

A Proteção de Dados Sigilosos no Registro de Produtos

Gabriel Francisco Leonardos*

No Brasil, e em todo o mundo, um grande número de produtos somente pode ser comercializado após o registro perante autoridades regulatórias que avaliam a sua segurança, eficácia, riscos ambientais etc. Este é um exercício do poder de polícia administrativa do Estado, ou seja, trata-se de uma limitação do exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público.

A fim de regular a cobrança de taxas pelo Poder Público em decorrência do exercício do poder de polícia, o Código Tributário Nacional (Lei nº 5.172, de 25.10.1966), assim define o poder de polícia administrativa:

“Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.”

Nesse sentido, é comum que, ao realizar o registro de produtos perante as autoridades regulatórias, as empresas interessadas submetam um requerimento e revelem detalhes da composição e do processo de fabricação desses produtos. Isso ocorre, por exemplo, com os produtos farmacêuticos, cujo registro é efetuado perante a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (cf. a Lei nº 6.360, de 23.09.1976), ou com o registro de fertilizantes, que deve ser realizado perante o MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Lei nº 6.894, de 16.12.1980).

Por vezes, mais de um registro pode ser necessário, como é o caso dos agrotóxicos, quando o MAPA concede o registro para produtos com finalidade de uso agrícola, florestas plantadas e pastagens. Já para produtos agrotóxicos destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, conhecidos

* Advogado, Graduado pela UERJ, LLM pela Universidade Ludwig-Maximilian de Munique, Mestre em Direito pela USP, MBA pela FGV, Presidente da ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (2022-2023), Ex-Conselheiro Seccional da OAB/RJ (2007-2018) e Ex-Conselheiro Federal da OAB (2019-2021).

como "não agrícolas", a concessão de registro é também realizada pelo IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio-Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Finalmente, a análise do risco do agrotóxico para a saúde humana decorrente da exposição à substância em análise é realizada pela ANVISA.

Comumente, há informações valiosas que devem ser reveladas para obtenção do registro que autorize a comercialização desses produtos. Trata-se de informações confidenciais, que demandam vultosos recursos para ser coligidas, notadamente como testes de sua segurança, eficácia e dosagem. A proteção a essas informações é independente da existência (ou não) de direito de propriedade intelectual (doravante “DPI”) que proteja o produto ou o processo da sua fabricação.

Aliás, tais informações continuam a ter valor até mesmo após o término da vigência de eventual patente ou de outro DPI. É por isso que os titulares de registros têm o interesse de que elas sejam mantidas em sigilo, preferencialmente sem limitação de tempo, tal como ocorre no regime geral das demais informações protegidas como segredo industrial ou comercial, que são protegidas enquanto permanecerem tratadas sob sigilo pelo seu titular.

A Lei de Propriedade Industrial (LPI – Lei nº 9.279, de 14.05.1996) contém um dispositivo expresso sobre a proteção de dados sigilosos submetidos a autoridades governamentais, a saber:

“Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

(...)

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

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

(...)

§ 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.”

Vale lembrar que a LPI foi debatida e promulgada após a adesão do Brasil à OMC – Organização Mundial do Comércio. Entre os acordos constitutivos da OMC encontra-se o Acordo TRIPs (acrônimo em inglês do “Acordo Sobre Aspectos de Propriedade

Intelectual Relacionados ao Comércio – ADPIC”), promulgado entre nós pelo Decreto nº 1.355, de 30.12.1994.

O TRIPs inovou, introduzindo essa hipótese de proteção no cenário legislativo multilateral, e assim tratou a proteção aos dados sigilosos submetidos em procedimentos de registro de produtos:

“Art. 39 (...)

3. Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.”

Percebe-se, portanto, que tanto o compromisso internacional assumido através do TRIPs, quanto a redação do art. 195, XIV da LPI não impõem qualquer limitação temporal para a proteção dos dados sigilosos apresentados no registro de produtos.

