal, mas a interpretação leva a crer que esta deva manter o sigilo. Sem determinação de um prazo, esse sigilo também deveria ser perpétuo.

Mais recentemente, a Lei 14.200/2021, que dispõe dentre outros temas sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional, alterou o disposto no artigo 71 da Lei 9.279/96, fazendo expressa menção em seu § 11²⁵ quanto ao tratamento a ser dado ao *data package/data protection* para produtos de uso humano, em casos de licenciamento compulsório. Observa-se que o legislador enfrentou a questão optando por desconsiderar o tratamento confidencial ao *data package*, obrigando a agência reguladora a compartilhar todos os elementos úteis à reprodução do objeto licenciado compulsoriamente em caso de emergência nacional ou internacional ou de interesse público ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional.

Em que pese todas as novas regras introduzidas pela Lei 14.200/2021, nesse aspecto, observa-se um descompasso com os compromissos internacionalmente assumidos, particularmente com relação ao tratamento confidencial das informações, mas justificado, obviamente, por razões emergenciais.

Como órgão competente para avaliar e outorgar autorização de comercialização de um medicamento de uso humano, a ANVISA estabelece as exigências e critérios dos testes e dados a serem apresentados pelas empresas que visem comercializar seus medicamentos no território nacional.

Faz-se necessário também avaliar a legislação sanitária da ANVISA, a Lei 6.360/76. O interesse em relação a referida lei advém do fato de ela determinar as regras da ANVISA e o que a ela se submete. A ANVISA como órgão regulatório que autoriza a comercialização e uso de um medicamento no país, recebe dados de resultados de testes (que formariam o *data package*). No que tange aos medicamentos para uso humano, nota-se que é requerido, para a obtenção do registro do medicamento, a comprovação de que o medicamento é seguro e eficaz para o uso a que se propõe, existindo a particularidade de que, quando for um produto novo, ser necessário a apresentação de amplas informações

²⁵ § 11. As instituições públicas que possuírem informações, dados e documentos relacionados com o objeto da patente ou do pedido de patente ficam obrigadas a compartilhar todos os elementos úteis à reprodução do objeto licenciado, não aplicáveis, nesse caso, as normas relativas à proteção de dados nem o disposto no inciso XIV do caput do art. 195 desta Lei.

sobre a segurança e eficácia. Tal fato, é uma interpretação dos artigos da Lei, em especial atenção aos artigos 12 e 16, incisos II e III²⁶ e art. 21²⁷.

No caso da Lei 9.787/99, conhecida como “Lei dos genéricos” é relevante para o contexto analisar a definição do que é genérico, dada pelo art. 3º, inc. XXI²⁸ e também importante a definição de medicamento de referência²⁹. A leitura da definição de genérico estabelece que é o medicamento que é produzido “*após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade*”. É importante deixar claro que ela não estabelece, nem cria qualquer outro direito de exclusividade para um medicamento de referência, mas já prevê que respeitará qualquer eventual outro direito de exclusividade que aquele venha a deter. Como se disse acima, não há no Brasil (nem se trata de uma obrigatoriedade em TRIPS) a outorga de um direito de exclusividade sobre *data package*. Em havendo uma proteção expressa garantindo tanto uma exclusividade de mercado ou dos próprios dados para *data package/data protection* seria direto o impacto em relação ao momento de lançamento e comercialização dos medicamentos genéricos.

A legislação igualmente determinou e deixa claro em seu art. 2º³⁰ da Lei 9.787/99, que à ANVISA compete o estabelecimento de critérios e condições de registro para medicamentos genéricos. Atualmente, a base regulatória vinculada ao registro de medicamento no Brasil é bem extensa e exige que seja submetido um dossiê com informações técnicas que visam assegurar que haverá o uso seguro e eficaz do

²⁶ Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei no 10.742, de 6.10.2003)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

²⁷ Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. (Redação dada pela Lei no 9.782, de 26.1.1999)

²⁸ Art. 3º - (...) XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pela Lei no 9.787, de 10.2.1999)

²⁹ XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; (Inciso incluído pela Lei no 9.787, de 10.2.1999)

³⁰ Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999: (Vide Medida Provisória no 1.814-3, de 1999) (Redação dada pela Medida Provisória no 2.190-34, de 2001)

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambiabilidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambiabilidade do profissional prescritor.

medicamento, em sua finalidade, para a sociedade.

