

**A PROTEÇÃO DOS DADOS DE
TESTES SÍGILOS SUBMETIDOS À
REGULAÇÃO ESTATAL**

PEDRO MARCOS NUNES BARBOSA

MONOGRAFIA

HISTÓRICO DA LEGISLAÇÃO NACIONAL PERTINENTE

Previamente ao estudo da história legislativa, insta destacar que a proteção à propriedade intelectual tem como alicerce estrutural duas justificativas. A primeira, de ordem “moral”, seria a de assegurar um direito “natural” de autoria sobre o labor exercido. Na segunda, de via econômica, a propriedade intelectual serviria de estímulo à continuidade e encorajamento de atividades proveitosas¹.

Nesse sentido, verificaremos que a proteção desses bens imateriais foi estabelecida no Brasil há cerca de duzentos anos, no intuito de angariar investimentos e desenvolver a tecnologia nacional.

Como não se desconhece, a história da propriedade intelectual no Brasil desperta com o Alvará de 1809². Factualmente, o ato normativo histórico já previa privilégio àqueles que desenvolvessem “*alguma nova máquina e invenção nas artes*”.

Já em 1824, agora em sede constitucional, no artigo 179, XXVI³, o legislador conferiu ao inventor – *lato sensu* – uma exclusividade temporária, ou pelo menos indenização. Diferentemente do vanguardista Alvará⁴, a Carta Magna então vigente não limitava (expressamente) a tutela patentária aos objetos físicos tangíveis.

Por sua vez, em 1830, a Lei de 28 de março, esmiuçou os mandamentos constitucionais prevendo um direito de exclusiva, prêmio e/ou indenização aos “descobridores” e inventores, e, no último caso, a patente teria duração proporcional à utilidade e dificuldade do invento, limitado ao prazo de vinte anos⁵.

Mais de meio século após, a Lei 3.129 de 1882, alterou conceitos, a extensão da tutela, mas não limitou à concessão de patentes aos produtos químicos – que eram sujeitos à análise pelo ente governamental -, regulando, inclusive, a proteção aos processos de fabricação, bem como o novo uso⁶ de matérias no estado da técnica.

¹ BENTLEY, Lionel. SHERMAN, Brad. *Intellectual property law*. Nova Iorque: Oxford Press, 2004, p. 4.

² CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*, Vol I, Parte I, Rio de Janeiro: Editora Forense, 1946, p. 28. Por sinal, VARELLA, Marcelo Dias. *Propriedade intelectual de setores emergentes*. São Paulo: Atlas, 1996, p.31, bem destacou: “Com a transferência da corte para o Rio de Janeiro, houve diversas mudanças de caráter comercial e industrial. A Colônia não representava mais uma ameaça, pois era sede da família Real e, para tanto, teria que alcançar certo desenvolvimento (...) Neste clima de maior liberdade do comércio e da indústria, D. João VI viu a necessidade de proteger inventos e inventores”.

³ Regia: “XXVI. Os inventores terão a propriedade das suas descobertas, ou das suas produções. A Lei lhes assegurará um privilégio exclusivo temporario, ou lhes remunerará em resarcimento da perda, que hajam de soffrer pela vulgarisação.”

⁴ Ainda comentando o Alvará, discorre JÚNIOR, José Cretella. *Comentários à Constituição brasileira de 1988*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1989, 1ª Edição, p. 406: “No Brasil, após a chegada de Dom João VI, o Alvará de 28 de abril de 1808, regulamentando o art. 179, inc. 26 da Carta Política Imperial de 1824, a Lei de 28 de agosto de 1830 fixou o privilégio temporário exclusivo em 25 anos...”.

⁵ “Art. 5º. As patentes se concederão segundo qualidade da descoberta ou invenção, por espaço de cinco até vinte annos: maior prazo só poderá ser concedido por lei”. Comentando a Carta Magna de 1830, ensina VARELLA, Marcelo Dias. *Propriedade intelectual de setores emergentes – biotecnologia fármacos e informática*. São Paulo: Atlas, 1996, p. 32: “A violação dos direitos era reprimida com uma pena de multa equivalente a 1/10 do valor dos produtos fabricados, além da perda dos mesmos”.

