

# **O REGIME JURÍDICO DOS DADOS REGULATÓRIOS SUBMETIDOS AO PODER PÚBLICO PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO PARA PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO, FERTILIZANTES E DEFENSIVOS AGRÍCOLAS**

Ricardo Nunes – *Sócio da Daniel Advogados*

## **Introdução**

Conforme será discutido no presente artigo, via de regra, os dados de testes para comprovar a segurança e eficácia de produtos, bem como as demais informações técnicas e científicas acerca dos mesmos, constituem segredo de negócio do seu detentor, sendo protegidos por tempo indeterminado, até que deixem de constituir segredo. Em determinados setores, certos dados precisam ser submetidos ao poder público, ainda que sob condição de sigilo, como requisito para obtenção de autorização regulatória para a comercialização do produto, sem que com isso percam a sua condição de segredo de negócio ou a proteção conferida pelo ordenamento jurídico, por prazo indeterminado, contra o uso ou aproveitamento não autorizado.

No caso particular do setor de defensivos agrícolas, fertilizantes e produtos de uso veterinário, a legislação específica estabelece que, excepcionalmente, parte dos dados submetidos às autoridades não gozará de tal proteção por prazo indeterminado, limitando a proteção a um determinado período de tempo, e permitindo que, a partir daí, a autoridade regulatória autorize a comercialização de produtos equivalentes com base nos dados anteriormente apresentados quando do registro do produto de referência. Em outras palavras, transcorrido esse prazo, as autoridades passam a permitir que terceiros se aproveitem ou utilizem, ainda que indiretamente, de dados submetidos anteriormente por concorrente, muito embora parcela dos dados do inovador permaneça em sigilo e protegida por tempo indeterminado.

Com este artigo, buscaremos averiguar em detalhes como se dá a regulamentação dessa questão na Lei n. 10.603 de 2002, diploma que sistematiza a proteção dos dados regulatórios no país com relação aos produtos de uso veterinário, fertilizantes e defensivos agrícolas. Contudo, antes de adentrarmos na questão específica da proteção dos dados regulatórios,

discorreremos, primeiro, sobre o tratamento dado pela legislação brasileira quanto aos segredos de negócio.

## 1. Segredos de Negócio

Por “segredos de negócio”, designamos as informações confidenciais dos agentes econômicos, que englobam tanto os dados sigilosos de natureza industrial (segredos industriais, cujo caráter é eminentemente tecnológico) quanto de natureza comercial (segredos comerciais, tais como dados financeiros, métodos de venda, *etc*).<sup>1</sup> No Brasil, conforme veremos, os segredos de negócio recebem proteção por meio da repressão à concorrência desleal.<sup>2</sup>

Nesse contexto, conforme veremos mais adiante, os dados de testes de segurança e eficácia de produtos, assim como demais informações técnicas e científicas pertinentes, pertencem ao gênero dos segredos de negócio. Na medida, contudo, em que *parte dos resultados de testes e de outros dados apresentados às autoridades como condição para obtenção de registro* de comercialização (dados proprietários) têm sua proteção mitigada em comparação ao regime geral dos segredos de negócio, pois a proteção que lhes é conferida é limitada a determinados prazos estabelecidos em lei específica, podemos distingui-los dos *dados regulatórios confidenciais* – demais informações técnicas ou científicas eventualmente apresentadas para esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de produtos ou na obtenção dos referidos dados de testes –, que permanecem confidenciais e não podem ser aproveitados por terceiros mesmo após a expiração dos referidos prazos legais. Ambos, todavia, enquadram-se no gênero dos segredos de negócio de que estamos tratando.

Os segredos de negócio, na qualidade de criações intelectuais, são bens imateriais. Do ponto de vista da teoria econômica, merecem tratamento específico por possuírem duas características singulares: são bens não-rivais e não-excludentes. Na definição de Mankiw, bem não-excludente é aquele cujo uso por terceiro não autorizado não pode ser facilmente impedido, ao passo que bem não-rival é aquele cujo uso por uma pessoa não impede ou reduz a possibilidade de utilização por outrem.<sup>3</sup> No que diz respeito a dados e informações, Cooter e

---

<sup>1</sup> FEKETE, Elisabeth Kasznar. *O Regime Jurídico do Segredo de Indústria e Comércio no Direito Brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, 2003. P. 45-46.

<sup>2</sup> Art. 195, incisos XI, XII e XIV, da Lei n. 9.279 de 1996.

<sup>3</sup> MANKIW, N. Gregory. *Introdução à Economia*. 3ª edição. São Paulo: Cengage Learning, 2009. P. 224-225.

Ulen explicam que “*one person’s use of an idea does not diminish its availability for others to use. Thus, information use is nonrivalrous. Excluding some people from learning about a new idea can be expensive, because the transmission of ideas is so cheap. Thus, information is nonexcludable*”.<sup>4</sup>

Assim, como consequência do fato de que “*a utilização da informação por uma pessoa não deixa menos da mesma informação para a utilização por outra pessoa*” e “*a utilização da informação por uma pessoa não exclui outra de valer-se da mesma informação ao mesmo tempo*”,<sup>5</sup> as criações intelectuais são mais vulneráveis à cópia e ao aproveitamento por terceiros. Por esse motivo, Denis Borges Barbosa reconhece que, “*deixado à liberdade do mercado, o investimento na criação do bem intelectual seria imediatamente dissipado pela liberdade de cópia. As forças livres do mercado fariam com que a competição – e os mais aptos nela – absorvessem imediatamente as inovações e as novas obras intelectuais*”.<sup>6</sup>

Conforme delineado por Landes e Posner, o custo marginal de produzir uma cópia ou reproduzir determinada informação é baixo, ao passo que os custos de desenvolvimento de uma nova tecnologia ou informação/conteúdo são elevados, o que se torna um convite ao *free riding* e desincentiva investimentos.<sup>7</sup> De fato, sendo os bens intelectuais não-rivais e não-excludentes, gera-se uma falha de mercado que consiste na não apropriabilidade pelo criador do valor ou benefício social de sua criação, o que tem por consequência social nefasta o seu desencorajamento.<sup>8</sup> Nesse sentido, indica Cabanellas que há um aproveitamento do esforço

---

<sup>4</sup> COOTER, Robert; ULEN, Thomas. *Law and Economics*. 6<sup>th</sup> ed. Pearson, 2016. P. 114.

