

A PROTEÇÃO DOS DADOS DE TESTES SIGILOSOS APRESENTADOS À REGULAÇÃO ESTATAL

29.05.2012

PEDRO MARCOS NUNES BARBOSA



Coordenação Central de Extensão

PUC-Rio



O CONTEÚDO QUE RECEBE TUTELA

“Somente o necessário”



Coordenação Central de Extensão

PUC-Rio



O CONTEÚDO QUE RECEBE TUTELA

Lei 9.279/96 – Art. 195, 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”



O CONTEÚDO QUE RECEBE TUTELA

Lei 10.603/02 – Art. 1º

“Esta 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 seus componentes e afins.”



DA DOUTRINA ESTRANGEIRA

*“Of course, **protection of test data applies only to those data that are submitted to governments or governmental agencies as a condition for obtaining marketing approval. Undisclosed information that is voluntary submitted is not entitled to such protection**”*

CARVALHO, Nuno Pires de. The TRIPS regime of patent rights. Hague: Kluwer Law International, 2002. p. 268.



DA DOUTRINA ESTRANGEIRA

“the submission of data must be necessary to obtain approval. This means that data voluntarily submitted by an applicant, or in excess of those required for approval, are not subject to protection”

CORREA, Carlos Maria. *Trade Related Aspects of intellectual property rights – a commentary on the TRIPS agreement.* Oxford: Oxford University Press, 2007. p. 377.



DA NOSSA VISÃO

*“Um limite implícito estampado no artigo 39.3 trata da extensão à proteção conferida. **Averbe-se que a tutela se limitará aos dados que forem exigidos. Portanto, se o titular fornecer informações que superem ao mínimo requerido, o que exceder não será objeto de necessária proteção**”*

BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. *A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos à regulação estatal*. Rio de Janeiro: Revista da EMARF, Volume 12, agosto 2009, p. 239.



É PRECISO UM “ESFORÇO CONSIDERÁVEL”?



Coordenação Central de Extensão

PUC-Rio



UMA COMPARAÇÃO IMPORTANTE

“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. (...).**”

Artigo 39.3 do TRIPS

“As informações protegidas serão aquelas cuja elaboração envolva **esforço considerável** e que tenham valor comercial enquanto não divulgadas.”

Artigo 1, §único, Lei 10.603/02



Coordenação Central de Extensão

PUC-Rio



QUAIS SÃO OS CRITÉRIOS

O Brasil foi além do acordo TRIPS ao 1) dar um direito de exclusiva (para agro e veterinários) e 2) tutelar além das “novas entidades químicas”, mas, para tanto pode e deve:

Exigir provas do esforço considerável para a concessão do direito.

“As article 39.3 itself indicates, test data protection is a reward for the investment in data production (...) it does not indicate that such data should be protected through the grant of exclusive rights (...) national authorities may request the applicant to prove that the information for which protection is sought is the result of such effort”.

CORREA, Carlos Maria. *Trade Related Aspects of intellectual property rights – a commentary on the TRIPS agreement*. Oxford: Oxford University Press, 2007. p. 375 – 379.



O QUE SÃO “INFORMAÇÕES NÃO DIVULGADAS”?



Coordenação Central de Extensão

PUC-Rio



ESTADO DA TÉCNICA

“Information that is already public (eg, because it has been published in scientific journals or by another national health authority), does not fall within the scope of this Article”.

CORREA, Carlos Maria. *Trade Related Aspects of intellectual property rights – a commentary on the TRIPS agreement*. Oxford: Oxford University Press, 2007. p. 378.



ESTADO DA TÉCNICA

*“A novidade implica que a invenção e o modelo de utilidade **não podem estar compreendidos no estado da técnica, isto é, não devem previamente estar exteriorizados para o acesso ao público, seja por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio no Brasil e no exterior.**”*

Tribunal Regional Federal da 3ª Região, 2ª Turma, Des. Arice Amaral, AC 96.03.036051-1, DJ 20.10.2000

NA DÚVIDA, O ESTADO DA TÉCNICA/DOMÍNIO PÚBLICO DEVAM SER PRESTIGIADOS.