⁶ “Art. 1º - A lei garante pela concessão de uma patente ao autor de qualquer invenção ou descoberta a sua propriedade e uso exclusivo. § 1º - Constituem invenção ou descoberta para os efeitos desta lei: 1º - a invenção de novos produtos industriais; 2º - a invenção de novos meios ou a aplicação nova de meios conhecidos para se obter um produto ou resultado industrial;”

Em 1923, o Decreto 16.264, criou a Diretoria Geral da Propriedade Industrial, e trouxe em seu anexo dispositivo similar àquele do século passado, assegurando privilégio ao inventor de novo produto, processo, ou aplicação industrial.

Por sua vez, o Código de Propriedade Industrial de 1945 vedava a concessão de patentes às “*invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero*”, bem como às “*invenções que tiverem por objeto matérias ou substâncias obtidas por meio ou processos químicos*”. Contudo, era permitida a proteção aos processos de fabricação ou aos produtos, desde que, na descrição dos últimos, fosse revelado o processo respectivo.

Repetindo a previsão de 1945, “*entre os anos de 1967 e 1971 foram promulgados no Brasil nada menos que três Códigos da Propriedade Industrial*”⁷, e no CPI promulgado em 1971, sob o nº 5.772, o artigo 9º suprimiu a referida proteção patentária, em suas alíneas “b” e “c”, ressaltando apenas os processos de obtenção ou modificação relevante às substâncias não farmacêuticas.

Quatro décadas depois, a Constituição Federal de 1988 previu os direitos de propriedade industrial dentro do rol dos direitos fundamentais, apesar da fortíssima crítica da doutrina⁸, devidamente insertos no artigo 5º, XXIX, sem, contudo, adentrar as peculiaridades da legislação infraconstitucional. Outrossim, temos que o Código de 1972 foi devidamente recepcionado.

Desta forma, por cinquenta e um anos, contrariando as pressões e interesses de grandes empresas, no Brasil não eram patenteáveis as invenções de produto no campo químico.

Posteriormente, com o advento do Acordo TRIPS, promulgado no Brasil no desfecho de 1994, em cumprimento à norma internacional, no mês de maio de 1996 foi publicada a atual LPI, nº 9.279/96, que, em suas disposições transitórias dispôs como patenteáveis as substâncias pertinentes ao escopo deste trabalho.

Interessante notar que dentre as limitações ao vasto poder dado ao titular da patente⁹, o artigo 43, VII, consigna uma exceção:

“aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40”.

Já a lei 10.603/2002 veio regular “*a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos*”, limitada aos produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos e seus afins.

Por último, o Decreto 4.074 de 2002, que veio regular a Lei 7.802/89, trouxe conceitos importantes à matéria, bem como destrinchou questões pertinentes ao registro sanitário.

Em tópicos específicos abaixo abordaremos minuciosamente cada inovação introduzida pelas normas acima citadas, bem como as incidentes consequências jurídicas.

⁷ BASTOS, Aurélio Wander. *Propriedade industrial: política, jurisprudência e doutrina*. Rio de Janeiro: Líber Júrís, 1991, p.3.

⁸ SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. São Paulo: Malheiros, 9ª Edição, 1993, p. 251: “*O dispositivo que a define e assegura está entre os direitos individuais, sem razão plausível para isso, pois evidentemente não tem natureza de direito fundamental do homem. Caberia entre as normas da ordem econômica*”.

⁹ Artigo 42: “*o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar*”.

2.1. TRIPS

O artigo 39 do Acordo TRIPS, promulgado pelo Decreto Legislativo nº 30/1994, dispõe sobre a proteção de informação confidencial, e consigna remissão ao artigo 10 bis da CUP.

O inciso segundo¹⁰, do referido artigo, traduz o espírito da norma, que visa assegurar as práticas comerciais honestas, e exige que os dados – para serem passíveis de resguardo jurídico – sejam, simultaneamente: a) secretos; b) dotados de valor comercial; e c) objeto de precauções de resguardo pelo titular.