<sup>5</sup> TIMM, Luciano Benetti; CAOVILO, Renato. As teorias rivais sobre a propriedade intelectual no Brasil. In: FREITAS, Rafael Vêras de; RIBEIRO, Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno (Coord.). *Regulação e novas tecnologias*. Belo Horizonte: Fórum, 2017. P. 243.

<sup>6</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. 2<sup>a</sup> edição. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. P. 85-86.

<sup>7</sup> “*To take an example from intellectual property, a firm is less likely to expend resources on developing a new product if competing firms that have not borne the expense of development can duplicate the product and produce it at the same marginal cost as the innovator; competition will drive price down to marginal cost and the sunk costs of invention will not be recouped. This prospect provides the traditional economic rationale for intellectual property rights, though it involves as we shall see a significant degree of oversimplification*”. Cf. LANDES, William M.; POSNER, Richard A. *The Economic Structure of Intellectual Property Law*. Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, 2003. P. 13.

<sup>8</sup> TIMM, Luciano Benetti; CAOVILO, Renato. As teorias rivais sobre a propriedade intelectual no Brasil. In: FREITAS, Rafael Vêras de; RIBEIRO, Leonardo Coelho; FEIGELSON, Bruno (Coord.). *Regulação e novas tecnologias*. Belo Horizonte: Fórum, 2017. P. 249.

alheio, que resulta numa vantagem competitiva “artificial”, isto é, “*se apropian de los resultados del esfuerzo productivo ajeno, y adquieren una ventaja competitiva artificial*”.<sup>9</sup>

Nesse ambiente, reconhecendo o valor econômico e jurídico dos bens intelectuais e almejando corrigir a falha de mercado referida por Landes e Posner, é natural que a sociedade busque meios de protegê-los, de modo a assegurar o incentivo à criação desses bens. Assim, os regimes jurídicos oferecem diversas formas de se proteger as criações intelectuais, incluindo os segredos de negócio. Cabanellas relaciona a proteção dos segredos com esses objetivos e com a preservação da livre concorrência:

*“desde el punto de vista de la estructura de un sistema económico de libre mercado, el régimen de protección de los conocimientos técnicos secretos y confidenciales, tal como existe en la generalidad de los países con sistemas jurídicos modernos, constituye un mecanismo apto para regir la creación, circulación y apropiación de tecnología, de forma compatible con los incentivos para una producción eficiente de conocimientos técnicos y con la preservación de la competencia efectiva en los mercados”*.<sup>10</sup>

A proteção de informações como segredo de negócio permite preservar as criações intelectuais fática e juridicamente, pois impede o acesso ou uso de terceiros em função da prática do sigilo e pune aqueles que obtiverem ou se utilizarem da informação de modo ilegal, sem autorização do detentor.<sup>11</sup> Ademais, a proteção do segredo de negócio não possui prazo determinado, podendo perdurar enquanto a informação for mantida sob sigilo. No entanto, diferentemente do direito de patentes,<sup>12</sup> a proteção conferida ao segredo de negócio não é violada por terceiros de boa-fé que consigam obter ou produzir a mesma informação de forma legítima e independente.<sup>13</sup>

---

<sup>9</sup> CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las Patentes de Invención*. Tomo I. 2ª edição. Buenos Aires: Heliasta, 2004. P. 22.

<sup>10</sup> CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las Patentes de Invención*. Tomo I. 2ª edição. Buenos Aires: Heliasta, 2004. P. 20.

<sup>11</sup> CUEVAS, Guillermo Cabanellas de las. *Derecho de las Patentes de Invención*. Tomo I. 2ª edição. Buenos Aires: Heliasta, 2004. P. 20.

<sup>12</sup> A patente é um título de propriedade oponível *erga omnes* conferido pelo Estado, que permite ao titular excluir terceiros da exploração de determinada tecnologia por um período determinado. Em troca dessa proteção, o titular revela a invenção, descrevendo-a e tornando-a acessível ao público para que, após o término do prazo de validade da patente, possa ser reproduzida. Em troca de maior segurança, portanto, o inovador compartilha informações que poderiam eventualmente ter sido guardadas, por prazo indeterminado, como segredo de negócio.

<sup>13</sup> FEKETE, Elisabeth Kasznar. *O Regime Jurídico do Segredo de Indústria e Comércio no Direito Brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, 2003. P. 200.

Além da proteção conferida aos segredos de negócio, o ordenamento também oferece outros instrumentos jurídicos para a proteção das mais variadas criações intelectuais, tais como as já citadas patentes, que podem ser de invenção ou de modelo de utilidade, os registros de desenhos industriais, cultivares, programas de computador, topografias de circuitos integrados, marcas de produto e serviço, direitos autorais e conexos, *etc.*

Portanto, visando incentivar a criação de bens intelectuais e, dessa forma, assegurar o desenvolvimento socioeconômico, constatamos que a regra vigente no ordenamento jurídico é a tutela das criações intelectuais, seja por meio da proteção aos segredos de negócio seja por meio dos outros institutos previstos na legislação. É nesse sentido que a Constituição de 1988 arrola a proteção às criações industriais no âmbito dos direitos fundamentais insculpidos no artigo 5º, nos termos de seu inciso XXIX:

*Art. 5º (...) XXIX – a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.*

No contexto deste artigo, importa salientar que os dados de testes realizados para a comprovação da segurança e eficácia de produtos, assim como demais informações técnicas e científicas pertinentes, são protegidos como segredo de negócio, conforme assegura a legislação pertinente. Particularmente na esfera da Constituição, percebe-se que o dispositivo reproduzido acima abarca não apenas as invenções, mas também os dados regulatórios por meio da expressão ampla empregada pelo constituinte – “*criações industriais*”.

Segundo Miguel Reale Jr., em parecer jurídico que consta dos autos do Recurso Especial n. 1.569.966/DF, esses dados são “*frutos de longas análises, próprias do seu produto, e, ainda mais, entregues sob o manto do sigilo e da exclusividade de utilização, cabendo o mais absoluto resguardo seja quanto à sua divulgação, seja quanto ao seu uso*”. Assim, pondera o professor que “*há por parte da Administração a obrigatoriedade de manutenção do sigilo e de não utilização dessas análises em favor de terceiros*”.<sup>14</sup>

---

<sup>14</sup> Parecer Jurídico juntado aos autos do Recurso Especial n. 1.569.966/DF, fls. 98-100.