Por outro lado, a própria ANVISA não exige de requerentes de medicamentos genéricos e similares, a apresentação de novos testes para garantir a segurança e eficácia do medicamento em relação à mesma substância cujos testes já foram feitos e analisados para um medicamento de referência. Medicamentos genéricos e similares, conforme a legislação da própria agência regulatória, não necessitam destes testes, mas somente de testes de bioequivalência e biodisponibilidade. A segurança e eficácia dos medicamentos genéricos e similares é comprovada de maneira indireta, ou melhor, como já foi avaliada no medicamento de referência (todo medicamento genérico deve possuir um referência já comercializado no mercado). Nesse caso, a ANVISA simplesmente “pressupõe” que o princípio ativo é seguro e eficaz (com base nos testes analisados, mas não divulgados, do medicamento referência) e exige destes novos concorrentes, somente testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Trata-se de regra que está expressa em toda a regulamentação de genéricos.

Assim, o *data package*, como mencionado nas definições, é composto por testes clínicos e pré-clínicos para atestar segurança e eficácia do medicamento. Estes, a rigor, são requisitos necessários apenas para o registro sanitário do medicamento de referência, não são requisitos para patentes de invenção e nem são protegidos por patente.

Assim, do que foi arrolado, dois são os fatos. O primeiro é que a ANVISA não disponibiliza, não dá acesso e tampouco permite a consulta por terceiros desses dados àqueles que solicitam a autorização de comercialização de medicamentos genéricos ou similares, logo, a princípio, não se pode dizer que exista na autorização do medicamento genérico uma “quebra de sigilo” (confidencialidade) dos dados informados pelo titular do medicamento de referência. O segundo fato é que a referida autarquia “utiliza” de suas análises e decisões anteriores baseadas nesses dados apresentados pelo titular do medicamento referência e avaliados internamente pela ANVISA, sendo que a partir deles pressupõe a segurança, eficácia e qualidade das substâncias contidas também nos medicamentos genéricos e similares. No entanto, também é pressuposta essa segurança e eficácia por qualquer pessoa, já que o medicamento dito “referência” se encontra no mercado e autorizado pela ANVISA.

A própria ANVISA diz que não usa os dados, mas uma “presunção (fundada em critérios de inferência lógica) de que seria desnecessário e injustificável exigir a reapresentação desses dados”³¹, já que o estudo clínico inicialmente feito pela empresa detentora do medicamento referência foi determinante para estabelecer a forma de

³¹ BRASIL, Justiça Federal de 1ª instância, Seção Judiciária Do Distrito Federal, 7ª Vara, Sentença nº 231/2011, Processo nº 2008.34.00.016643-4, Lundbeck Brasil Ltda e H. Lundbeck A/S versus Agência Nacional De Vigilância Sanitária – Anvisa, Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A e Biosintética Farmacêutica Ltda., Juiz: José Márcio Da Silveira E Silva, Brasília, p. 10, 2011.

dosagem, a concentração do ativo, a base dos excipientes farmacêuticos a serem usados, a indicação terapêutica, etc.

Aqui reside a principal alegação daqueles que defendem e reivindicam no Brasil a tutela de *data package/data protection* relacionado aos medicamentos para uso humano, qual seja, que o fato de a ANVISA atestar a eficácia e segurança do medicamento genérico ou similar a partir dos testes de eficácia e segurança que foram apresentados para o registro do respectivo medicamento referência, seria um ato de concorrência desleal.

Vale reforçar que nesse suposto “uso”, que é indireto, pela ANVISA dos dados para autorizar a comercialização de genéricos, a rigor, não há divulgação dos testes, que permanecem em sigilo. Ainda nesse contexto, de que a ANVISA não é concorrente direto ou indireto da empresa que solicita a autorização para a comercialização do genérico e que não ocorre a divulgação dos dados por parte da autoridade sanitária, resta a questão se haveria violação por parte da ANVISA das regras do Acordo TRIPS? Esse “uso indireto” constituiria uma violação das regras do Acordo TRIPS? Seria um “uso comercial desleal” sendo a ANVISA uma agência com função pública e não uma empresa concorrente no mercado farmacêutico?

Considerando os altos custos envolvidos, as regras amplas de TRIPS vistas acima e diante da inexistência de uma legislação clara e específica nacional definindo se esses dados de resultados de testes devem ou não ser protegidos e como fazê-lo, busca-se por outros meios a segurança jurídica desejada.

Diante do contexto relatado, ações judiciais têm sido propostas com vistas a impor judicialmente algum tipo de proteção ou sigilo e assim garantir uma maior proteção aos medicamentos de referência (que não só a patente de invenção, quando esta existir).

