

# **O IMPACTO DAS MUDANÇAS INTRODUZIDAS NA GENERAL FOOD LAW EUROPEIA NO REGIME DE PROTEÇÃO DE DADOS REGULATÓRIOS CONFIDENCIAIS NO BRASIL**

Ricardo Nunes – Sócio da Daniel Advogados

## **Introdução**

No ordenamento jurídico nacional, que se coaduna com as normas estrangeiras e condiz com tratados e convenções internacionais, vigora o regime geral de proteção aos segredos de negócio, pelo qual estes são protegidos por tempo indeterminado, enquanto permanecerem na condição de segredo. Dentre as informações sigilosas que gozam da proteção legal conferida aos segredos de negócio, incluem-se os dados de testes realizados para a comprovação da segurança e eficácia de certos produtos, além de outras informações técnicas e científicas, por exemplo. Na medida em que determinados produtos necessitam, todavia, de autorização regulatória para serem comercializados, certos dados sigilosos são submetidos ao Poder Público, o que não faz com que deixem de ser tratados como informações confidenciais ou de gozar da proteção conferida pelo ordenamento jurídico.

Em determinados casos, considerando os princípios constitucionais que regem a ordem econômica e outros interesses constitucionalmente protegidos, as autoridades regulatórias, em observância à legislação específica e na ausência de direitos de exclusividade, podem autorizar o registro de produtos equivalentes, concedidos em parte com base em informações apresentadas anteriormente pelo inovador – isto é, por empresa concorrente – quando do registro do produto de referência. Isso significa que os requerentes que busquem registrar produto equivalente não precisam necessariamente realizar os mesmos testes de segurança e eficácia realizados pelo inovador para obter autorização regulatória. Isto é, na ausência de direitos de exclusividade, poderão eventualmente produzir e comercializar um produto-cópia, bastando, *grosso modo*, a comprovação de que o genérico é equivalente ao produto de referência, devendo, portanto, ser igualmente seguro e eficaz.

No entanto, como os dados produzidos pelo inovador são protegidos, e uma parte deles permanece confidencial mesmo quando o seu aproveitamento por terceiros passa a ser permitido, a legislação somente autoriza o registro de produto equivalente com base nos dados

anteriormente apresentados pelo inovador após o decurso de determinados prazos. Dessa maneira, busca-se balancear os interesses dos proprietários dos dados protegidos com outros igualmente relevantes. Por um lado, permite-se o excepcional aproveitamento, pelos concorrentes, desses dados, os quais, do contrário, seguiriam protegidos à luz do regime geral que abarca os segredos de negócio, isto é, por tempo indeterminado ou até que deixassem de ser segredo. Por outro lado, esse aproveitamento só ocorre após o decurso de determinado prazo, de modo que se assegure um significativo “*lead time*” ao proprietário dos dados para também resguardar os seus interesses e garantir o incentivo à custosa produção de informações essenciais para a comprovação de segurança e eficácia de determinados produtos, sendo certo ainda que parte dos dados continua sendo sigilosa mesmo após o término do referido prazo legal.

Assim, as informações acerca de produto de referência produzidas pelo detentor do registro pertencem ao gênero dos segredos de negócio, sendo protegidas nos termos do ordenamento jurídico. No entanto, após o decurso do prazo de proteção, o requerente de registro de produto equivalente pode se aproveitar dessas informações para a obtenção do registro equivalente, salvaguardando-se o sigilo de parte das informações mesmo após o decurso dos referidos prazos, na forma da lei.

Dessa maneira, distinguem-se, nesse contexto específico, duas espécies do gênero segredo de negócio: (i) os dados proprietários referentes aos resultados de testes de segurança e eficácia de produto, apresentados como condição para obtenção do registro de comercialização, que são excepcionalmente passíveis de divulgação após o decurso dos prazos legais, e (ii) os dados regulatórios confidenciais, que são as demais informações técnicas ou científicas eventualmente apresentadas por exigência das autoridades, visando a esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de produtos ou na obtenção das informações ou dados regulatórios, que permanecem sob o regime geral dos segredos de negócio e mantidas em sigilo por tempo indeterminado.

O tal “*lead time*” conferido pela legislação, como dito, almeja compensar minimamente o inovador pelos custos e riscos incorridos na produção dos dados que comprovam a segurança e eficácia de seus produtos, e que depois deste prazo poderão ser objeto de utilização ou aproveitamento por parte de terceiros. Evidentemente, na ausência de outros direitos de exclusividade, esse “*lead time*” não impede o registro de produto concorrente a qualquer

momento. Basta, para tanto, que os competidores produzam seus próprios dados suficientes para comprovar a segurança e eficácia de seus produtos. Caso queiram, entretanto, fazer uso, ainda que indireto, dos dados produzidos e anteriormente apresentados pelo inovador, terão que respeitar os prazos previstos na lei.

Em resumo, o regime legal permite que o concorrente que almeja comercializar produto genérico usufrua, ainda que indiretamente, dos dados proprietários do inovador, os quais, de outra forma, não poderiam ser objeto de aproveitamento por constituírem segredo de negócio, protegidos, de acordo com o regime geral, por prazo indeterminado. Naturalmente, isso representa uma enorme vantagem para o concorrente, que “pega carona” nos investimentos realizados pelo inovador para produzir tais dados.

No Brasil, a proteção aos segredos de negócio e, mais especificamente, aos dados regulatórios em geral, é conferida pela Constituição da República, pela Lei da Propriedade Industrial (Lei n. 9.279 de 1996) e por tratados internacionais devidamente internalizados ao ordenamento jurídico. Particularmente, no que se refere a produtos de uso veterinário, fertilizantes e defensivos agrícolas, a proteção conferida aos dados regulatórios é detalhada ainda pela Lei n. 10.603 de 2002, que em seu artigo 4º limita a proteção a parte dos dados proprietários a 5 ou 10 anos contados da publicação da concessão do registro do produto de referência. Entretanto, tal dispositivo também estabelece, excepcionalmente, a possibilidade de ocorrer a 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.

Nesse cenário, o presente artigo tratará acerca do sentido e dos efeitos da expressão “*primeira liberação das informações em qualquer país*”, considerando a entrada em vigor no dia 27 de março de 2021 do Regulamento (EU) 2019/1381 de 20 de junho de 2019, “*relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da EU de avaliação de risco na cadeia*”, alterando, dentre outros estatutos da Comunidade Europeia, o Regulamento (CE) n. 178/2002. Esse último, por sua vez, é responsável, no âmbito da União Europeia, por “*determina[r] os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria[r] a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos [EFSA] e estabelece[r] procedimentos em matéria de segurança dos gêneros alimentícios*”.