No âmbito internacional, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, na sigla em inglês), que constitui um dos anexos do tratado que deu origem à Organização Mundial do Comércio (OMC),<sup>15</sup> estabelece padrões mínimos de proteção aos segredos de negócio. No dizer de Maristela Basso, “*as disposições do TRIPS constituem padrões mínimos de proteção que devem ser adotados pelos Estados-Partes, em suas legislações nacionais*”.<sup>16</sup>

O artigo 39 do TRIPS trata tanto dos segredos de negócio em geral (§§ 1 e 2) quanto da proteção específica destinada aos dados de testes para o registro de produtos (§3), sendo esta a primeira vez que a proteção desses dados foi explicitamente objeto de uma convenção internacional.<sup>17</sup> Eis o dispositivo:

## **SEÇÃO 7: PROTEÇÃO DE INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL**

### **Artigo 39**

**1.** *Ao assegurar proteção efetiva contra competição desleal, como disposto no Artigo 10bis 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 3 abaixo.*

**2.** *Pessoas físicas e jurídicas terão a possibilidade de evitar que informação 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.*

**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*

---

<sup>15</sup> “O TRIPS é o resultado das insatisfações dos movimentos, iniciados nos anos 70, de revisão dos tratados administrados pela OMPI, e da realidade dos anos 80 quando a tecnologia de informática ligada às telecomunicações facilitou o acesso às criações intelectuais, tarefa até então desempenhada pelas artes, filosofia e ciência”. Cf. BASSO, Maristela. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. P. 316.

<sup>16</sup> BASSO, Maristela. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. P. 176-177.

<sup>17</sup> FEKETE, Elisabeth Kasznar. *O Regime Jurídico do Segredo de Indústria e Comércio no Direito Brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, 2003. P. 397.

*quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.*

Assim, nos termos do dispositivo acima, o Acordo TRIPS conferiu aos países-membros a responsabilidade de garantir proteção aos segredos de negócio em sua pluralidade de objetos, desde a tutela dos segredos industriais e de comércio, até a proteção do *know how* e das informações confidenciais submetidas aos governos e agências reguladoras para fins de obtenção de registro de comercialização. Sobre estas últimas, José dos Santos Carvalho Filho explicita que, aos “*órgãos governamentais que, no exercício de seu poder de polícia, exigem a apresentação de testes e de outras informações como condição para a comercialização dos produtos, (...) incumbe a preservação das informações para assegurar o caráter de privacidade ao direito do titular dos dados (...)*”.<sup>18</sup>

Destacando os aspectos concorrenciais e de análise econômica subjacentes à proteção dos dados conferida pelo artigo 39.3 do TRIPS, Skillington e Solovy pontuam que esse dispositivo “*provides protection against the unjust or unfair application or conversion of certain test and other data to make a profit or to obtain a benefit. Such protection must be provided long enough to allow the originator to at least recoup its investment in data production*”.<sup>19</sup>

Nesse mesmo sentido, Remédio Marques aponta que “*decisivo é entender que o n.º 3 do artigo 39.º do Acordo TRIPS visa mais do que a mera preservação da confidencialidade dos dados*”, mas sim “*essencialmente garantir que haja lealdade no uso comercial dos dados como forma de compensar aqueles que dispenderam recursos na sua elaboração*”.<sup>20</sup> Quer dizer, o racional econômico de proteção aos segredos de negócio em geral é particularmente importante no caso da proteção dos dados de testes para o registro de produtos, que são obtidos através de investimentos vultosos.

---

<sup>18</sup> Parecer Jurídico juntado aos autos do Recurso Especial n. 1.569.966/DF, fl. 153.

<sup>19</sup> SKILLINGTON, G. Lee; SOLOVY, Eric. M. *The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement*. Northwestern Journal of International Law & Business, vol. 24, 1, Fall 2003, p. 6. Disponível em: <https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1570&context=njilb>. Acesso em 24.03.2020.

<sup>20</sup> Parecer Jurídico juntado aos autos do Recurso Especial n. 1.569.966/DF, fl. 1748.

Seguindo essa linha, muitos países-membros interpretam o dispositivo no sentido de que a proteção conferida não seria apenas contra a divulgação das informações, mas também contra o seu uso não autorizado, direto ou indireto, por terceiros ou por parte de órgãos governamentais e autoridades competentes em favor de terceiros. Outro grupo de países, no entanto, analisa de forma diferente o artigo, interpretando que a proteção imposta pelo TRIPS se referiria apenas à não divulgação de dados regulatórios que permanecessem protegidos enquanto informação confidencial.

Nos Estados Unidos da América, por exemplo, há lei federal específica que estabelece um sistema de regulamentação de defensivos agrícolas e que dispõe, dentre outros assuntos, da proteção de informações não divulgadas relativas a esse segmento (*Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act – FIFRA*).<sup>21</sup> De acordo com a Seção 3 (c) (1) (F) da referida lei, o prazo de proteção para dados proprietários (enviados para um registro inicial) é de 10 anos, contado da data do registro.

Um período mínimo de proteção também de 10 anos é conferido para dados proprietários de defensivos agrícolas, por exemplo, pela Austrália (*Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act*)<sup>22</sup> e pelo Peru (Decreto Legislativo n. 1.074 de 2008).<sup>23</sup> Por outro lado, a proteção conferida no Japão pode chegar até 15 anos, a depender da natureza do dado (*Notification No. 12/Nousan 8147*).<sup>24</sup> Na China, o período de salvaguarda é de 6 anos (*Administrative Regulation on Agricultural Chemicals*) e, no Paraguai, o prazo é de 5 anos (Lei n. 3519 de 2008).<sup>25</sup>

No campo dos tratados internacionais de livre comércio, o artigo 1711 do Tratado de Livre Comércio da América do Norte – NAFTA definiu um prazo mínimo de 5 anos de

---

<sup>21</sup> Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act – FIFRA. Disponível em: <https://www.agriculture.senate.gov/imo/media/doc/FIFRA.pdf>. Acesso em 27.03.2020.

<sup>22</sup> Disponível em: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00999>. Acesso em 25.05.2020.

<sup>23</sup> Disponível em: [http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/TraDocEstCondoc\\_2006.nsf/d99575da99ebfbed305256f2e006d1cf0/fb16e1479e42472e0525749c007610fa/\\$FILE/DL01074020708.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/TraDocEstCondoc_2006.nsf/d99575da99ebfbed305256f2e006d1cf0/fb16e1479e42472e0525749c007610fa/$FILE/DL01074020708.pdf). Acesso em 25.05.2020.