No tocante a previsão de vanguarda no Acordo TRIP's da tutela sobre dados de testes químicos, bem explana BARBOSA¹¹:

“a proteção 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 é novidade do Acordo TRIP's. Nada na Convenção de Paris ou em qualquer outro instrumento internacional obrigava à proteção no Brasil de Tais dados e informações”.

CORREA, comentando as peculiaridades da implementação do instituto no sistema normativo Argentino, expõe:

“A instrumentação, portanto, da seção sobre informação não divulgada do Acordo TRIPs, implicará no estabelecimento na Argentina de um novo conjunto de direitos subjetivos com as correspondentes obrigações emergindo a terceiros”.¹²

Na elaboração normativa determinada pelo Acordo TRIP's, GROONROOS sugere qual tipo de aplicação deve ser feita pelos países em desenvolvimento:

“É, portanto, evidente que tais países devem garantir tão somente a proteção mínima aos segredos industriais conforme exigência do Acordo TRIPS e devem estimular a disseminação através de fundações de conhecimento e informações que acompanhem investimentos internacionais”¹³.

¹⁰ “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”.

¹¹ BARBOSA, Denis Borges. *Propriedade intelectual – a aplicação do acordo TRIP's*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003, p.71.

¹² CORREA, Carlos Maria. *Temas de propiedad intelectual*. Buenos Aires: CBC, 1997, p.181. Tradução livre de: *La instrumentación, por tanto, de la sección sobre información no divulgada del Acuerdo TRIPs, implicará el establecimiento en la Argentina de un nuevo conjunto de derechos subjetivos con las correspondientes obligaciones emergentes para terceros*”.

¹³ GROONROOS, Mauri G. *They who ripe where they have not sown*. Disponível em <http://www.groonroos.net/>, acessado em 04.11.2007, às 19:36, tradução livre de: “It is therefore clear that such countries should guarantee only the minimum protection for trade secrets which is required by the TRIPS agreement and should seek to encourage the dissemination throughout their societies of the knowledge and information which accompanies foreign investments”.

Por sua vez, o inciso 3º do artigo 39 estipulou:

“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”.

A primeira conclusão que se pode extrair do dispositivo é que, os países onde não é exigida a apresentação do testes (e.g. podem referendar a autorização proveniente de outro país) não são obrigados a oferecer a proteção estipulada.

Outro desfecho lógico oriundo do texto é que o legislador de TRIPS, ao estipular o conceito abstrato “*esforço considerável*”, deixou espaço para que cada país conceba ser “relevante”, bem como permite a exigência da prova sobre o “investimento” para conceder a proteção¹⁴.

Observemos, ainda, que o texto não especifica quais seriam as “novas entidades químicas”. Mais uma vez é dada liberdade aos países membros. Uma interpretação de acordo com o interesse público seria a de considerar apenas os “novos princípios ativos”, e não o novo uso.

Não obstante, pela simples exegese do texto internacional, temos que não é exigido o estabelecimento de um direito de exclusiva, mas tão somente uma proteção sobre os dados¹⁵.

Outro importante fato, bem suscitado pela doutrina¹⁶, é que em países como o Brasil, onde até pouco tempo não se tutelava – por patente – substâncias químicas, o sistema de proteção aos dados de testes podem servir de “substituto” aos privilégios de invenção, para com o que já estava em domínio público.

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

Por último, também é perceptível que o artigo não cuida de prazos para a proteção, deixando ao livre arbítrio dos Membros.

Destarte, vimos que o Acordo TRIPS trouxe em seu bojo norma inovadora, que serviu de espinha dorsal ao dispositivo da LPI, bem como veremos ter inspirado a Lei 10.603/2002.

2.2. ASPECTOS RELEVANTES DA LPI DE 1996

¹⁴ CORREA, Carlos Maria. *Trade related aspects of intellectual property rights*. Nova Iorque: Oxford Press, 2007, p. 379.

¹⁵ Sobre o assunto, vide CORREA, Carlos Maria. *Trade related aspects of intellectual property rights*. Nova Iorque: Oxford Press, 2007, p. 375.