Essencialmente, as mudanças advindas através do Regulamento (CE) n. 2019/1381 na legislação alimentar da Comunidade Europeia visam conferir maior transparência ao que o Regulamento (CE) n. 178/2002 se refere como “*análise de risco*”, o qual corresponde a um processo constituído pelas atividades de *avaliação de risco*, *gestão de risco* e *comunicação de risco*. Todas essas relacionadas ao procedimento de exame de segurança dos gêneros alimentícios e dos alimentos para animais conduzido pela autoridade reguladora competente no âmbito da União Europeia.

Em especial, o Regulamento (CE) n. 2019/1381 tem como objetivo aumentar o nível de transparência com relação à atividade de comunicação de risco por parte da EFSA. A fim de alcançar esse objetivo, o Regulamento em tela determina, conforme item 28 do preâmbulo, que “*deverá assegurar-se que são disponibilizados ao público de forma proativa e de fácil acesso, o mais cedo possível, todos os dados científicos e informações de apoio aos pedidos de autorização ou de aprovação ao abrigo do direito da União, bem como para outros pedidos de produção científica*”. Assim, a questão que endereçaremos neste artigo é se a dita “*disponibilização*” acarretaria a “*liberação*” prevista no artigo 4º da Lei 10.603 de 2002, o que faremos neste artigo.

## **1. As Novidades Introduzidas pelo Regulamento (UE) 2019/1381**

Para a melhor compreensão da questão, mister se faz, inicialmente, esclarecer o histórico que antecedeu a promulgação do Regulamento (UE) n. 2019/1381 pela Comunidade Europeia, uma vez que esse plano de fundo auxiliar-nos-á na correta interpretação dos dispositivos envolvidos na discussão objeto do presente artigo. Em seguida, adentraremos na análise propriamente dita desses artigos da legislação comunitária que potencialmente poderiam ter efeitos na sistemática de proteção dos direitos relativos aos dados apresentados às autoridades regulatórias do nosso país.

Conforme será demonstrado abaixo, a disponibilização imediata dos dados regulatórios tem exclusivamente a ver com a necessidade detectada pela União Europeia de garantir um nível de transparência e participação da sociedade em geral no processo de registro de insumos empregados na cadeia alimentar. As modificações operadas na legislação pertinente ao assunto foram feitas de modo a resguardar expressamente os direitos de propriedade intelectual.

Portanto, os direitos temporários de uso exclusivo sobre os dados regulatórios permanecem plenamente hígidos, tanto dentro da Comunidade Europeia como alhures. É o que será demonstrado a seguir.

### **1.1. Histórico das questões que acarretaram a promulgação do Regulamento (UE) 2019/1381**

Nos últimos anos, a sociedade civil organizada e a comunidade científica têm se mobilizado, na Europa, para que haja um maior engajamento dos cidadãos em geral em pressionar autoridades a uma maior fiscalização e controle da qualidade dos alimentos que lhes chegam ao prato. Essa tendência possui impactos bastante amplos e transbordam para além da regulamentação dos insumos utilizados pela indústria, alcançando, inclusive, questões éticas do manejo de animais para abate e das relações de trabalho presentes na cadeia produtiva.

Não por outro motivo, iniciativas como a certificação “FAIRTRADE”, concedida pela organização Fairtrade International, com sede na cidade de Bonn, Alemanha, ganharam ampla notoriedade nos últimos anos. O selo em questão, por exemplo, tem como missão melhorar as condições de vida e trabalho de produtores e trabalhadores do campo através de pagamentos justos a todos esses indivíduos inseridos na produção de alimentos<sup>1</sup>. Outra preocupação do selo é garantir ao consumidor que o alimento que chega às gôndolas de supermercado não contou com trabalho de crianças e adolescentes.

Nessa toada, as autoridades europeias viram crescer a necessidade de garantir maior transparência e engajamento por parte da sociedade civil no procedimento de concessão de registros para produção e comercialização de insumos agrícolas. Assim, a ideia é formular um sistema que propicie e estimule que a sociedade civil e a comunidade científica em geral possam contribuir com o debate a respeito da segurança e eficácia desse tipo de produtos.

Esse espírito pela transparência no procedimento regulatório fica bastante claro ao longo do texto do Regulamento (UE) n. 2019/1381, especialmente em seu preâmbulo. Ao longo do diploma, confere-se considerável centralidade ao processo decisório por parte da autoridade regulatória intitulado como “*análise de risco*”, que, por sua vez, reúne os trabalhos de

---

<sup>1</sup> Maiores informações sobre a organização estão disponíveis em seu site oficial: <https://www.fairtrade.net/about/what-is-fairtrade>. Acesso em 24.03.2021.

“avaliação de risco”, “gestão de risco” e “comunicação de risco”. As mudanças propostas pelo novo Regulamento possuem especial foco nesse último aspecto da “análise de risco” (qual seja, a “comunicação de risco”). Nesse sentido, veja-se os itens (2) e (3) do Regulamento:

- (2) *O Regulamento (CE) no. 178/2002 define «análise de risco» como um processo constituído por três componentes interligadas: avaliação de risco, gestão de risco e comunicação de risco. Para efeitos da avaliação de risco ao nível da União, o regulamento cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»), como entidade da União responsável pela avaliação de risco em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.*
- (3) *A comunicação de risco é uma parte essencial do processo de análise de risco. A avaliação REFEIT da legislação alimentar geral [Regulamento (CE) no. 178/2002] de 2018 («balanço de qualidade da legislação alimentar geral») concluiu que a comunicação de risco, em geral, não é considerada suficientemente eficaz, o que afeta a confiança dos consumidores nos resultados do processo de análise de risco. (grifamos)*

Por oportuno, a comunicação do risco pode ser definida como “um processo de troca de informação que se dá entre indivíduos, grupos e instituições sobre situações que ameaçam a saúde, a segurança ou o ambiente”<sup>2</sup>. Já a ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, braço da EFSA em Portugal, esclarece que, em um sentido mais amplo, a comunicação do risco tem por objetivo “promover a confiança junto dos consumidores através de informação transparente, objetiva e independente”<sup>3</sup>. A ideia, contudo, não consiste em tomar decisões de consumo no lugar do cidadão, “mas apenas tentar dotar os consumidores e o público em geral da informação necessária para fazerem uma escolha consciente e sustentada”<sup>4</sup>. Tal preocupação resta bastante clara nos itens 4 e 5 do preâmbulo do Regulamento:

---

<sup>2</sup> FERREIRA, Carla Dina Aguiar Ormonde. *Comunicação do Risco em Segurança Alimentar*, P. 7. Disponível em <https://core.ac.uk/download/pdf/84996072.pdf>. Acesso em 24.03.2021.

<sup>3</sup> ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica. Manual de Comunicação de Segurança Alimentar. P. 4. Disponível em <https://www.asae.gov.pt/ficheiros-externos-2014/manual-de-comunicacao-em-seguranca-alimentar-vers2a-pdf.aspx>. Acesso em 24.03.2021.