<sup>24</sup> Disponível em: [http://www.acis.famic.go.jp/eng/shinsei/8147\\_e.pdf](http://www.acis.famic.go.jp/eng/shinsei/8147_e.pdf). Acesso em 25.05.2020.

<sup>25</sup> Disponível em: <http://www.bacn.gov.py/leyes-paraguayas/1051/ley-n-3519-de-proteccion-de-los-datos-de-prueba-solicitados-por-la-autoridad-sanitaria-para-la-aprobacion-de-productos-fitosanitarios>. Acesso em 25.05.2020.



proteção para os dados proprietários de defensivos agrícolas.<sup>26</sup> Por sua vez, o artigo 18.47 da Parceria Transpácífica – CPTPP estabeleceu um mínimo de proteção de 10 anos para os dados proprietários relativos a defensivos agrícolas.<sup>27</sup>

Por outro lado, sob um regime menos rigoroso em relação à proteção dessas informações (adstrito ao aspecto da concorrência desleal), destaca-se que em países como Argentina<sup>28</sup> (Lei n. 24.766/96 – Lei de Confidencialidade de Informações), Índia,<sup>29</sup> Uruguai e Venezuela, não há previsão legal de proteção contra a utilização não autorizada de tais dados.

Nuno Pires de Carvalho rejeita essa última vertente como inadequada ao comando do TRIPS, pois a proteção contra o uso comercial desleal deve abranger a proibição de que competidores se beneficiem dos dados protegidos (direta ou indiretamente), isto é, as autoridades regulatórias não podem dispensar competidores de produzir as informações de segurança e eficácia exigidas do inovador para a obtenção do registro de referência, ao menos durante certo período de tempo:

*“Therefore, protection against unfair commercial use means some sort of exclusivity in the sense that it leads to rejecting free use of (or free extraction of benefits from) data controlled by competitors. In other words, protection against unfair commercial use means the exclusion of competitors from the acts of passively benefiting (directly or indirectly) from undisclosed test data that are under the control of the originator as well, by means of the operation of regulatory duties, of the government. It makes no sense to say that, because of the ambiguity of the language of Article 39.3, it is possible to comply with its provisions by affording exclusivity as well as by refusing it. That is a mistake that the most elemental rules of hermeneutics strongly disapprove. Ambiguity in legal language may generate flexibility to a certain extent, but flexibility cannot go as far as making the operation of the law insignificant. If test data are refused exclusivity (any level of exclusivity), and no alternative mechanism ensuring respect*

---

<sup>26</sup> Disponível em: <https://www.nafta-sec-alena.org/Home/Texts-of-the-Agreement/North-American-Free-Trade-Agreement?mvid=1&secid=b6e715c1-ec07-4c96-b18e-d762b2ebe511#A1711>. Acesso em 25.05.2020.

<sup>27</sup> Disponível em: <https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Final-Text-Intellectual-Property.pdf>. Acesso em 25.05.2020.

<sup>28</sup> Havia projeto de lei apresentado pelo Poder Executivo argentino para que fosse estabelecida proteção para dados regulatórios por um prazo de 06 (seis) anos contados a partir da publicação do registro sanitário, mas tal projeto não foi levado adiante. Inexiste regulamentação neste sentido. Cf. SALIS, Eli; MITELMAN, Carlos Octavio. *La nueva Ley de Confidencialidad de Argentina*. P. 1. Disponível em: [http://www.uaipit.com/uploads/publicaciones/files/0000001604\\_F2-06%20Confidencialidad.pdf](http://www.uaipit.com/uploads/publicaciones/files/0000001604_F2-06%20Confidencialidad.pdf). Acesso em 27.03.2020.

<sup>29</sup> GOPALAKRISHNAN, Dr. N. S. & KADAVAN, Adv. Benoy K. *Study on Test data Protection in India* (sponsored by Department of Commerce, Ministry of Commerce and Industry, Government of India, 2003). Disponível em: [http://wtocentre.iift.ac.in/DOC/Report%20-%20Natural%20Resources%20Pricing\\_NSg.pdf](http://wtocentre.iift.ac.in/DOC/Report%20-%20Natural%20Resources%20Pricing_NSg.pdf). Acesso em 24.03.2020.

*for proprietary interests of originators is provided, protection is limited to keeping them undisclosed”.*<sup>30</sup>

No Brasil, o acordo TRIPS foi internalizado pelo Decreto n. 1.355 de 1994 e acabou dando origem à atual Lei da Propriedade Industrial (Lei n. 9.279 de 1996 – LPI), no âmbito das reformas legislativas adotadas para garantir a adequação do ordenamento jurídico interno aos termos da aludida convenção internacional, inclusive no que se refere aos segredos de negócio.

A LPI estabelece a proteção aos segredos de negócio em três incisos do seu artigo 195, que tipifica as hipóteses de crime de concorrência desleal. Enquanto os incisos XI e XII tratam dos segredos de negócio em geral, o inciso XIV cuida explicitamente dos dados de testes para o registro regulatório de produtos (quaisquer que sejam eles), conforme reproduzido abaixo:

**Art. 195.** *Comete crime de concorrência desleal quem: (...)*

**XI** - *divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;*

**XII** - *divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos ou informações a que se refere o inciso anterior, obtidos por meios ilícitos ou a que teve acesso mediante fraude; (...)*

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

**Pena** - *detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.*

**§1º.** *Inclui-se nas hipóteses a que se referem os incisos XI e XII o empregador, sócio ou administrador da empresa, que incorrer nas tipificações estabelecidas nos mencionados dispositivos.*

**§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.*

Com base no TRIPS e na LPI, Elisabeth Kasznar Fekete propôs uma definição para os segredos de negócio no ordenamento jurídico brasileiro, qual seja: “*conhecimento utilizável na atividade empresarial, de caráter industrial ou comercial, de acesso restrito, provido de certa originalidade, lícito, transmissível, não protegido por patente, cuja reserva representa valor*

---

<sup>30</sup> CARVALHO, Nuno Pires de. *The Trips Regime of Antitrust and Undisclosed Information*. Wolters Kluwer. P. 277-278.