Tendo em vista a especificidade do assunto, alguns anos após a edição da LPI, foi promulgada entre nós a Lei nº 10.603, de 17.12.2002, que trata da “proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos”.

A Lei 10.603/2002 é resultante da conversão da Medida Provisória (MP) nº 69, de 26.09.2002, e é de especial interesse a modificação introduzida pelo Congresso Nacional no caput do art. 1º, pois foi retirada a menção à proteção das informações relativas a produtos farmacêuticos de uso humano, permanecendo apenas a proteção às relativas ao uso veterinário:

Texto Original – MP 69/2002:	Texto Aprovado – Lei 10.603/2002:
Art. 1º Esta Medida Provisória regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o	Art. 1º Esta Lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o

registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso <u>humano</u> e veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins.	registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins.
--	--

Para os dados nela mencionados, a Lei 10.603/2002 estabelece, no art. 4º, uma proteção válida por 10 (dez) anos quando houver “*produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas*”, e de 5 (cinco) anos para “*produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas*”. Ou seja, o legislador criou uma regra especial, retirando as informações tratadas na Lei 10.603/2002 do regime geral da LPI (em que a proteção das informações confidenciais não possui uma limitação temporal).

O art. 2º da Lei 10.603/2002 delimita os requisitos para que as informações sejam consideradas confidenciais: elas não podem ser “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 devem ter “sido objeto de precauções eficazes para manutenção da sua confidencialidade pela pessoa legalmente responsável pelo seu controle”.

Com relação aos efeitos da proteção, o art. 3º determina que a proteção às informações implicará na sua “não-utilização pelas autoridades competentes dos resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros”, bem como na “não-divulgação dos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes, exceto quando necessário para proteger o público”.

Embora, a rigor, não fosse necessário, e tendo em vista os muitos interesses sobre o assunto, o legislador foi redundante, e deixou claro no art. 11 que, ao utilizar as informações confidenciais dos titulares de registro na forma prevista na Lei 10.603/2002, as autoridades não cometem o crime de concorrência desleal previsto no art. 195, XIV da LPI.

Ao omitir-se quanto à proteção das informações confidenciais relativas a produtos farmacêuticos para uso humano, a Lei 10.603/2002 criou uma polêmica. Por um lado, há quem sustente, com base no TRIPs e no art. 195, XIV da LPI que, à falta de norma

especial regulando a matéria, tais informações são protegidas sem qualquer limitação de tempo, portanto incorrendo no tipo penal o funcionário público que revelar os dados do dossiê submetido à ANVISA, para que seja feito o registro sanitário de um novo produto, por empresa concorrente. Já outros sustentam que a modificação do teor do *caput* do art. 1º, ocorrida durante a tramitação da MP 69 e sua conversão na Lei 10.603/2002, teria o teor de eliminar qualquer proteção, no Brasil, às informações relativas a produtos farmacêuticos para uso humano.

Uma discussão paralela consiste em saber se uma empresa concorrente pode valer-se da remissão aos dados confidenciais da empresa que desenvolveu o medicamento de referência, para lograr obter o registro de comercialização para um medicamento genérico. Ou seja, a questão consiste em saber se um terceiro pode “pegar carona” nos investimentos feitos pela empresa pioneira a fim de realizar o registro do medicamento de referência.

A questão foi submetida poucas vezes à esfera judicial, havendo precedente no sentido de que permanece existindo a proteção legal com base no art. 195, XIV da LPI:

“É evidente a proteção legal contra o uso desleal e não autorizado de resultados de testes e outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos.” (Apelação 0016573-55.2008.4.01.3400, Rel. Juiz Federal Marcelo Albernaz, 5ª Turma do TRF-1, publ. Em 18.12.2012)

Mas, por outro lado, ainda que em *obiter dictum*, há pronunciamento do Superior Tribunal de Justiça que parece indicar que inexistiria tal proteção:

“Consequentemente, é bem de ver que, em se tratando de emenda supressiva, exaustivamente discutida e fundamentada perante o Parlamento brasileiro, não se poderia sequer cogitar de uma lacuna involuntária da lei, como afirmado na r. sentença de primeiro grau. Há, na realidade, uma lacuna intencional que não pode ser suprida - e isso é elementar - por analogia, ainda mais se levarmos em conta que a analogia foi feita em relação às regras do próprio texto legal ao final aprovado (que, reforce-se, suprimiu expressamente do projeto a abrangência da regra para a situação específica dos autos!).” (AgRg na SLS 1.425-DF, Rel. Min. Félix Fischer, Corte Especial, publ. em 19.12.2011)

A rigor, até hoje, a questão da persistência, ou não, da proteção baseada no art. 195, XIV da LPI não precisou ser atacada frontalmente pelo Poder Judiciário, porque, nos casos concretos, permitiu-se o registro de novos medicamentos, genéricos, por concorrentes, desde que fossem por estes submetidos à ANVISA os testes de bioequivalência e

biodisponibilidade, não havendo necessidade de uso do dossiê técnico que fora anteriormente apresentado para registro do medicamento de referência:

“III - Inexiste violação ao Acordo TRIPS, o qual dispõe que os membros signatários adotarão as medidas necessárias à proteção dessas informações confidenciais, impedindo que tais dados sejam divulgados propiciando a concorrência desleal, excetuados para proteger o público, bem assim ao art. 195, XIV, da LPI (crime de concorrência desleal), pois não consta que a ANVISA se utilize das informações constantes dos dossiês a ela apresentados quando do registro sanitário dos medicamentos de referência ou que as forneça às empresas interessadas no registro sanitário de determinado medicamento genérico, mesmo porque isso não é necessário, já que o desenvolvimento do produto é realizado por intermédio de engenharia reversa, em que o produto de referência acabado, que pode ser encontrado em qualquer estabelecimento que comercialize produtos farmacêuticos, é decomposto até se chegar à molécula de seu princípio ativo. (...)

V - O conhecimento da segurança e eficácia do produto de referência já é público e notório, senão ele não teria obtido seu registro sanitário, motivo pelo qual não faz sentido o argumento de que a ANVISA se aproveita dessas informações para conceder o registro aos medicamentos genéricos.” (Apelação 0036154-51.2011.4.01.3400/DF, Rel. Des. Fed. Jirair Aram Meguerian, 6ª Turma do TRF-1, julg. em 24.04.2017)

Finalmente, não se pode presumir que, pelo simples fato de ter sido concedido o registro em favor de medicamento genérico, a ANVISA (ou funcionário desta agência reguladora) tenha violado o dever de sigilo, sendo necessário haver evidência dessa conduta:

“Ao final da instrução, não foi produzida nenhuma prova de que a ANVISA teria concedido ou teria a disposição de conceder registro de medicamento genérico similar ao [de] empresa concorrente das autoras, sem a autorização destas, mediante utilização ou exploração direta de dossiês com resultados de testes e outros dados não divulgados submetidos por elas para obtenção do registro sanitário do aludido medicamento. Não há como presumir tais fatos, especialmente porque a ANVISA nega sua ocorrência e incide a seu favor a presunção de legitimidade dos atos administrativos.” (REsp 1.569.966, Rel. Min. Gurgel de Faria, 1ª Turma, publ. em 06.08.2019)

Concluindo, ainda que não esteja pacificada perante o Judiciário a questão da extensão da proteção dos dados confidenciais, permanece em pleno vigor o art. 195, XIV da LPI, que assegura a proteção também das informações relativas a produtos farmacêuticos de uso humano. Negar essa proteção significaria uma violação direta aos compromissos internacionais assumidos por nosso país perante a OMC (o que poderia ensejar sanções comerciais ao nosso país), bem como um desestímulo aos investimentos em inovação em nosso país. Ademais, isso também acarretaria um risco real de desabastecimento de medicamentos inovadores em nosso mercado interno.

-O-O-O-