<sup>4</sup> ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica. Manual de Comunicação de Segurança Alimentar. P. 4. Disponível em <https://www.asae.gov.pt/ficheiros-externos-2014/manual-de-comunicacao-em-seguranca-alimentar-vers2a-pdf.aspx>. Acesso em 24.03.2021.

- (4) *É, pois, necessário assegurar que a comunicação de risco ao longo de toda a análise de risco seja transparente, contínua e inclusiva, com a participação dos avaliadores e dos gestores de risco nacionais e da União. Essa comunicação de risco deverá reforçar a confiança dos cidadãos com o objetivo de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores. Essa comunicação de risco deverá também contribuir para um diálogo participativo e aberto entre todas as partes interessadas e para garantir a prevalência do interesse público, e a exatidão, a integralidade, a transparência, a coerência e a responsabilização no âmbito do processo de análise de risco.*
- (5) *A comunicação de risco deverá dar um destaque especial à explicação rigorosa, clara, abrangente, coerente, adequada e atempada, não apenas das próprias conclusões sobre a avaliação de risco, mas também da forma como estas são utilizadas para ajudar a fundamentar as decisões de gestão de risco, juntamente com outros fatores legítimos, se for caso disso. Deverão ser facultadas informações sobre a forma como se chegou às decisões de gestão de risco e sobre os fatores, além dos resultados da avaliação de risco, que foram tomados em consideração pelos gestores de risco, bem como sobre como esses fatores foram ponderados entre si. (grifamos)*

Imbuído desse espírito de conferir maior transparência aos processos regulatórios relacionados à segurança alimentar, o Regulamento (UE) n. 2019/1381 trouxe uma série de alterações na legislação comunitária pertinente sobre o tema. Consequentemente, foi o Regulamento (CE) n. 178/2002, principal estatuto sobre o tema, que justamente mais refletiu essas mudanças. Nesse sentido, tem-se, por exemplo, o artigo 8º-A, introduzido pelo novo Regulamento e que trata justamente dos objetivos da comunicação de risco:

#### *Artigo 8º-A*

##### ***Objetivos da comunicação de risco***

*Tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores de risco e gestores de risco, a comunicação de risco visa os seguintes objetivos:*

- a) Aumentar o conhecimento e a compreensão das questões específicas em apreço, nomeadamente em casos de divergências na avaliação científica, durante todo o processo de análise de risco;*
- b) Assegurar a coerência, a transparência e a clareza na formulação de recomendações e decisões de gestão de risco;*
- c) Proporcionar uma base sólida, incluindo, se adequado, uma base científica, para a compreensão das decisões de gestão de risco;*
- d) Melhorar a eficácia e eficiência global da análise de risco;*

- e) Incentivar a compreensão pública da análise de risco, nomeadamente das tarefas e responsabilidades respetivas dos avaliadores de risco e dos gestores de risco, de modo a reforçar a confiança no seu resultado;*
- f) Assegurar a participação adequada dos consumidores, das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais, da comunidade académica e de todas as outras partes interessadas;*
- g) Assegurar um intercâmbio adequado e transparente de informações com as partes interessadas em relação aos riscos associados à cadeia alimentar;*
- h) Garantir a prestação de informações aos consumidores sobre estratégias de prevenção de risco; e*
- i) Contribuir para a luta contra a divulgação de informações falsas e contra as suas fontes. [grifamos]*

Como se vê, os motivos que levaram à mudança do marco regulatório europeu envolvendo a concessão de registro para insumos empregados na cadeia alimentar tem exclusivamente a ver com uma preocupação de garantir maior transparência ao processo regulatório para a sociedade em geral, bem como permitir que um grupo maior de interessados possa contribuir nos processos regulatórios. Conforme será demonstrado na próxima seção deste artigo, inexistente qualquer pretensão em alterar, seja dentro da União Europeia ou alhures, o escopo de proteção ou direitos advindos dos dados regulatórios apresentados perante a autoridade regulatória para obtenção de registro de comercialização e fabricação desses insumos.

## **1.2. A nova redação do artigo 38 da legislação alimentar geral: a disponibilização dos dados regulatórios será feita ressaltando a proteção aos direitos de propriedade intelectual da parte afetada**

Foi no contexto exposto na seção anterior que, portanto, foram realizadas as mudanças no marco regulatório europeu aplicável à questão de segurança alimentar. Naturalmente, um dos estatutos a sofrer mudanças mais substanciais foi o Regulamento (CE) n. 178/2002, o principal estatuto comunitário em matéria de segurança alimentar, em razão de estabelecer os princípios e normas gerais sobre o tema.

Nessa esteira, a nova redação do artigo 38 da Resolução (CE) n. 178/2002 introduziu mudanças consideráveis com relação ao tratamento dos dados regulatórios submetidos à EFSA para fins de exame de segurança e eficácia de insumos empregados na cadeia alimentar. Com



efeito, de acordo com a nova redação do artigo 38, item 1, da Resolução em questão, os dados regulatórios serão imediatamente disponibilizados, de maneira substancialmente fácil e simples, a terceiros interessados:

#### **Art. 38**

##### **Transparência**

*1. A Autoridade prossegue as suas atribuições com elevado nível de transparência. Torna públicos, nomeadamente:*

- a) As ordens do dia, as listas dos participantes e as atas do Conselho de Administração, do Fórum Consultivo, do Comité Científico e dos painéis científicos e dos respetivos grupos de trabalho;*
- b) Todos os seus contributos científicos, nomeadamente os pareceres do Comité Científico e dos painéis científicos após adoção, bem como os pareceres minoritários e os resultados das consultas realizadas durante o processo de avaliação de risco;*
- c) Os dados científicos, estudos e outras informações de apoio aos pedidos, nomeadamente as informações adicionais fornecidas pelos requerentes, bem como outras informações e dados científicos que apoiam os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão e dos Estados-Membros para obtenção de contributos científicos, nomeadamente um parecer científico, tendo em consideração a proteção das informações confidenciais e a proteção de dados pessoais nos termos dos artigos 39.o a 39.o-E;*
- d) As informações em que se baseiam os seus contributos científicos, nomeadamente pareceres científicos, tendo em consideração a proteção de dados confidenciais e a proteção de dados pessoais nos termos dos artigos 39.o a 39.o-E;*
- e) As declarações anuais de interesses formuladas pelos membros do Conselho de Administração, pelo diretor--executivo e pelos membros do Fórum Consultivo, do Comité Científico e dos painéis científicos bem como pelos membros dos respetivos grupos de trabalho, e as declarações de interesses relativas aos pontos da ordem do dia das reuniões;*
- f) Os estudos científicos nos termos dos artigos 32.o e 32.o-D;*
- g) O relatório anual de atividades;*
- h) Os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão ou de qualquer Estado-Membro relativos a pareceres científicos que tenham sido recusados ou alterados e as justificações dessa recusa ou alteração;*
- i) Uma síntese do aconselhamento prestado aos potenciais requerentes na fase anterior à apresentação dos pedidos nos termos dos artigos 32.o-A e 32.o-C.*