*econômico para o seu possuidor, o qual exterioriza o seu interesse na preservação do sigilo através de providências razoáveis”.*<sup>31</sup>

A mesma autora estabeleceu, a partir do TRIPS e da LPI, os requisitos para a qualificação de informações confidenciais como segredos de negócio. Assim, no regime geral de proteção dos segredos de negócio, a informação deve:<sup>32</sup>

- a) possuir caráter secreto;
- b) ser dotada de certa originalidade e não obviedade;
- c) ser dotada de aplicabilidade empresarial;
- d) ser lícita;
- e) não ser, a informação em si, parte do conteúdo de pedido de patente publicado requerido junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI);
- f) ser alienável;
- g) possuir valor ou importância econômica; e
- h) ser objeto de manifestos elementos volitivos do detentor no sentido de preservar o seu segredo;

Os dados de testes para o registro regulatório de produtos, assim como as informações técnicas e científicas pertinentes, nitidamente preenchem todos esses requisitos, na medida em que **(a)** são de acesso restrito e guardados como segredo de negócio; **(b)** por se tratarem de dados para comprovar a segurança e eficácia de novos produtos, são naturalmente dotados de originalidade e não-obviedade; **(c)** estão relacionados à atividade empresarial do inovador, que busca autorização para a fabricação e a comercialização de seus produtos; **(d)** são lícitos; **(e)** não são objeto de pedidos de patente, pois os produtos testados é que podem ser patenteados, e não os dados dos testes; **(f)** podem ser transferidos para terceiros; **(g)** possuem valor econômico, sendo o resultado de investimentos vultosos; e **(h)** são objeto de esforços por parte de seus detentores para preservar sua natureza sigilosa, a despeito da obrigação legal de apresentá-los ao poder público, também sob condição de sigilo, para a obtenção de registro regulatório.

Destarte, os dados de testes para o registro regulatório de produtos, e demais informações técnicas e científicas pertinentes, qualificam-se como segredos de negócio,

---

<sup>31</sup> FEKETE, Elisabeth Kasznar. *O Regime Jurídico do Segredo de Indústria e Comércio no Direito Brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, 2003. P. 420.

<sup>32</sup> FEKETE, Elisabeth Kasznar. *O Regime Jurídico do Segredo de Indústria e Comércio no Direito Brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, 2003. P. 83.

estando aptos a receber proteção sob o seu regime geral de proteção. Nesse mesmo sentido, é válido o apontamento do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), para quem o *data package* “é confidencial e não pode ser entregue a terceiros ou publicado pela autoridade sanitária sem autorização do laboratório que o produziu”.<sup>33</sup>

Adicionalmente a esse regime geral, a LPI ainda endereçou a particularidade dos dados submetidos às autoridades para fins de obtenção de registro de comercialização no inciso XIV do artigo 195, que menciona expressamente a utilização – nela compreendida o aproveitamento<sup>34</sup> – dos dados por terceiros não autorizados como espécie de concorrência desleal, conforme vimos acima. Por sinal, o Projeto de Lei da Câmara dos Deputados n. 5.402 de 2013<sup>35</sup> propõe justamente o acréscimo de um §3º ao artigo 195 da LPI para excluir do escopo do seu inciso XIV a proteção aos dados proprietários.<sup>36</sup> *A contrario sensu*, a propositura de tal modificação legislativa indica claramente que os dados são protegidos contra a utilização ou aproveitamento pelo regime do inciso XIV do artigo 195 da LPI.

Sem embargo, em adição às disposições gerais da LPI e do artigo 39.3 do TRIPS, que conferem às informações confidenciais submetidas às autoridades proteção por prazo indeterminado, foi promulgada a Lei n. 10.603 de 2002, que estabelece um regime específico para a proteção de parte dos dados de fertilizantes, defensivos agrícolas e produtos de uso veterinário. Com efeito, esta lei estabeleceu a excepcional *limitação* ao prazo de proteção – que seria indeterminado, de acordo com o regime geral – conferido a parte dos dados relativos a esses produtos, devendo-se, justamente por conta dessa excepcionalidade, ser interpretada restritivamente. É o que veremos em detalhes na próxima seção.

## **2. Regulação dos defensivos agrícolas e contexto da proteção de dados regulatórios**

---

<sup>33</sup> Voto condutor da relatora, Conselheira Polyanna Ferreira Silva Vilanova, no Processo Administrativo n. 08012.006377/2010-25, concluindo que “*não foram verificados elementos suficientes para a caracterização da conduta anticompetitiva*”.

<sup>34</sup> Neste sentido, a definição lexical do verbo “utilizar” no dicionário Michaelis, que inclui as acepções de “servir-se de” e “tirar proveito de” (*Michaelis*: dicionário escolar da língua portuguesa. São Paulo: Melhoramentos, 2002).

<sup>35</sup> Disponível para consulta em: [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1078755&filename=Tramitacao-PL+5402/2013](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1078755&filename=Tramitacao-PL+5402/2013). Acesso em 05.06.2020.

<sup>36</sup> “§3º. O disposto no inciso XIV não se aplica à utilização de resultados de testes ou outros dados não divulgados, por entidades governamentais, para aprovação de comercialização de produtos equivalentes ao produto para o qual foram inicialmente apresentados”.

No Brasil, defensivos agrícolas são regulados em parte pela Lei n. 7.802 de 1989, que os define como sendo: **(a)** os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos; e **(b)** substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, desseccantes, estimuladores e inibidores de crescimento (art. 2º, I).

Segundo o artigo 3º da Lei n. 7.802 de 1989, defensivos agrícolas, seus componentes e afins, “*só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura*”. Para a obtenção do registro, “*os registrantes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, à União, as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de seus produtos*” (art. 3º, §2º).

Pela regulamentação instituída no Decreto n. 4.074 de 2002, compete ao Ministério da Agricultura (MAPA) o registro de defensivos agrícolas (art. 5º, I). Por sua vez, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) realiza a avaliação toxicológica para fins de registro dos defensivos agrícolas, a reavaliação de moléculas já registradas e a elaboração de regulamentos técnicos. Segundo o artigo 10, §2º, do Decreto n. 4.074 de 2002, o requerente de registro de produto técnico equivalente não precisa apresentar os anexos técnicos relativos à segurança e eficácia do produto, bastando a entrega de testes que comprovem, *grosso modo*, a equivalência do produto-cópia ao produto de referência.

Denis Borges Barbosa pontua que “*o custo de pesquisa e desenvolvimento do setor químico-farmacêutico está se tornando cada vez mais alto, menos devido à pesquisa propriamente dita do que aos estudos clínicos e testes de toxicologia indispensáveis à aprovação sanitária do produto*”.<sup>37</sup> Nesse contexto, prossegue o autor, “*na inexistência de legislação que restrinja o uso pela Administração de seu conhecimento, em favor dos*

---

<sup>37</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual*. Tomo III. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. P. 2095.