Vale mencionar que as ações judiciais que estão sendo intentadas no Brasil, a rigor, buscam uma proteção de exclusividade de dados (pois não impede que as empresas apresentem os seus próprios testes) invocando as regras do Acordo TRIPS (art. 39.3) e as regras da concorrência desleal nacional (art. 195, inc. XIV, da Lei 9.279/96) juntamente com argumento de enriquecimento ilícito, pelo “aproveitamento” desses dados³².

³² Como exemplo, pode-se comentar o caso relacionado ao medicamento “Lexapro” (BRASIL, Justiça Federal de 1ª instância, Seção Judiciária Do Distrito Federal, 7ª Vara, Sentença nº 231/2011, Processo nº 2008.34.00.016643-4, j. 2011), no qual, em decisão judicial de 1ª instância o juízo entendeu que testes fazem parte da cadeia causal. Nesse momento contrapõe-se confidencialidade versus exclusividade, deixando claro que não há exclusividade pela Lei 9.279/96 (artigo 195, inc. XIV) e de que ANVISA estaria atuando em desacordo com art. 39.3 do TRIPS.

Ainda na decisão “o direito de exclusividade decorre de os testes e dados confidenciais pertencerem a pessoa que os produziu, tendo ela o direito de usar exclusivamente os dados sigilosos ou de autorizar seu uso por outrem”. O juízo reconhece o direito, mas problematiza que esse não pode ser perpétuo (violaria direito consumidor, livre iniciativa e livre concorrência), chamando a atenção para necessidade de prazo e, no caso concreto, fazendo analogia com Lei 10.603/02, que é especificamente direcionada para produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins (não medicamentos farmacêuticos de uso humano) e que estabelece 10 anos para novas entidades e 5 para as não novas.

A Lei 10.603/02 “regula a proteção contra o uso comercial desleal de informações relativas a resultados de testes e 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 seus componentes e afins.” (cf. art. 1º). E acrescenta seu parágrafo único que “as informações protegidas serão aquelas cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham valor comercial enquanto não divulgadas.”

Ainda sobre os conceitos, a Lei 10.603/02 determina o rol de informação consideradas não divulgadas, condições e prazos³³, atribuindo regras claras e segurança jurídica no que diz respeito ao tema, quando associado a produtos para usos veterinários, fertilizantes, agrotóxicos ou afins.

O que se observa é que a falta de norma específica na legislação brasileira sobre *data protection* para medicamentos destinados ao uso humano, proporciona um ambiente de insegurança jurídica advindo da invocação da proteção em esfera judicial e das inúmeras possibilidades de interpretação do tema com base nas lacunas dos textos legais vigentes no Brasil.

Encontram-se argumentos em favor do *data protection* para uso humano, no sentido trazer segurança jurídica e reduzir a litigiosidade, delimitando a extensão da proteção, especialmente no que diz respeito ao tipo, prazo e possibilidade de

³³ 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.

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.

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

I - 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;

II - 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;

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

§ 1º 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.

licenciamento, o que garantiria a compensação financeira pelo investimento, incentivo à inovação e estimularia a entrada no país de medicamentos de comprovada eficiência e segurança. Importante observar que não se vislumbraria um aumento de preços dos medicamentos, pois os preços no Brasil são regulados pela CMED (Câmara de Medicamentos).

Entretanto, também encontram-se argumentos contra a proteção, especialmente se considerarmos que, atualmente, como resultado da ADI 5529, o termo de vigência das patentes no Brasil passou a ser limitado a 20 anos contados da data de depósito para o caso das patentes de invenção. Surge então o receio de que o *data protection* possa ser tratado como uma ferramenta adicional de garantia de exclusividade de mercado, desfavorecendo ou atrasando a entrada de produtos no mercado.

Ainda deve-se considerar que a realização de testes independentes para entrar no mercado com medicamento farmacêutico genérico ou similar, além de exigir retrabalho da ANVISA, representaria um desperdício econômico, já que os testes podem ser diferentes, mas resultados são os mesmos, ou seja, que o produto é seguro e eficaz. Além disso, traria altos custos sociais, visto que alguns testes não deveriam ser repetidos por questões éticas e moralmente inaceitáveis, como risco de vida humana ou sofrimento de animais e seres humanos.

No final, o *data protection* relacionado a medicamentos para uso humano repercute como um descompasso entre a necessidade de compensação pelo alto investimento na produção dos dados versus o interesse social em garantir o estímulo concorrencial nesse setor.