*A informação a que se refere o primeiro parágrafo é tornada pública sem demora, com exceção da informação a que se refere a alínea c), no que diz respeito aos*

*pedidos, e a alínea i), que será tornada pública, sem demora, logo que o pedido seja considerado válido ou admissível.*

***A informação referida no segundo parágrafo é tornada pública numa secção específica do sítio Internet da Autoridade. Essa secção específica é disponível ao público e facilmente acessível. Os elementos relevantes estão disponíveis para descarregamento, impressão e pesquisa num formato eletrónico. (grifamos)***

Através da leitura do dispositivo acima, percebe-se que se encontram justamente contemplados na alínea “c” do artigo 38 – ou seja, passíveis de disponibilização imediata ao público – os dados provenientes dos testes e estudos científicos produzidos pela indústria inovadora com intuito de demonstrar a segurança e eficácia dos produtos objeto do pedido de registro para comercialização. O segundo parágrafo condiciona essa disponibilização ao público em geral aos pedidos que sejam considerados válidos ou admissíveis.

Reiterando o mister de tornar o processo administrativo o mais transparente possível, o terceiro parágrafo torna obrigatória a disponibilização na Internet dos dados apresentados pelo requerente, ressaltando que as informações devem estar em seção específica do sítio da EFSA, bem como disponíveis ao público em geral e “*facilmente acessível*”. Dessa forma, conclui-se que, com a entrada em vigor do Regulamento (UE) 2019/1381, terceiros terão acesso aos dados regulatórios sem grande dificuldade ou burocracia, na medida em que o intuito é justamente democratizar o acesso a esse conteúdo.

Antes de adentrarmos no artigo 1-A, introduzido com o Regulamento (UE) 2019/1381, cumpre ressaltar o novo texto do artigo 39, que determina que “*a Autoridade não torna públicas informações relativamente às quais tenha sido solicitado um tratamento confidencial em conformidade com as condições estabelecidas no presente artigo.*” Pelo rol do parágrafo segundo do artigo 39, as informações que podem permanecer confidenciais se referem a informações comerciais que potencialmente garantem algum tipo de vantagem competitiva ao seu detentor. Enquanto pendente de decisão, as informações objeto de pedido de confidencialidade permanecerão indisponíveis. Acrescente-se, por oportuno, que dados pessoais permanecem protegidos contra divulgação, conforme dispõe o artigo 39-E. Isso por conta da própria natureza dos dados, uma vez que envolvem indivíduos cujos direitos personalíssimos se encontram devidamente protegidos pela legislação comunitária.

Como se vê, o Regulamento (UE) 2019/1381 introduziu como regra geral a obrigação de acordo com a qual os dados e informações apresentados perante a autoridade regulatória devem ser imediatamente tornados acessíveis ao público em geral. Uma análise apressada das mudanças poderia levar à conclusão de que a nova sistemática comprometeria a proteção dos dados regulatórios em uma série de jurisdições, incluindo a brasileira. Contudo, a fim de evitar conclusões precipitadas como essa, o Regulamento de 2019 introduziu as disposições do artigo 38, item 1-A, na lei geral de alimentos:

*Art. 38, 1-A. A divulgação ao público das informações referidas no n. 1, primeiro parágrafo, alíneas c), d) e i), é feita sem prejuízo das:*

- a) Regras aplicáveis ao direito de propriedade intelectual que imponham limitações a certas utilizações dos documentos divulgados ou do seu conteúdo; e,*
- b) Disposições constantes da legislação da União que protejam o investimento efetuado por inovadores na recolha de informação e dados de apoio a pedidos de autorização relevantes (“regras de exclusividade dos dados”).*

*A divulgação ao público das informações a que se refere o no. 1, primeiro parágrafo, alínea c), não é considerada uma autorização ou licença expressa ou implícita para a utilização, reprodução ou qualquer outra forma de exploração dos dados e informações pertinentes e do seu conteúdo em violação de qualquer direito de propriedade intelectual ou de regras de exclusividade dos dados, e a sua utilização por terceiros não implica a responsabilidade da União. A Autoridade assegura que são assumidos compromissos claros ou feitas declarações assinadas para esse efeito por aqueles que acedem às informações relevantes, antes da sua divulgação.*  
[grifamos]

Ora, o dispositivo acima não só reitera que a disponibilização dos dados regulatórios se dá em função de objetivos bastante específicos (sobretudo, conferir maior transparência ao procedimento administrativo em tela), mas também faz a devida ressalva de que essa disponibilização não prejudica os direitos de propriedade intelectual do requerente. Portanto, o seu acesso não tem o condão de limitar, reduzir ou extinguir os direitos de uso exclusivo dos dados submetidos à autoridade regulatória, seja no âmbito da União Europeia, seja em países fora dessa comunidade. Assim, não há dúvidas que o direito de exclusividade sobre os dados regulatórios permanece absolutamente intacto. Esse entendimento, inclusive, se encontra reiterado no item 28 do preâmbulo do Regulamento (UE) 2019/1381:

*(28) Por conseguinte, é necessário reforçar a transparência do processo de avaliação de risco de uma forma proativa. No processo de avaliação de risco, deverá*

*assegurar-se que são disponibilizados ao público de forma proativa e de fácil acesso, o mais cedo possível, todos os dados científicos e informações de apoio aos pedidos de autorização ou de aprovação ao abrigo do direito da União, bem como para outros pedidos de produção científica. **Todavia, este processo não deverá prejudicar nenhuma regra aplicável relativa aos direitos de propriedade intelectual ou ao direito da União que proteja o investimento efetuado pelos inovadores na recolha de informações e de dados em apoio dos pedidos ou das notificações em causa. Deverá ser garantido que a divulgação pública não é considerada uma autorização de novas utilizações ou de exploração, sem, no entanto, comprometer o carácter proativo da divulgação pública e o acesso fácil aos dados e informações divulgados.*** [grifamos]

Portanto, pode-se concluir que o indivíduo que acessar os dados em questão estará invariavelmente ciente de que essas informações estão exclusivamente disponíveis para garantir a transparência do procedimento, sendo certo que os direitos de propriedade intelectual do requerente permanecem salvaguardados. Assim, terceiros que fizerem uso dos dados fora do escopo do Regulamento infringirão direitos de propriedade intelectual do requerente, podendo sofrer as sanções legais advindas dessa violação.