*competidores do registrante inicial, estes poderiam acelerar sua entrada no mercado sem reproduzir os investimentos dos primeiros requerentes”.*<sup>38</sup>

Assim, considerando que as informações confidenciais do inovador, obtidas a partir de vultosos investimentos, são protegidas como segredo de negócio pela Constituição, pelo Acordo TRIPS e pela LPI, conforme vimos na seção anterior, mas que há também “*interesse público na entrada no mercado de produtores alternativos, uma vez amortizados os gastos de pesquisa*”,<sup>39</sup> a legislação busca harmonizar os diferentes interesses na balança, estabelecendo um regime de proteção aos dados proprietários que permite o excepcional registro de produtos genéricos com base nas informações submetidas pelo titular do registro de referência após o decurso de determinado prazo de proteção.

Foi nesse contexto e para atender a esses objetivos que adveio a Lei n. 10.603 de 2002, que “*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*” (artigo 1º).

### **3. Histórico legislativo da Lei n. 10.603 de 2002**

A Lei n. 10.603 de 2002 nasceu da conversão em lei da Medida Provisória n. 69 de 2002, cuja redação original abarcava também os produtos farmacêuticos de uso humano. Durante o processo legislativo que deu origem à referida lei, todavia, seu escopo foi restringido aos produtos de uso veterinário, fertilizantes e defensivos agrícolas.

Desde setembro de 2000, já tramitava na Câmara dos Deputados projeto de lei do Poder Executivo para tutelar dados submetidos a autoridades regulatórias. Não obstante, a causa imediata que motivou a edição da MP n. 69/2002 foi o proferimento de laudo arbitral, no

---

<sup>38</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual*. Tomo III. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. P. 2095.

<sup>39</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual*. Tomo III. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. P. 2107. Grifos nossos.

âmbito do Mercosul,<sup>40</sup> declarando, em abril de 2002, que o Brasil vinha descumprindo a obrigação imposta pelos artigos 38 e 40 do Protocolo de Ouro Preto (Decreto n. 1.901 de 1996),<sup>41</sup> que versam sobre a incorporação ao ordenamento jurídico nacional das normas emanadas dos órgãos do Mercosul.

No caso, o referido laudo arbitral nasceu de controvérsia instaurada pela Argentina contra o Brasil e estipulou o prazo máximo de 120 dias para que o Brasil incorporasse ao seu ordenamento jurídico as resoluções do Mercosul que tratam do registro e da livre circulação, entre os países integrantes do Mercosul, de defensivos agrícolas denominados similares ou genéricos, quais sejam, as resoluções de números: 48/1996 (“Requisitos para a Livre Circulação de Produtos Fitossanitários na Etapa Atual de Integração do Mercosul”), 87/1996 (“Procedimentos de Inscrição para a Livre Circulação das Substâncias Ativas Grau Técnico e/ou suas Formulações de Produtos Fitossanitários”), 149/1996 (“Interpretação da Resolução n. 48/96”), 156/1996 (“Segunda Lista de Substâncias Ativas e suas Formulações de Livre Comercialização entre os Estados Partes do Mercosul”) e 71/98 (“Terceira Lista de Substâncias Ativas e suas Formulações de Livre Circulação entre os Estados Partes do Mercosul”).<sup>42</sup>

O questionamento argentino nasceu do fato de que, antes da Lei n. 10.603 de 2002, tinha-se um cenário no qual os órgãos reguladores brasileiros não registravam produtos genéricos com base nas informações sigilosas dos inovadores, aplicando o regramento geral de

---

<sup>40</sup> Vide mensagem de encaminhamento da minuta da medida provisória ao Presidente da República, disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Exm/2002/36-MDIC-02.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Exm/2002/36-MDIC-02.htm). Acesso em 25.03.2020.

<sup>41</sup> Artigo 38. Os Estados Partes comprometem-se a adotar todas as medidas necessárias para assegurar, em seus respectivos territórios, o cumprimento das normas emanadas dos órgãos do Mercosul previstos no artigo 2 deste Protocolo.

Parágrafo único. Os Estados Partes informarão à Secretaria Administrativa do Mercosul as medidas adotadas para esse fim.

Artigo 40. A fim de garantir a vigência simultânea nos Estados Partes das normas emanadas dos órgãos do Mercosul previstos no Artigo 2 deste Protocolo, deverá ser observado o seguinte procedimento:

- i) uma vez aprovada a norma, os Estados Partes adotarão as medidas necessárias para a sua incorporação ao ordenamento jurídico nacional e comunicarão as mesmas à Secretaria Administrativa do Mercosul;
- ii) quando todos os Estados Partes tiverem informado sua incorporação aos respectivos ordenamentos jurídicos internos, a Secretaria Administrativa do Mercosul comunicará o fato a cada Estado Parte;
- iii) as normas entrarão em vigor simultaneamente nos Estados Partes 30 dias após a data da comunicação efetuada pela Secretaria Administrativa do Mercosul, nos termos do item anterior. Com esse objetivo, os Estados Partes, dentro do prazo acima, darão publicidade do início da vigência das referidas normas por intermédio de seus respectivos diários oficiais.

<sup>42</sup> Todas as resoluções do Mercosul encontram-se disponíveis em: <https://www.mercosur.int/pt-br/documentos-e-normativa/normativa/>. Acesso em 13.04.2020.

proteção aos segredos de negócio, o que implicava na proteção por tempo indeterminado dos dados.<sup>43</sup> Assim, o governo brasileiro começou a ser pressionado, conforme revela notícia divulgada na época:

*“Interessado em colocar agrotóxicos similares no mercado brasileiro, o governo argentino pressionou no Tribunal Arbitrário do Mercosul 41 para que o Brasil adotasse os critérios de produção de agrotóxicos similares, definidos em 98 pelo Fundo das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO). Os argentinos invocaram o protocolo assinado pelos países do Mercosul, no qual todos se comprometem a adotar regras comerciais comuns. O Tribunal do Mercosul estabeleceu prazo até o final de agosto para que o Governo brasileiro adotasse as medidas”.*<sup>44</sup>

Na sessão deliberativa do plenário da Câmara dos Deputados de 12.11.2002, quando foi votada a MP, o Deputado Federal Hugo Biehl, relator designado, destacou que, por conta da proteção por segredo de negócio, os dados *“hoje não têm data para liberação”*.<sup>45</sup> A atual regulamentação legal, portanto, *restringiu* a proteção conferida a parte dos dados, que até então eram protegidos com base no regime geral, isto é, por prazo indeterminado.