A questão, portanto, necessita ser enfrentada pelo legislador brasileiro com vistas a garantir um cenário de segurança jurídica para entrada de novos produtos no mercado, seja produtos de referência, genéricos ou similares, ampliando o acesso a medicamentos e moderando os custos diretos e indiretos associados.

Analisando todas as possibilidades, entende-se que a mitigação do risco jurídico se daria pela outorga de uma proteção mínima, que não propiciasse a retroatividade da exclusividade, determinado os marcos temporais de data inicial da proteção e limite de proteção (um tempo razoável e adequado seria de até 5 anos, de forma a evitar um descompasso em face de eventual proteção patentária existente).

Também seria importante uma clara definição do objeto de proteção, ou seja, a exemplo da legislação correlata nacional e internacional, adotando um critério cronológico conforme discutido nesse texto e cobrindo inovações radicais e incrementais, mas também excluindo claramente da proteção aquelas informações que já são públicas por outros meios (p.ex. publicações científicas ou similares).

Por fim, não menos importante seria o estabelecimento critérios que não limitem o processamento regulatório de produtos genéricos ou similares, ou seja, adotando como modelo a “exceção bolar” para o caso de patentes prevista no art. 43, inciso VII da Lei 9.279/96, evitando que se vincule à concessão do registro sanitário ao término do *data protection*.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Patentes de invenção e proteção de dados regulatórios para uso humano (*data protection* ou *data package*) não se confundem, sendo os objetos protegidos são distintos.

As patentes de invenção outorga-se ao titular uma exclusividade de uso de uma tecnologia no mercado por prazo determinado, garantindo que essa tecnologia passe a integrar o domínio público após esse período.

Data protection ou *data package* é expressão usada para se referir ao conjunto de dados/testes que são apresentados a órgãos regulatórios para obter a autorização de comercialização de medicamentos. No caso brasileiro, dados obtidos em testes exigidos em lei, fornecidos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que esta autorize a venda de medicamentos para uso humano no mercado nacional. Esse conjunto de dados, no entanto, pode conter tanto dados que já se encontram no domínio público e dados novos obtidos por meio de investimentos do requerente.

No caso do *data protection*, diversamente das patentes, assegura-se o não uso e não divulgação das informações que visam comprovar eficácia e segurança do medicamento (*data package*) apresentadas às autoridades regulatórias sanitárias e não divulgadas ao mercado.

Legalmente, não há restrição em se outorgar essas duas proteções a um mesmo medicamento de uso humano (patente e *data protection*) . Há sim consequências, que devem ser avaliadas para estabelecimento de uma legislação própria.

Avaliando juridicamente a situação posta no Acordo TRIPS e na legislação brasileira, tem-se que:

a) o Acordo TRIPS, no art. 39.3 reconhece a necessidade de proteção dos resultados de testes apresentados para a comercialização de uma nova entidade química, mas é bastante vago em relação à forma como tutelá-los;

b) A rigor, no Brasil, a ANVISA fundamenta sua decisão de autorização de comercialização de medicamentos genéricos e similares de terceiros, pela apreciação indireta da segurança e eficácia de um medicamento, a partir de testes apresentados (*data protection* ou *data package*) pelo titular do medicamento referência. Não se entende esta prática da ANVISA como um ato de concorrência desleal;

c) A ANVISA não divulga os resultados de testes de eficácia e segurança apresentados a ela;

d) A rigor, o medicamento referência ainda que tenha arcado com os custos da realização dos testes de eficácia e segurança, não deixou de ter a vantagem de ser o primeiro no mercado;

Assim, considerando não existir qualquer exigência para autorização de medicamentos genéricos e similares de apresentação de testes de segurança e eficácia do medicamento, ainda que a ANVISA, se baseie na autorização já dada ao medicamento referência (o qual apresentou esses testes), parece excessivo entender haver um “enriquecimento ilícito” por parte daqueles que requerem autorização de medicamentos genéricos ou similares.

A judicialização do tema, com possibilidade de divergentes interpretações, leva à conclusão de que uma legislação que estabeleça critérios mínimos para a exclusividade dos dados de testes apresentados a órgãos governamentais, não públicos, possam beneficiar o setor, trazendo clareza e segurança jurídica ao mercado, reduzindo os custos diretos e indiretos associados ao lançamento e manutenção de produtos farmacêuticos para uso humano no mercado brasileiro.