Inclusive, cumpre reiterar que a novel redação do artigo 38, item 1-A, parágrafo único, da lei europeia de regulação da alimentação – Regulamento (CE) 178/2002 (introduzida no Direito Comunitário pelo Regulamento de 2019), ressalva que a EFSA “... *assegura que são assumidos compromissos claros ou feitas declarações assinadas para esse efeito* [i.e., o ato de disponibilização das informações não pode ser entendido como autorização ou licença do uso de direitos de propriedade intelectual alheios] *por aqueles que acedem às informações relevantes, antes da sua divulgação*”. Com efeito, a fim de ter acesso à plataforma da EFSA na qual a Autoridade disponibiliza documentos relacionados ao procedimento regulatório, terceiros interessados devem anuir expressamente com o documento intitulado “*Intellectual Property Rights Notice*” (ou Aviso sobre Direitos de Propriedade Intelectual, em português)<sup>5</sup>, cujos termos reiteram a ressalva de que os documentos e informações disponibilizados podem ser abarcados por direitos de propriedade intelectual alheios<sup>6</sup>. Além disso, tais documentos são

---

<sup>5</sup> Disponível em <https://sar4euaks.z6.web.core.windows.net/TRI/Termsfuse-TRI.html>. Acesso em 14.09.2021

<sup>6</sup> “The reproduction, distribution or further use of information, documents and data posted or otherwise made available on EFSA’s website or in websites linked to EFSA’s may be subject to protection under intellectual property rights regulations or other applicable law, and their utilisation without obtaining the prior permission from the right(s)holders(s) of the respective information, documents and data might violate the rights of the respective right(s)holder(s)”.

disponibilizados contendo marca d'água fazendo alerta nesse mesmo sentido<sup>7</sup>. Portanto, todo o arcabouço regulatório europeu funciona de modo a assegurar que não há a menor possibilidade de terceiro ter acesso a tais documentos e desconhecer que as informações ali contidas são de propriedade de terceiros, cujos direitos não são de qualquer maneira afetados pelo ato de sua disponibilização por parte da EFSA.

Em 18.01.2021, inclusive, tal posição foi, mais uma vez, reiterada através da decisão do Diretor Executivo da EFSA estabelecendo disposições práticas quanto à transparência e confidencialidade quanto ao procedimento regulatório europeu:

#### *Article 7*

##### *Limitations of the re-use of disclosed data*

- 1. Proactive disclosure by the Authority of information, documents or data referred to in Articles 5 (proactive disclosure of information, documents or data on which confidentiality requests may not be submitted) or 6 (Proactive disclosure of information, studies, documents or data in relation to which confidentiality requests may be submitted) shall not provide permission or licence for their dissemination, re-use, reproduction, or exploitation in breach of rules concerning existing rights, including intellectual property rights, or data exclusivity rules under Union law.***

Ou seja, a Autoridade regulatória europeia esclarece expressamente que o mero ato de disponibilização de determinados documentos e informações em seu endereço na Internet não permite ou autoriza que terceiros façam uso e se locupletem de tais dados, na medida em que a disponibilização desses documentos ocorre com o único objetivo de garantir a transparência do processo regulatório no que toca questões de segurança alimentar perante a sociedade como um todo.

---

<sup>7</sup> “This document is not the property of EFSA and is provided for giving full effect to the right of public access to documents under EU law. The document may be subject to rights such as intellectual property and copyrights of third parties. Furthermore, this document may fall under a regulatory data protection regime. Consequently, any publication, distribution, reproduction and/or publishing and any commercial exploitation and use of this document or its contents without the permission of the owner of this document may therefore be prohibited and violate the rights of its owner”. Vide, por exemplo, documento disponível em <https://usrtk.org/wp-content/uploads/2021/06/Mastra-and-Maruzen-Kako-1995-Technical-glyphosate.pdf>. Acesso em 14.09.2021.

Em suma, a nova sistemática da disponibilização dos dados regulatórios introduzida no âmbito da legislação da Comunidade Europeia não tem qualquer possibilidade de afetar direitos de exclusividade sobre essas informações, tendo em vista que a nova redação do artigo 38 do Regulamento (CE) n. 178/2002 é expressa em resguardar os direitos de propriedade intelectual. Em nosso entender, qualquer conclusão em sentido diferente não se sustenta ante a literalidade do dispositivo em comento.

## **2. As Consequências do Regulamento (EU) 2019/1381 no Brasil: de Acordo com o Texto do Artigo 4º da Lei n. 10.603 de 2002, os Direitos Temporários de Uso Exclusivo sobre os Dados Regulatórios Devem Permanecer Inalterados**

Conforme se demonstrará nesta seção, as novas regras introduzidas no âmbito da Comunidade Europeia quanto ao procedimento de concessão de registros para produtos utilizados na cadeia alimentar não possuem o condão de alterar o status dos direitos temporários de exclusividade sobre o uso dos dados regulatórios no Brasil. Isso porque a novel redação do artigo 38, item 1-A, parágrafo único, da lei europeia de regulação da alimentação – Regulamento (CE) 178/2002 – estabelece expressamente que a divulgação dos dados regulatórios não afeta os direitos de propriedade intelectual do requerente. Ademais, a “liberação” mencionada no artigo 4º da Lei n. 10.603 de 2002 depende de duas condições, quais sejam, os dados devem se encontrar acessíveis e ser possível sua utilização ou aproveitamento por terceiros – visto que a palavra “liberação”, no contexto do dispositivo em comento, se apresenta como o oposto de “proteção”.

Com efeito, pela leitura da nova redação do artigo 38 da lei europeia, percebe-se que os dados regulatórios são disponibilizados ao público em geral exclusivamente com o intuito de ampliar o nível de transparência e engajamento da sociedade. A disponibilização desses dados se dá sob a condição de atender a esses fins particularíssimos. Por outro lado, esse mesmo dispositivo condiciona a disponibilização de tais dados à preservação dos direitos de propriedade intelectual do requerente. O legislador europeu não poderia ter sido mais claro: “*A divulgação ao público das informações a que se refere (...) não é considerada uma autorização ou licença expressa ou implícita para a utilização, reprodução ou qualquer outra forma de exploração dos dados e informações pertinentes e do seu conteúdo em violação de qualquer direito de propriedade intelectual ou de regras de exclusividade dos dados.*”

Preservando os direitos de exclusividade sobre os dados regulatórios, não se pode considerar que houve a “*liberação*” prevista no artigo 4º da Lei n. 10.603 de 2002, eis que, no mínimo, a condição quanto à possibilidade de uso das informações resta prejudicada. Em outras palavras: a “*liberação*” dos dados não ocorreu, na medida em que a sua disponibilização ao público em geral não compromete os direitos de propriedade intelectual ou a aplicação das regras de exclusividade dos dados regulatórios, por força expressa do próprio artigo 38 da lei europeia.

Isso significa que o indivíduo que tiver acesso a tais informações e vier a fazer uso para além da finalidade estabelecida no Regulamento estará invariavelmente infringindo os direitos do Requerente. E não adiantaria qualquer escusa no sentido de desconhecimento da clausula finalística da disponibilização das informações, dada a clareza irrefutável da norma em questão, bem como dos inúmeros avisos (ou *disclaimers*) que um terceiro se depara para ter acesso a essas informações (vide seção 5.2 acima).