#### **4. Disposições da Lei n. 10.603 de 2002**

Tendo sido promulgada, a Lei n. 10.603 de 2002 determina a não-divulgação e a não-utilização pelas autoridades competentes dos resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros (art. 3º, I), contanto que esses dados **(a)** 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 **(b)** tenham sido objeto de precauções eficazes para manutenção da sua confidencialidade pela pessoa legalmente responsável pelo seu controle (art. 2º).

---

<sup>43</sup> Hermida, Camila do Carmo. *O Nexo Econômico-Legal Na Lei Sobre Informações Não Divulgadas*. Curitiba, 2011. P. 59-60.

<sup>44</sup> AGÊNCIA CÂMARA. *MP dos agrotóxicos atende a normas internacionais*. 02 out. 2002. Disponível em:

<sup>45</sup> Acesso em 08.05.2020, disponível em: [http://imagem.camara.gov.br/MostraIntegralImagem.asp?strSiglaProp=MPV&intProp=69&intAnoProp=2002&intParteProp=36#](http://imagem.camara.gov.br/MostraIntegralImagem.asp?strSiglaProp=MPV&intProp=69&intAnoProp=2002&intParteProp=36#/).



Os efeitos do regime jurídico estabelecido pela Lei são, portanto, essencialmente dois: a não utilização dos dados pela autoridade regulatória em favor de terceiros e a não divulgação desses mesmos dados, exceto quando necessário para proteger o público (art. 3º).

Por sua vez, o artigo 4º da Lei n. 10.603 de 2002 estabelece o período de proteção sobre parte desses dados, findo o qual “*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. 3º, §2º).

Assim, nos termos do artigo 9º da Lei n. 10.603 de 2002, os efeitos da proteção sobre parte dos dados findam com a expiração dos prazos do artigo 4º, de modo que determinadas informações passam a ser aproveitáveis por terceiros para fins de obtenção de registro de produto-cópia. Não obstante, uma parcela das informações permanece confidencial, mesmo após o decurso dos prazos legais, conforme deixa claro o §2º do mesmo artigo 9º:

*Art. 9º. Findos os prazos de proteção determinados no art. 4º, as informações de que trata esta Lei não mais serão consideradas confidenciais, podendo ser divulgadas e utilizadas, inclusive para a obtenção de novos registros.*

*§1º. Findo o prazo de proteção, será assegurado ao público em geral o livre acesso às informações apresentadas, sem prejuízo das demais normas de tutela à propriedade intelectual, ao meio ambiente, à saúde pública, ao consumidor e à defesa da concorrência.*

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

O regime da Lei n. 10.603 de 2002 consagra, dessa forma, uma distinção entre dados regulatórios confidenciais do titular e dados proprietários temporariamente protegidos e posteriormente aproveitáveis por terceiros para fins de registro de produto-cópia (dados proprietários protegidos por tempo determinado). As informações de ambas as categorias nascem sigilosas e, por essa razão, são protegidas pelo ordenamento jurídico enquanto segredo de negócio. No entanto, ao regulamentar essa proteção, a Lei n. 10.603 de 2002 as distingue, assegurando que os segredos de negócio relativos a “*processos ou métodos empregados na fabricação de produtos ou na obtenção das informações (...), que constituírem segredo de*

*indústria ou de comércio*” (art. 9º, §2º) continuem confidenciais, mas permitindo que os dados de testes, após expirado o prazo estabelecido em lei, sejam aproveitados por terceiros como base para o registro de produto equivalente.

Basicamente, os dados regulatórios confidenciais, que permanecem sob sigilo, são aqueles relativos a informações técnicas ou científicas que não cuidem diretamente dos resultados dos testes de segurança e eficácia do produto estudado. Trata-se, por exemplo, de dados atinentes a declarações qualitativas e quantitativas da composição completa dos produtos, estudos de análise de 5 bateladas e declarações de impurezas, descrição de métodos de fabricação, incluindo discussões acerca da formação de impurezas, métodos analíticos de impurezas, informações de mercado individualizadas, entre outras.

Portanto, a legislação reconhece a confidencialidade dos dados proprietários de testes para a comprovação da segurança e eficácia de produtos regulados, presumindo que eles não são divulgados pelo titular e tratando-os como segredo de negócio (art. 2º, parágrafo único, da Lei n. 10.603 de 2002). A Lei autoriza, no entanto, o seu uso e aproveitamento por terceiros, mas somente após a expiração dos prazos de proteção por ela instituídos (art. 4º). Por outro lado, os dados regulatórios confidenciais continuam sigilosos, mesmo com o decurso desses prazos (art. 9º, §2º). Vale dizer, a regra geral é a confidencialidade; e a divulgação a sua exceção.

Assim, enquanto a Lei n. 10.603 de 2002 manteve inalterada, para os dados regulatórios confidenciais, a proteção sob o regime geral de proteção ao segredo de negócio, isto é, mantendo-os em sigilo por prazo indeterminado (art. 9º, §2º), limitou a proteção conferida aos dados proprietários de resultados de testes, estabelecendo que a proteção deve perdurar apenas por determinado prazo.

Sem prejuízo, é importante notar que a proteção temporária aos dados proprietários *“não impede precisamente o registro de um produto equivalente; o que ela veda é que a autoridade pública utilize os dados sob reserva para viabilizar registros de terceiros”*.<sup>46</sup> Ou seja, a menos que existam outros direitos de propriedade intelectual a incidir sobre o produto

---

<sup>46</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual*. Tomo III. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. P. 2130.

regulado, como patentes em vigor, não existe nenhuma vedação regulatória ao registro e comercialização de produto equivalente por competidores, bastando que o requerente de registro do produto equivalente produza, por sua própria conta e risco, de forma independente, os seus próprios dados, que comprovem a segurança e eficácia de seu produto-cópia. Optando, todavia, por não realizar tal investimento, deverá aguardar a expiração do prazo de proteção legal que garante o sigilo e veda a utilização e aproveitamento, ainda que indireto, dos dados proprietários anteriormente submetidos pelo inovador.