¹⁶ CORREA, Carlos Maria. *Trade related aspects of intellectual property rights*. Nova Iorque: Oxford Press, 2007, p. 377.

Divergindo do artigo 5º da legislação sucedida (CPI de 1971), que previa a “*propriedade e uso exclusivo*” pertinente ao direito oriundo da patente, o artigo 42 da norma vigente assegura - ao titular - direito de excluir terceiros¹⁷.

Portanto, enquanto no corpo legislativo abrogado o privilegiado tinha direitos “positivos” (usar), e negativos (impedir outrem), a Lei 9.279/96 limitou tal poder, concedendo – tão somente – direitos e meios ao *jus persequendi*.

Tal compreensão conflita – aparentemente – com o disposto no artigo 6º da LPI¹⁸ onde é consignado um suposto direito de “Propriedade” que, de forma latente, não converge com a ampla definição do artigo 1.228 da Lei 10.406/2002.

Fato é que o conceito ordinário¹⁹ de propriedade assegura ao titular “*a faculdade de usar, gozar e dispor da coisa, e o direito de reavê-la do poder de quem quer que injustamente a possua ou detenha*”.

Para catalisar o aparente conflito, a Carta Magna conceitua do direito de patente como *privilégio*, enquanto trata das marcas, dentro do mesmo inciso, como *propriedade*²⁰.

Teria o legislador feito tal distinção aleatoriamente? Não nos parece ser o caso²¹.

Assim, temos que a Lei de 9.279/96 vigente regula os direitos e obrigações assíduas ao Direito da Propriedade Industrial²² sem, no entanto, conferir ou assegurar a

¹⁷ Importante diferenciar a noção de direito de exclusiva de monopólios, ROBINSON, William C. *The law of patents*. Nova Iorque: Dennis & Co, 1972, p.16: tradução livre “*Outros autores e juristas declararam que o direito de exclusiva do inventor não é verdadeiramente um monopólio, mas, de acordo com a prévia histórica formulada, que é a idéia primordial de monopólio ideal, o direito de exclusiva se encontra fora dos abusos e do caráter odioso dos monopólios*”. Segundo o autor, em citação de julgado inglês “*Parler v. Haworth (1848), 4 MacLean, 372; 2 Robb. 725*, ele justifica: “*Ao invés de tirar alguma coisa do público, ele confere benefícios ao mesmo (...) O inventor não tira nada da sociedade*”.

¹⁸ “*Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei*”.

¹⁹ CERQUEIRA, João da Gama. *Privilégios de invenção e marcas de fábrica e de commercio*. São Paulo: Saraiva, 1931, p. 102, ensinou: “*Distincta, sob varios aspectos, da propriedade commum, a propriedade das invenções della ainda se distingue pelas garantias excepcionaes de que a lei cerca seu exercício e pela protecção especial de que goza*”. O mesmo autor, em obra diversa, *Tratado da propriedade industrial*. São Paulo: Saraiva, 1946, Vol I, p. 90, consigna: “*Não obstante, o simples fato de empregar a lei a expressão propriedade nem sempre autoriza a concluir que seja essa a natureza que atribui ao direito imaterial, não so porque a denominação pode ser usada sem intenção de definir o direito, como também porque a ciência jurídica evolui e a concepção legal hoje adotada podem, amanhã, ser tida como errônea, passando-se a considerar inexata e desapropriada a denominação da lei*”.

²⁰ “*a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como protecção 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*”.

²¹ No entanto, ilustre doutrinadores enxergam os privilégios de invenção como propriedade, equivalendo-os aos demais direitos reais. MIRANDA, Pontes de. *Tratado de direito privado – parte especial*. São Paulo: RT, 1983, Tomo XVI, 4ª edição, 2ª Tiragem, p. 193: “*O direito de propriedade intelectual é, necessariamente, domínio; nem se compreenderia que res houvesse suscetível de direito real sem o ser de senhoria*”. O próprio doutrinador, na mesma obra, p. 333, ainda destaca: “*É o direito de propriedade que se resolve, ao terno, quanto ao titular, passando a outrem, a todos a titularidade*”. Por sua vez, os julgados hodiernos também assim o enquadram: “*Em primeiro lugar, tenho para mim que as patentes, por traduzirem um direito real de propriedade, a todos interessa indistintamente. Tanto é assim, que passado o prazo de vigência caem, impreterivelmente, em domínio público, tenham ou não - entidades ou pessoas - interesse em aproveitarem-se do conhecimento por ela trazido*” in Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2ª Turma Especializada, AI 2008.02.01.000078-7, Des. Messod Azulay Neto, publicado no DJ do dia 18.03.2008.