Pelos motivos explicitados acima, as mudanças introduzidas na legislação alimentar europeia não trarão quaisquer impactos à sistemática da proteção dos dados apresentados perante as autoridades brasileiras.

## **2.1. Divulgação não se confunde com liberação: os dados regulatórios permanecem protegidos e, portanto, a utilização permanece defesa**

A fim de não restarem dúvidas quanto ao esclarecido na seção anterior, cumpre ressaltar que o termo “*divulgação*” empregado na nova versão do Regulamento (CE) 178/2002, não corresponde à “*liberação*”, prevista no artigo 4º da Lei n. 10.603 de 2002 – que tem como consequência a possibilidade de expiração antecipada do prazo de proteção dos dados regulatórios. De fato, inexistente qualquer possibilidade de correspondência entre os termos em questão, pois refletem questões distintas e produzem consequências distintas.

No caso da legislação europeia, a disponibilização dos dados e informações submetidas à autoridade regulatória é realizada de modo a atender um dever de transparência por parte da agência europeia com a sociedade. Esses dados, contudo, permanecem sendo de propriedade do requerente do respectivo registro. O uso dessas informações fora da finalidade insculpida

pela norma constitui ilícito passível de sanção pela lei europeia. Portanto, “disponibilização” significa dar acesso à sociedade dos dados regulatórios para fins exclusivamente de sindicabilidade – ou seja, garantir o controle da juridicidade dos atos administrativos pela autoridade competente.

Já no contexto da jurisdição brasileira, a compreensão do termo “liberação” deve ser conduzida por meio de uma interpretação sistemática do ordenamento jurídico brasileiro e, em especial, através da conjugação dos artigos 3º e 4º da Lei n. 10.603 de 2002. Conforme discutido acima, “liberação” significa, na redação do artigo 4º, a hipótese da expiração da *proteção* dos direitos exclusivos sobre os dados regulatórios no exterior. Portanto, liberação é o oposto de proteção, o que pode ser compreendido pela leitura, *a contrario sensu*, do artigo 3º do mesmo diploma legal. De fato, o artigo 3º estabelece que a proteção dos dados regulatórios envolve, cumulativamente, duas prerrogativas básicas, quais sejam, a acessibilidade a tais informações e a possibilidade de seu aproveitamento.

Ainda que se diga que os dados regulatórios se encontram disponíveis através de ato da EFSA – o que, em verdade, dependerá de as informações disponibilizadas na Europa serem as mesmas exigidas pelas autoridades brasileiras – deve-se frisar que as informações permanecem protegidas, tendo em vista que o artigo 38 da lei europeia faz ressalva expressa de acordo com a qual a disponibilização dos dados não importa, sob nenhum aspecto, a limitação ou redução da proteção dos dados regulatórios, tampouco autorização ou licença para que terceiros se locupletem por meio das informações disponibilizadas.

Logo, conclui-se que a “disponibilização” mencionada no artigo 38 da lei europeia não tem qualquer correspondência com a hipótese de “liberação”, prevista no artigo 4º da Lei n. 10.603 de 2002.

## **2.2. Algumas questões jurídicas que reiteram nosso entendimento**

Uma das questões mais tormentosas no direito administrativo diz respeito ao poder discricionário estatal frente a normas contendo o que a doutrina denomina de conceito jurídico indeterminado, o qual possui certa zona de incerteza (ou halo conceitual). O conceito jurídico indeterminado possui uma zona de certeza positiva, na qual não há dúvidas a respeito de sua aplicação, e uma zona de certeza negativa, que compreende o campo no qual inexistem dúvidas



de que o conceito não deve ser aplicado. A incerteza paira, portanto, no vácuo entre as zonas positivas e negativas.

Como dito, a questão possui especial importância no direito administrativo, uma vez que essa incerteza jurídica pode dar azo ao poder discricionário da administração pública, podendo gerar abusos e insegurança jurídica. Contudo, tal incerteza não deságua em uma liberdade para o administrador decidir como aplicar a norma ao seu bel prazer ou como melhor lhe convém. Para juristas como Celso Antônio Bandeira de Mello, o *poder discricionário* é sobretudo um *dever discricionário*, na medida em que os poderes atribuídos ao administrador público se encontram vinculados à persecução de uma finalidade legal:

***“A discricionariedade é relativa, ainda, no sentido de que, por ampla ou estrita que seja, a liberdade outorgada só pode ser exercida de maneira consoante com a busca da finalidade legal em vista da qual foi atribuída a competência. Logo, seja qual seja a extensão da liberdade resultante da regra a ser cumprida, o administrador não poderá decidir-se por motivos particulares, de favorecimento ou perseguição, que isto configuraria “desvio de poder”, nem por razões de interesse público diferente daquele contemplado na regra sub execução, sob pena de também incidir no mencionado vício.”***<sup>8</sup> (grifos nossos e do original)

Esse é justamente o caso da questão tratada neste artigo. O termo “*liberação*” utilizado na redação do artigo 4º da Lei n. 10.603 de 2002 gera certo grau de incerteza, na medida em que o legislador não se preocupou em definir expressamente o seu conteúdo, levando à necessidade de um exercício de exegese para fixar o melhor âmbito de aplicação do conceito, garantindo a maior eficácia possível da norma.

Nesse sentido, o fato de o legislador ter possibilitado a expiração antecipada dos prazos de proteção sobre os dados regulatórios não pode servir como escusa para esvaziar por completo o direito dos administrados sobre seus próprios esforços em produzir e reunir as custosas informações que demonstram a segurança e eficácia de produtos inovadores.

Uma vez fixada a melhor interpretação sobre a questão, o administrador público – no caso, as agências responsáveis pela aferição da segurança, eficácia e toxicologia dos insumos

---

<sup>8</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de Mello. *Curso de Direito Administrativo*. 21ª Edição. São Paulo: Editora Malheiros, 2006. P. 939.

agrícolas – se encontra vinculado a essa margem de atuação. Caso contrário, restaria configurado o desvio de poder, podendo o administrador público ser responsabilizado pelos atos que desviam da finalidade legal.

Nos capítulos anteriores, tivemos a oportunidade de expor a interpretação mais correta para o questionamento formulado. Nas seções seguintes, abordaremos, por derradeiro, algumas questões jurídicas adicionais que corroboram nosso entendimento e vinculam a administração pública a seguir de modo compatível com nosso entendimento.