Acerca dos prazos de proteção estabelecidos, dispõe o artigo 4º da Lei n. 10.603 de 2002:

*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.*

*§2º. (VETADO)*

O parágrafo vetado dispunha que “os prazos a que se refere o caput não poderão ultrapassar o prazo de vigência da respectiva patente”, buscando estabelecer uma conexão indevida entre direitos distintos e independentes entre si. Na mensagem de veto, o Executivo expressou o fato de “o registro de comercialização não impedir que terceiros tenham os seus registros próprios, mesmo havendo proteção de informação não divulgada, desde que produzam as suas informações”, e também que “os sistemas de proteção de informação não divulgada e de proteção de patente não devem ser confundidos, sob pena de insegurança jurídica”.<sup>47</sup>

---

<sup>47</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/Mensagem\\_Veto/2002/Mv1121-02.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/Mensagem_Veto/2002/Mv1121-02.htm). Acesso em 26.03.2020.

Esse mesmo entendimento foi expresso por Remédio Marques em parecer jurídico juntado aos autos do Recurso Especial n. 1.569.966/DF. Segundo o professor, o desígnio dessa modalidade de proteção é remunerar a pesquisa e o desenvolvimento dos dados em si, e não do produto testado. Por essa razão, “*os direitos de patente e os direitos emergentes da protecção dos dados para fins de emissão de AIM [registro de comercialização] são direitos subjectivos autónomos e independentes um do outro, recaindo sobre objectos diferentes, resultantes de investimentos ou de prestações empresariais de natureza diferentes*” (fl. 1664, grifos do original).

Não se confundem, pois, os regimes de proteção dos direitos de patente e a proteção dos dados submetidos a autoridades regulatórias. No caso destes últimos, a autoridade tem o dever de resguardar a sua confidencialidade e de impedir o seu uso e aproveitamento por terceiros durante os prazos de proteção fixados pela Lei n. 10.603 de 2002, ao passo que o exercício daqueles depende da atuação do titular. É válido ainda recordar que há casos em que inexistente patente para o produto em questão, mas há dados sigilosos e protegidos que lhe são atinentes, de modo que vincular a patentes a proteção dos dados acabaria, em alguns casos, por esvaziar completamente esta proteção. Sendo assim, vetou-se o dispositivo para evitar o esvaziamento do direito de proteção sobre os dados, que é independente do direito de patente.

Com relação aos prazos em si, depreende-se da leitura do artigo 4º que a regra geral da Lei n. 10.603 de 2002 é a proteção dos dados proprietários pelo período de 5 anos, para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, e de 10 anos, para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, ambos os prazos contados da data da publicação da concessão do registro do produto.

O mesmo dispositivo, entretanto, prevê a possibilidade excepcional de expiração antecipada da proteção quando houver a “*primeira liberação das informações em qualquer país*”, desde que tenha decorrido o período mínimo de 1 ano de proteção. Trata-se de uma peculiaridade da legislação brasileira, sem paralelo alhures. Assim, pelo artigo 4º, sempre haverá proteção aos dados proprietários, a qual vigorará por até 5 ou 10 anos, salvo se devidamente comprovada a liberação das informações em outro país, contanto que já tenha decorrido no mínimo 1 ano de efetiva proteção. Por se tratar de uma exceção à regra geral de proteção por 5 ou 10 anos, a expiração antecipada, como tal, deve ser interpretada

restritivamente, conforme determina conhecido princípio jurídico (“*exceptiones sunt strictissimae interpretationis*”), a doutrina e a jurisprudência.<sup>48</sup>

## Conclusão

Neste artigo, vimos que os dados produzidos pela indústria inovadora de defensivos agrícolas, fertilizantes e produtos de uso veterinário para comprovar a eficácia e segurança de tais produtos, mesmo após submetidos às autoridades competentes, são regidos pelo regime geral que confere proteção aos segredos de negócio. De acordo com o regime geral, tal proteção se impõe por prazo indeterminado. Nesta indústria, excepcionalmente, tem-se que a proteção conferida a *parte* dos dados e informações apresentados perante as agências reguladoras é mitigada pela Lei n. 10.603 de 2002, que estabelece, como regra geral, em seu artigo 4º, proteção mínima de 5 anos e máxima de 10 anos – de forma ainda mais excepcional, isto é, como “exceção da exceção”, há ainda a hipótese de expiração antecipada a partir da “*liberação*” das informações, respeitando-se o prazo mínimo de 1 ano.

A noção de que os dados e informações produzidos por esta indústria constituem segredo de negócio – que, pelo regime geral, seriam protegidos por tempo indeterminado, mas que, excepcionalmente, por força da Lei n. 10603 de 2002, passam a ser, ao menos em parte, protegidos por prazo determinado –, é essencial para a correta interpretação dos dispositivos legais pertinentes e para permitir uma visão holística da proteção jurídica aplicável.

---

<sup>48</sup> “O princípio entronca nos institutos jurídicos de Roma, que proibiam estender disposições excepcionais, e assim denominavam as do Direito exorbitante, anormal ou anômalo, isto é, os preceitos estabelecidos contra a razão de Direito; limitava-lhes o alcance, por serem um mal, embora mal necessário”. MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e Aplicação do Direito*. 20ª edição. Rio de Janeiro: Forense, 2011. P. 183.

Além da doutrina, a jurisprudência também corrobora este entendimento: “*Não cabe ao Poder Judiciário, ao arripio do princípio da separação dos poderes, interpretar normas para conceder prerrogativas processuais a órgãos que não foram privilegiados pelo Poder Legislativo. Como é consabido nesta Corte, as prerrogativas processuais, exatamente porque são regras de exceção, devem ser interpretadas restritivamente*” (AgRg no Ag. N. 958650-RJ 2007/0240763-2, Relator Ministro FRANCISCO FALCÃO, Data de Julgamento 02.06.2009, STJ, PRIMEIRA TURMA, DJe 06.08.2009, grifamos); “*O sistema de cotas sociais inaugura exceção no tratamento isonômico que se deve emprestar aos participantes de certames e concursos. Tratando-se de norma excepcional, deve ser interpretada sempre restritivamente. Não estando o aluno rigorosamente dentro da cota, não lhe podem ser dados os privilégios próprios dos cotistas*” (RE n. 994.468-PB, Rel. Min. MARCO AURÉLIO, STF, Data de Julgamento 27.09.2016, DJe 29.09.2016, grifamos); “*As normas que estabelecem exceções devem ser interpretadas restritivamente*” (REsp n. 70.689-RJ, registro n. 1995.00366860, 2ª Turma, STJ, Rel. Min. CASTRO MEIRA, j. em 3.6.2004, DJU de 16.8.2004, p. 156).