²² MIRANDA, Pontes de. *Tratado de direito privado – parte especial*. São Paulo: RT, 1983, Tomo XVI, 4ª edição, 2ª Tiragem, p. 207: “*O problema que antes se nos apresentou, ao cogitarmos dos*

comercialização do produto patenteado, mesmo porque não se tem a vulgar propriedade do que fora objeto de patente.

Fato é que para alguns produtos, independentemente da tutela patentária, uma autorização governamental de outra natureza se faz necessária de forma pretérita ao *usus*.

Em parágrafo específico, analisaremos as questões atinentes aos registros sanitários, fundamentais aos produtos químicos objeto do presente estudo.

Contudo, na simples exegese do artigo 8º, é cristalino que a proteção através de patente só abrange invenções novas, com o passo inventivo e aplicabilidade industrial, enquanto o artigo 195 tutela as minúcias da concorrência desleal, cuja extensão e *ratio* diferem da interdição concorrencial.

A concorrência desleal, segundo RODRIGUES, citando o professor francês GODINOT, abrangeria “*todos os atos praticados contrários aos bons costumes, como de má fé, a despeito da concorrência e destinados a atrair a clientela alheia*”²³.

Quanto ao último instituto, é relevante consignar o inciso XIV, que qualifica como ilícita a divulgação, exploração ou utilização “*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*”.

Destarte, temos que a Lei 9.279/96 não abrange - no direito de patente - qualquer obrigação incidente sobre dados e testes clínicos, mas, no tocante a tutela sobre lealdade concorrencial, protege os dados e testes não divulgados.

A doutrina²⁴ bem elucida o *gueist* do dispositivo:

“Sua incorporação na Lei nº 9.279/96 veio atender, principalmente, as reivindicações de empresas que se dedicam ao fabrico e/ou comércio de produtos farmacêuticos e agroquímicos, que titulares de patentes em vigor no país defrontavam-se com problemas causados por concorrentes que usando seus testes, exames toxicológicos, enfim, dados confidenciais, exigidos e apresentados às autoridades competentes do Ministério da Saúde e do Ministério da Agricultura como condição para a concessão de comercialização daqueles seus produtos tutelados por patentes, obtinham licenças para colocar no mercado local produtos similares através desses meios”.

Outrossim, temos que a legislação atinente a propriedade imaterial contempla dispositivo que tutela direito sobre os testes, dados, e exames sobre produtos químicos, sem, contudo, configurá-lo como direito de patente.

direitos autorais, de se conceber e estruturar a *propriedade sobre bens incorpóreos, é o mesmo que aqui ressurge. No fundo, a técnica teve de acolher como objeto de propriedade industrial bens incorpóreos. Porque, ao aludir à invenção, ao desenho industrial, à marca de indústria ou de comércio, ao título do estabelecimento, ou outro sinal distintivo de produtos, a lei não cogita do “aparelho” que o inventor fez, nem do desenho que conseguiu, ou da descrição escrita da marca, ou da pintura dela ou de qualquer outro sinal distintivo, nem tão-pouco, da tabuleta que traz pintado o título de estabelecimento. O de que se trata, e é objeto do direito de propriedade industrial, é o bem incorpóreo, que consiste na reprodução de tais sinais, com exclusão dos outros comerciantes industriais e agricultores”.*

²³ RODRIGUES, Clóvis Costa. *Concorrência desleal*. Rio de Janeiro: Editorial Peixoto, 1945, p.30, citando GODINOT, *Concurrence deloyale ou ilicite*, p. 30. Tradução livre de: “*tout acte contraire aux bonnes mœurs, commis de mauvaise foi, dans un but de concurrence et destine à attirer à soi la clientèle d’autrui*”.