### **2.2.1. Aplicação dos princípios da proporcionalidade e razoabilidade à questão**

Princípios basilares da administração pública no Brasil, os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade devem pautar toda a atuação da administração pública. Celso Antônio Bandeira de Mello esclarece que, no exercício de sua discricionariedade, a administração pública deve *“obedecer a critérios aceitáveis do ponto de vista racional, em sintonia com o senso normal de pessoas equilibradas e respeitosa das finalidades que presidiram a outorga da competência exercida.”*<sup>9</sup> Explica, ainda, o administrativista que *“o fato de a lei conferir ao administrador certa liberdade (margem de discricção) significa que lhe deferiu o encargo de adotar, ante a diversidade de situações a serem enfrentadas, a providência mais adequada a cada qual delas.”*<sup>10</sup>

Com relação ao princípio da proporcionalidade, Celso Antônio Bandeira de Mello, novamente, nos socorre, ao clarificar que o *“princípio enuncia a ideia (...) de que as competências administrativas só podem ser validamente exercidas na extensão e intensidade proporcionais ao que seja realmente demandado para cumprimento da finalidade de interesse público a que estão atrelados.”*<sup>11</sup>

Por outro lado, cumpre ressaltar que, ainda que ambos os princípios possam ter finalidades semelhantes, tecnicamente os princípios diferenciam-se pela origem histórica,

---

<sup>9</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de Mello. *Curso de Direito Administrativo*. 21ª Edição. São Paulo: Editora Malheiros, 2006. P. 105.

<sup>10</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de Mello. *Curso de Direito Administrativo*. 21ª Edição. São Paulo: Editora Malheiros, 2006. P. 105.

<sup>11</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de Mello. *Curso de Direito Administrativo*. 21ª Edição. São Paulo: Editora Malheiros, 2006. P. 107.

estrutura e abrangência de aplicação. Enquanto o princípio da razoabilidade tem origem no direito anglo-saxão, a proporcionalidade, com a estrutura conhecida e estudada pela doutrina constitucionalista, é oriunda do Tribunal Constitucional Alemão. Ademais, a proporcionalidade é concretizada por meio de um teste em três etapas desenvolvido pela jurisprudência constitucional alemã, enquanto razoabilidade preceitua que o administrador adote medidas que sejam razoáveis, que não fujam do reino da razão. Por consequência, proporcionalidade possui aplicação mais objetiva, tal qual uma regra, ao passo que a razoabilidade tem escopo de aplicação consideravelmente mais fluído, mais amplo, típico dos princípios.

De fato, alguns autores se referem ao princípio da proporcionalidade como regra da proporcionalidade<sup>12</sup>. Muitas vezes, a proporcionalidade se encontra associada aos chamados mandamentos de otimização, através dos quais se realiza a equalização de direitos, interesses ou valores de igual hierarquia normativa, em geral de estatura constitucional. A proporcionalidade serve justamente como um dos instrumentos para maximizar a aplicação dos direitos ou interesses em conflito. Para tanto, a jurisprudência alemã estabelece um teste, em três etapas, para viabilizar tal mister, a saber: adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito.

No que toca a adequação, essa verifica se o ato administrativo constitui em medida capaz de atingir os objetivos almejados. A necessidade, por sua vez, serve para certificar se a solução escolhida pelo administrador, de todas as demais possíveis, acarretaria a menor restrição aos direitos fundamentais envolvidos. Por fim, a proporcionalidade em sentido estrito estabelece que deve haver uma correlação adequada entre os meios empregados e os fins que se pretende atingir. De acordo com SILVA, a proporcionalidade em sentido estrito “*consiste em um **sopesamento** entre a intensidade da restrição ao direito fundamental atingido e a importância da realização do direito fundamental que com ele colide e que fundamenta a adoção da medida restritiva*” (grifamos)<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> SILVA, Virgílio Afonso da. *O proporcional e o razoável*. P. 01. Disponível em [www.virgiliopdsilva.com.br](#). Acesso em 25.03.2021.

<sup>13</sup> SILVA, Virgílio Afonso da. *O proporcional e o razoável*. P. 24. Disponível em [www.virgiliopdsilva.com.br](#). Acesso em 25.03.2021.

No caso em tela, a tensão constitucional envolve os princípios da livre iniciativa e da livre concorrência, previstos no artigo 170 da Constituição Federal, e o direito individual da proteção temporária a criações intelectuais, estabelecido no artigo 5º, inciso XXIX, da CF.

Em nosso entender, contudo, não há dúvidas que a proteção dos dados regulatórios por prazo determinado atende ao princípio da proporcionalidade. Isso porque tal proteção é adequada, visto que serve como estímulo para particulares se sentirem suficientemente motivados a realizar os investimentos que culminam no desenvolvimento do país. Além disso, demonstra-se necessária, uma vez que, por sua própria natureza, a propriedade intelectual depende da intervenção do Estado para conferir um direito de exclusividade de uso para seu titular. Por fim, também atende à proporcionalidade em sentido estrito, na medida em que essa equação envolvendo a livre iniciativa e livre concorrência, de um lado, e os interesses do detentor da propriedade intelectual em usufruir de sua criação, do outro, é solucionada através da temporariedade do direito de exclusividade em questão.

No contexto da questão debatida neste artigo, é importante ter em mente que não apenas o desenvolvimento de novos defensivos agrícolas, mas também a comprovação de que tais produtos são seguros e eficazes, implicam o investimento de somas vultosas e reduzidas chances de sucesso. Nesse contexto, a proteção dos dados regulatórios assegura a devida compensação para os titulares que investiram na sua produção, e também possibilita, após a expiração do prazo de proteção estabelecido pela Lei, que concorrentes possam se utilizar, direta ou indiretamente, de tais dados – mantendo-se o sigilo, é claro, daquilo que a lei trata como confidencial. Conforme vimos anteriormente, não fosse por essa previsão legal, os dados proprietários permaneceriam protegidos como segredo de negócio por tempo indeterminado, impedindo seu reaproveitamento por concorrente que buscasse registrar produto equivalente. Há na legislação, portanto, uma harmonização entre diversos interesses, cujo resultado final é favorável à sociedade.

Remédio Marques, em parecer jurídico acostado aos autos do Recurso Especial n. 1.569.966/DF, expôs raciocínio semelhante, ao afirmar que *“a protecção dos dados (...) durante um prazo predeterminado não constitui, de modo nenhum, uma imposição desproporcionada ou excessiva do acesso dos cidadãos (...), bem como se constata uma concordância prática deste exclusivo de propriedade intelectual sui generis com a liberdade de iniciativa económica (...), exactamente porque essa protecção não é vitalícia. Aliás, o prazo*

*de protecção dos dados traduz a justa contrapartida da colectividade dos cidadãos face aos custos em que as empresas incorreram com a realização dos testes e ensaios necessários a assegurar a eficácia, a segurança e a qualidade (...)*” (fl. 1710, grifos do original).

Em suma, a preservação dos prazos de cinco e dez anos para a proteção dos dados regulatórios como regra geral constitui a medida razoável e proporcional para estimular os contínuos investimentos por parte da indústria inovadora, preservando a observância dos princípios da livre iniciativa e livre concorrência. Desse modo, a disponibilização de determinados documentos na Europa não pode, sob qualquer aspecto, servir de escusa para prejudicar o legítimo direito das partes que investiram vultosas quantias para produção dessas valiosas informações.