O DIREITO DE EXCLUSIVA SÓ INCIDE QUANDO NA PONDERAÇÃO COM A LIBERDADE (ART. 170 CF) HOUVER CONTRIBUIÇÃO SUFICIENTE.



ATIVIDADE INVENTIVA?

O artigo 2º, I, da Lei 10.603/02 impõe como um critério o acesso por um homem especialista do meio:

“A atividade inventiva necessária ao deferimento do registro de patente é constatada se o avanço tecnológico apresentado pela invenção representa solução a problema técnico existente na área de sua destinação, bem como se essa solução é contrária às atividades normais na mesma área técnica, de modo que um especialista no assunto não a adotaria”.

Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2ª Turma Especializada, Des. André Fontes, AC 2004.51.01.513998-3, DJ 02.07.2008.



INTUITO DO ACORDO TRIPS



Coordenação Central de Extensão

PUC-Rio



TRIPS TERIA VEDADO O “ME TOO”

“the text of Article 39.3 contains elements that lead to the inevitable conclusion that the purpose of the provision is not to protect secret test data from disclosure but rather from preventing governments from relying on mere bioequivalence tests and thus saving competitors of the first registrant from developing and submitting their own test data”

CARVALHO, Nuno Pires de. The TRIPS regime of patent rights. Hague: Kluwer Law International, 2002. p. 271.



A LEI (10.603) TERIA VEDADO O “ME TOO”?

- “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”
- Será que “terceiros” deva ser interpretado restritivamente? E se o “me too” beneficiar além de quem pleiteia o registro?



UMA SAÍDA PARA EVITAR A REPETIÇÃO DE INVESTIMENTOS



Coordenação Central de Extensão

PUC-Rio



PARA EVITAR LESÕES..

“The government, therefore, may ask the applicant to enter into a voluntary agreement with the first registrant in order to obtain a permission to use those data. Or the government may establish a price to be paid by the applicant to the first registrant. Either of those solutions would avoid repeated suffering of humans or animals and yet the data would be protected against unfair commercial use”

CARVALHO, Nuno Pires de. The TRIPS regime of patent rights. Hague: Kluwer Law International, 2002. p. 273.



NOVAS ENTIDADES



Coordenação Central de Extensão

PUC-Rio



UMA INTERPRETAÇÃO EXTENSIVA

“The concept of ‘new chemical entity’, once based on the act of registration, is extended to new uses or formulation or dosages of known substances to the extent that each new use or formulation needs to have its efficacy, safety and non-toxicity assessed through a registration procedure (...) for the purposes of its novelty are obviously territorial. The relevant registration is the one granted in the same country or within the same region”

CARVALHO, Nuno Pires de. The TRIPS regime of patent rights. Hague: Kluwer Law International, 2002. p. 275.



UMA INTERPRETAÇÃO RESTRITIVA

“Though this would lead to a new therapeutic product (generally known as ‘first indication’), it may not be deemed to constitute a ‘new chemical entity’, since the chemical was already known (...) Similarly, Article 39.3 would not apply in cases where approval is sought for new dosage forms, combinations, new forms of administration, crystalline forms, isomers, etc of edexisting products, since ther would be no novel chemical entity envolved”

CORREA, Carlos Maria. *Trade Related Aspects of intellectual property rights – a commentary on the TRIPS agreement*. Oxford: Oxford University Press, 2007. p. 378.



UMA INTERPRETAÇÃO “OFICIAL”

“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.”

UNCTAD-ICTSD. *Resource Book on TRIPS and Development*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005, p. 530.



NOSSA INTERPRETAÇÃO

“Observemos, ainda, que o **texto não especifica quais seriam as “novas entidades químicas”**. Mais uma vez é dada liberdade aos países membros. Uma interpretação de acordo com o interesse público seria a de considerar apenas os **“novos princípios ativos”**, e não o novo uso (...) Na interpretação do dispositivo, **nos parece que o conceito de “novas entidades químicas ou biológicas” respalde uma novidade quanto ao registro sanitário, e não necessariamente ao depósito de patente**. Portanto, o critério de vanguarda em nada se mistura com atos junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial.”

BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. *A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos à regulação estatal*. Rio de Janeiro: Revista da EMARF, Volume 12, agosto 2009, p. 239 - 245.



PRAZOS DE PROTEÇÃO



Coordenação Central de Extensão

PUC-Rio



PRAZOS E CONSTITUCIONALIDADE

“Article 39.3 does not establish a term of protection for test data, which may lead to the conclusion that test data should be protected indefinitely, as any trade secret. The problem with this is that (...) 39.3 is not essentially about protection of secrecy, but about protection against ‘me too registration’.”

CARVALHO, Nuno Pires de. The TRIPS regime of patent rights. Hague: Kluwer Law International, 2002. p. 275.



FÔRMA ÚNICAS IMPLICAM DISTORÇÃO

“Some tests must be repeated until the governmental agency is satisfied of their accuracy. It does not seem, therefore, appropriate, to provide for a uniform, fixed term of protection for all undisclosed data, without attempting to keep a proportion with the amount, costs and difficulty of the tests developed by the applicant”

CARVALHO, Nuno Pires de. The TRIPS regime of patent rights. Hague: Kluwer Law International, 2002. p. 275.6



DO ABUSO NA INTERPRETAÇÃO DO *DATA PROTECTION*



Coordenação Central de Extensão

PUC-Rio



ABUSO DO DIREITO

TITULARES TENTAM “PRORROGAR”
EXCLUSIVA DA PATENTE VIA D.P.

PLEITEIAM A UTILIZAÇÃO *POR ANALOGIA* DA
LEI 10.603/02

IMPOSSIBILIDADE DE CRIAÇÃO *OPI JUDICE*
DE DIREITO REAL – PRINCÍPIO DA
TIPICIDADE E TAXATIVIDADE



DANOS AO ACESSO

DANOS À SAÚDE PÚBLICA

**ATRASO DA CONCORRÊNCIA DOS
GENÉRICOS**

EX: LUNDBECK V.S. ANVISA



Coordenação Central de Extensão

PUC-Rio



DANOS AO ACESSO

Titular: LUNDBECK

Medicamento: Lexapro (depressão, Transtorno do Pânico, TOC, Transtorno de Ansiedade Generalizada)

Preço: R\$329,54 (20mg, 28comp) no DF

Juízo Originário: 7ª Vara Federal do DF

Autos do Processo: 2008.34.00.016643-4



Coordenação Central de Extensão

PUC-Rio



UMA VISÃO ECONÔMICA- SOCIAL



Coordenação Central de Extensão

PUC-Rio



UMA VISÃO ECONÔMICA-SOCIAL

“And the prohibition of ‘me too registrations’ leads to a serious problem of economic efficiency, because society has nothing to gains from the repetition of test data by competitors of the first registrant, given that those test data supposedly do not generate any new information”

CARVALHO, Nuno Pires de. The TRIPS regime of patent rights. Hague: Kluwer Law International, 2002. p. 275.



UMA VISÃO ECONÔMICA-SOCIAL

“However, from a cost-benefit social point of view the duplication of tests (...) to obtain results that are already known will be questionable”

CORREA, Carlos Maria. *Trade Related Aspects of intellectual property rights – a commentary on the TRIPS agreement*. Oxford: Oxford University Press, 2007. p. 374.



CONCLUSÕES



Coordenação Central de Extensão

PUC-Rio



CONCLUSÕES

1) A Lei é clara e (na sua maior parte) não carece de decretos/regulamentadores;

Nos procedimentos administrativos perante os Órgãos Governamentais **deve ser dada toda a publicidade possível, para que terceiros se manifestem quanto a natureza dos dados;**

2) Na dúvida, a Constituição Federal determina a prevalência da liberdade na forma do Artigo 170, IV;

3) A hermenêutica legal deve ter em conta a cláusula finalística do artigo 5º, XXIX, da CRFB: “bem como proteção às criações industriais, (...) tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

4) A Lei 10.603/02 não se aplica a farmacêuticos para humanos.



OBRIGADO

pedromarcos@puc-rio.br



Coordenação Central de Extensão

PUC-Rio