²⁴ DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA. *Comentários à lei de propriedade industrial e correlatos*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p.396.

2.3. ANÁLISE SOB O DECRETO 3.029/99 e 4.074/02

O único, e importantíssimo, dispositivo que merece comentário do Decreto 3.029/99, que aprova o regulamento da ANVISA, é o artigo 30 que consigna:

“A Agência dará tratamento confidencial às informações técnicas, operacionais econômico-financeiras e contábeis que solicitar às empresas e pessoas físicas que produzam ou comercializem produtos ou prestem serviços compreendidos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, desde que sua divulgação não seja diretamente necessária para impedir a discriminação de consumidor produtor, prestador de serviço ou comerciante ou a existência de circunstâncias de risco à saúde da população”.

Não parece haver grandes margens à hermenêutica da norma, no entanto, o tratamento confidencial não é delimitado no tempo, nem é assegurado, diretamente, um direito de exclusiva.

O decreto 4.074/02 regulamentou a Lei 7.802/89, e, no tocante ao tema estudado, conceitua tópicos de registro sanitário bem como estipula quais dados devem ser apresentados, e como estes podem ser utilizados pela entidade estatal.

Insta destacar o artigo 1º, XLII, que consigna ser: *“registro de produto - ato privativo de órgão federal competente, que atribui o direito de produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar um agrotóxico, componente ou afim”*.

No entanto, na hipótese de terceiros não titulares de tecnologia tutelada por patente em vigor, obterem registro de produto, o direito de *usus* permanece obstado na forma do artigo 42, da Lei 9.279/96.

Por sua vez, o Registro Especial Temporário, previsto no inciso subsequente (XLII), trata de autorização governamental para que o interessado goze do direito previsto no artigo 43, I, da LPI.

Em seguida, o artigo 2º estabelece a competência do MAPA, Ministério da Saúde (através da sua agência reguladora, ANVISA) e Ministério do Meio Ambiente (por meio do IBAMA), *“estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins”*.

Por sua vez, o artigo 8º explicita a necessidade do prévio registro (contendo os *“relatórios”* e *“dados”* pertinentes) para que, mesmo os titulares de monopólio estatal, os interessados possam fazer uso dos agrotóxicos, seus componentes e afins.

Posteriormente, o artigo 9º estabelece que toda inovação incidente sobre os dados que amparam o registro do produto deve ser fornecido ao órgão registral, de modo que as informações consignadas sejam sempre atuais.

Dispositivo interessante é o §3º, do artigo 10º, onde é regulado que:

“o órgão federal de saúde informará ao requerente de registro por equivalência se o produto técnico de referência indicado contém ou não contém os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação do registro, no prazo de quinze dias da solicitação do registro de produto técnico por equivalência”.

Na leitura do parágrafo supra, compreendemos que a informação sobre a existência de *“estudos, testes, dados”*, obviamente não contempla o fundo daqueles, e, portanto, funciona apenas como alerta ao pretendente do novel registro.

Por último, o artigo 10-C atenta ao limite imposto aos órgãos federais competentes, no manuseio dos dados apresentados pelo titular do registro, observado o artigo 39, III, de TRIPS e a Lei 10.603/02.

2.4. COMENTÁRIOS À LEI 10.603/02

Na simples leitura do artigo 1º²⁵, temos que os produtos farmacêuticos de uso humano estão expressamente excluídos da tutela objeto de estudo, não havendo que se cogitar a proteção dos seus testes com base nessa Lei.

No mesmo dispositivo, é caracterizada a proteção contra “*o uso comercial desleal*”, ratificando a tese de que não se trata de tutela proveniente de direito patentário, como já disposto no artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96.

Por sua vez, em seu artigo 2º, os parâmetros mínimos dispostos no artigo 39, II, de TRIPS são repetidos sem, no entanto, prever – explicitamente – a necessidade de que os dados possuam valor comercial.

O artigo subsequente traz norma dirigida à Administração Pública, proibindo a divulgação e a utilização por terceiros dos dados sigilosos apresentados pelo pretendente do registro.