### **2.2.2. Inexistência da supremacia do interesse público**

É comum, especialmente em discussões envolvendo direitos de propriedade intelectual, pressupor que a redução desses direitos sempre beneficia a sociedade em geral. Com base no vetusto princípio da supremacia do interesse público, há quem entenda que, sempre que possível, a administração pública deve restringir ou simplesmente negar tais direitos. Contudo, parte da doutrina administrativista tem se esforçado para superar tal pressuposto, segundo o qual o indivíduo deve sempre se curvar aos interesses coletivos – algo comumente defendido por regimes totalitários.

Em verdade, o princípio da supremacia do interesse público cedeu lugar para o dever de ponderação do administrador público: *“o que se chamará de interesse público é o resultado final desse jogo de ponderações que, conforme as circunstâncias normativas e fáticas, ora apontará para a preponderância relativa do interesse geral, oral determinará a prevalência parcial de interesses individuais.”*<sup>14</sup> Ou seja: o Estado Democrático de Direito não comporta uma análise do interesse público apriorístico, com fórmulas prontas. Ao contrário, cabe ao administrador público realizar o devido sopesamento dos direitos e interesses envolvidos, de modo que, em determinadas situações, o interesse da coletividade prevalecerá, enquanto, em

---

<sup>14</sup> BINENBOJM, Gustavo. Uma Teoria do Direito Administrativo: Direitos Fundamentais, Democracia e Constitucionalização. Rio de Janeiro: Editora Renovar, 2006. P. 86.

outras, dar-se-á maior peso ao interesse do indivíduo. Nesse sentido, tem-se magistério de BINENBOJM:

*“Note-se bem: não se nega a existência de um conceito de interesse público (...). O que se está a afirmar é que o interesse público comporta, desde a sua configuração constitucional, uma imbricação entre interesses difusos da coletividade e interesses individuais e particulares de uns sobre outros. Com efeito, a aferição do interesse prevalecente em um dado confronto de interesses é procedimento que reconduz o administrador público à interpretação do sistema de ponderações estabelecido na Constituição e na lei, e via de regra, obriga-o a realizar seu próprio juízo ponderativo guiado pelo dever de proporcionalidade.”*

No caso concreto, pode ser tentador simplesmente defender sempre pela redução ou limitação dos direitos de propriedade intelectual. Contudo, os efeitos de uma política do tipo são potencialmente devastadores no longo prazo, visto que desestimularia o investimento e o desenvolvimento econômico e tecnológico no país.

Portanto, entendemos ser condizente com o interesse público um sistema de proteção de propriedade intelectual justo e balanceado, no qual os direitos dos criadores são respeitados, garantindo tranquilidade aos investidores, os quais não serão surpreendidos com mudanças repentinas nas regras de proteção. Esse ambiente gera um círculo virtuoso de desenvolvimento econômico e tecnológico, no qual todos os atores são beneficiados, incluindo a coletividade. Nesse sentido, os direitos sobre os dados regulatórios devem ser preservados e seguir o racional da própria lei que regula o tema: a disponibilização de documentos e informações pela EFSA não caracteriza a liberação mencionada na lei brasileira, eis que a legislação comunitária salvaguarda expressamente os direitos de propriedade intelectual relativos a tais dados.

### **2.2.3. Proibição do enriquecimento sem causa**

Por derradeiro, cumpre ressaltar que configuraria enriquecimento sem causa a hipótese de a indústria de agroquímicos genéricos poder fazer uso dos dados regulatórios produzidos pela indústria inovadora sem a garantia de um tempo mínimo razoável para que essa última recupere seus investimentos. A cláusula geral proibindo o enriquecimento sem causa se encontra no artigo 884 do Código Civil (Lei n. 10.406 de 2002):

*“Art. 884. Aquele que, sem justa causa, se enriquecer à custa de outrem, será obrigado a restituir o indevidamente auferido, feita a atualização dos valores monetários.*

*Parágrafo único. Se o enriquecimento tiver por objeto coisa determinada, quem a recebeu é obrigado a restituí-la, e, se a coisa não mais subsistir, a restituição se fará pelo valor do bem na época em que foi exigido.”*

Para restar configurado o enriquecimento sem causa, dois requisitos devem ser atendidos. Primeiramente, uma das partes deve experimentar um acréscimo em seu patrimônio. Em segundo lugar, esse enriquecimento deve ser às custas da outra parte. Contudo, para que haja o enriquecimento indevido, a parte prejudicada não precisa necessariamente ter uma efetiva redução patrimonial<sup>15</sup>. Como o ordenamento pátrio não prevê mecanismos de compensação pecuniária ao criador de propriedade intelectual (no caso, que produz os dados regulatórios relativos ao defensivo agrícola inovador), a única forma de recuperação dos investimentos realizados é através da concessão do direito de exclusividade temporária.

Quanto a esse ponto, entender que a disponibilização de documentos e informações pela Autoridade europeia poderia abreviar os prazos de proteção desses dados no Brasil constituiria flagrante enriquecimento sem causa por parte de quem se beneficia (na espécie, a indústria de genéricos) dos esforços da indústria inovadora para produzir esses valiosos bens intangíveis, contrariando os princípios mais basilares do ordenamento pátrio.

Assim, por mais esse motivo, à luz da proibição do enriquecimento sem causa, justifica-se o posicionamento adotado neste artigo.

## **Conclusão**

Conforme discutido acima, apenas uma interpretação apressada e equivocada poderia chegar à conclusão de que a hipótese de “*primeira liberação das informações em qualquer país*”, prevista no artigo 4º da Lei n. 10.603 de 2002, restaria configurada a partir da disponibilização dos dados regulatórios a terceiros por parte da EFSA no bojo das mudanças introduzidas na legislação alimentar europeia.

---

<sup>15</sup> BARBOZA, Heloisa Helena; MORAES, Maria Celina Bodin de; TEPEDINO, Gustavo. *Código Interpretado conforme a Constituição da República*. Volume II. Rio de Janeiro: Editora Renovar. PP. 752-753.

Isso porque “*liberação*” é o oposto de “*proteção*” e, nos termos da referida lei, ocorre quando há tanto a *possibilidade de acesso ou disponibilização* quanto a *possibilidade de utilização ou aproveitamento* das informações no exterior. Como visto, a disponibilização dos dados regulatórios pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos não configura “*liberação*” prevista no artigo 4º da Lei n. 10.603 de 2002, tendo em vista que o artigo 38 do Regulamento (CE) n. 178/2002 expressamente veda a utilização, reprodução ou qualquer outra forma de exploração desses dados e informações que acarrete a violação de direitos de propriedade intelectual. O próprio Regulamento europeu faz a ressalva expressa pela manutenção dos direitos de propriedade intelectual dos titulares dos dados regulatórios objeto da divulgação.

Portanto, a nova sistemática do procedimento europeu não trará qualquer impacto à proteção conferida pela Lei n. 10.603 de 2002.