REFERÊNCIAS DAS FONTES CITADAS

ARAÚJO, Luiz Alberto David; NUNES JR., Vidal Serrano. **Curso de Direito Constitucional**. 6ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002.)

BASSO, Maristela. Proteção de dados de prova e o registro de comercialização de produtos farmacêuticos de uso humano: relação entre Acordo TRIPS/OMC e o direito brasileiro. In. MARINHO, Edelvacy Pinto; ASSAFIM, João Marcelo de Lima. (Coords). **Inovação e Setor farmacêutico**. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

BERGEL, Salvador D. Disposiciones generales y principios basicos del acuerdo TRIPS del GATT. In. URIA, Juan María Arenas; BRAVO, José Manuel. **Propiedad intelectual en el GATT**. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1997.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 11ª ed. rev., atual. e amp. São Paulo: Malheiros, 2001.

BRASIL, Justiça Federal de 1ª instância, Seção Judiciária Do Distrito Federal , 7ª Vara, Setenção tipo A nº 231/2011, Processo nº 2008.34.00.016643-4, Lundbeck Brasil Ltda e H. Lundbeck A/S versus Agência Nacional De Vigilância Sanitária – Anvisa, Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A e Biosintética Farmacêutica Ltda., Juiz: José Márcio Da Silveira E Silva, Brasília, 2011.

CARVALHO, Nuno. Os dados de testes no Acordo TRIPS. In. MARINHO, Maria Edelvacy Pinto; ASSAFIM, Marcelo de Lima. (Coords). **Inovação e Setor Farmacêutico**. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

COOK, Trevor. Regulatory data protection in pharmaceuticals and other sectors. In: KRATTIGER, A. MAHONEY, RT. NELSEN, L. *et al.* **Intellectual Property Management in Health and agricultural innovation**: a handbook of best practices. MIHR: Oxford, U.K and PIPRA: Davis, USA.

CORREA, Carlos M. **Propriedade intelectual e saúde pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.

CARVALHO, Nuno. Os dados de testes no Acordo TRIPS. In. MARINHO, Edelvacy Pinto; ASSAFIM, João Marcelo de Lima. (Coords). **Inovação e Setor farmacêutico**. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional**. 31 ed. rev., ampl. e atual. São Paulo, Saraiva, 2005.

MARINHO, Maria Idelvacy, In. **Inovação e Setor Farmacêutico**, vol II. Coord. Maria Idelvacy Pinto Marinho e João Marcelo de Lima Assafim. São Paulo, Saraiva Educação, 2019.

POLIDO, Fabricio. Proteção da exclusividade de dados de testes e o Acordo TRIPS/OMC: em defesa da interpretação consistente como *ethos* de política concorrencial e de saúde pública do Brasil. In: MARINHO, Edelvacy Pinto; ASSAFIM, João Marcelo de Lima. (Coords). **Inovação e Setor farmacêutico**. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

RODRIGUES, Daniela Oliveira. As flexibilidades do Acordo TRIPS na nova dinâmica comercial internacional. **Boletim Científico ESMPU**, Brasília, n. 39, 28, jan./jun. 2012.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 20ª ed. rev.e atual. São Paulo: Malheiros, 2002.

COMO CITAR:

MORO, Maitê Cecília Fabbri; EVANGELISTA, Katia Jane Ferreira. Data protection: a proteção de dados regulatórios de medicamentos para uso humano. **Revista Eletrônica Direito e Política**. Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica da UNIVALI, vº 18, nº 3, 3º quadrimestre de 2023. Disponível em: <https://periodicos.univali.br/index.php/rdp> - ISSN 1980-7791. DOI: <https://doi.org/10.14210/rdp.v18n3.p663-692>

INFORMAÇÕES DOS AUTORES:

Maitê Cecília Fabbri Moro

Mestre e Doutora em Propriedade Intelectual pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC/SP, Visiting Scholar da Fordham University – Nova Iorque – EUA, Professora de Propriedade Intelectual e Direito Empresarial na PUC/SP e na Faculdade Autônoma de Direito – FADISP/SP, e-mail: maitemoro@gmail.com

Katia Jane Ferreira Evangelista

Mestre em Direito na Faculdade Autônoma de Direito – FADISP/SP, Bacharel em Engenharia Química pelas Faculdades Oswaldo Cruz - FOC/SP e Direito pela Faculdade Autônoma de Direito – FADISP/SP, e-mail: kferreira@afmy.com.br

Received: 06/06/2023
Approved: 15/12/2023

Recebido em: 06/06/2023
Aprovado em: 15/12/2023