Seguindo a hermenêutica essencial da norma, temos que o artigo 4º - talvez o mais importante de todo o ato legislativo – trata dos prazos de vigência da proteção. O inciso primeiro consigna:

“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”.

Na interpretação do dispositivo, nos parece que o conceito de “*novas entidades químicas ou biológicas*” respalde uma novidade quanto ao registro sanitário, e não necessariamente ao depósito de patente. Portanto, o critério de vanguarda em nada se mistura com atos junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial.

Aliás, essa é a intenção do §1º que prevê: “*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*”.

Ainda na hipótese dos “*novos princípios ativos*”²⁶, temos que a tutela será no máximo de uma década, posterior ao registro, ou até a divulgação do objeto da proteção em qualquer país. Factualmente foi utilizado critério similar ao de novidade absoluta concebido no Direito de Patentes.

²⁵ O artigo concebe o escopo da lei pertinente aos “*produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins*”. A definição sobre o conceito agrotóxicos é oriundo da Lei 7802/1989: “*Artigo 2º, I: agrotóxicos e afins: 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; b) - substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento; II - componentes: os princípios ativos, os produtos técnicos, suas matérias-primas, os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins*”.

²⁶ Insta ressaltar que o registro de novos produtos só será possível, na exegese do artigo 3º, §5º, da Lei 7.802/89, quando “*sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles já registrados, para o mesmo fim*”.

Por outro lado, a última parte do inciso, “*garantido no mínimo um ano de proteção*”, serve para os dados criados posteriormente aos iniciais. Daí, sobre essa novidade é atribuída exclusividade.

No inciso 2º é consignada a seguinte máxima:

“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”.

Este dispositivo trata das hipóteses mais comuns, pois o desenvolvimento do setor químico-farmacêutico tem se pautado pela invenção dos novos usos, pelo investimento e melhoria nos princípios ativos já conhecidos²⁷. Portanto, a tutela de no máximo cinco anos será a mais usual.

O inciso 3º assegura ao titular do registro proteção adicional, que poderá suplementar a exclusividade de informação por um ano adicional, na hipótese do ente Estatal exigir novos dados após a concessão registral.

Saliente-se que a supracitada exigência poderá advir do titular do registro, nas hipóteses alteração ou inovação no produto registrado²⁸, ou mesmo no exercício do poder de polícia do Estado²⁹.

O §2º da lei, que tinha como norma a proibição de que a proteção aos dados ultrapassasse o prazo de vigência da respectiva patente, foi vetado. Nas razões de veto, foi bem ponderado:

“configura-se uma situação não desejável de igual vínculo dos objetos a serem protegidos, os quais são de natureza e conteúdos distintos. A proteção patentária independe da proteção de informação não divulgada e vice-versa, coexistindo separadamente”.

O artigo 5º e 6º da Lei evidenciam a disponibilidade do direito em questão³⁰, sendo a exclusividade concedida – tal qual o direito de patentes – dependente do ato do titular. Assim, nada veda que este, após a concessão da tutela, permita que outrem faça uso dos dados, mas esta permissão terá que ser expressa, e não meramente tácita.

Posteriormente, o artigo 7º e 8º, de forma semelhante ao disposto no artigo 68 e seguintes da Lei 9.279/96, regula a licença obrigatória³¹ dos dados sigilosos, contemplando

²⁷ “De vez em quando, os laboratórios lançam no mercado um medicamento inovador, mas sua produção principal é um volume inesgotável de sobras – medicamentos de imitação, que são versões de medicamentos de um passado remoto”. ANGELL, Márcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos – como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. Rio de Janeiro: Editora Record, 2007, p. 92.

²⁸ Vide artigo 3º, §2º, da Lei 7.809/89: “Os registrantes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, à União, as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de seus produtos”.

²⁹ Vide artigo 9º, IV, da Lei 7.809/89: “a União adotará as seguintes providências: (...) controlar e fiscalizar a produção, a exportação e a importação”.

³⁰ Nesse sentido, vide artigo 13º da Lei 10.603/2002.

³¹ Espécies distintas de limitação ao direito patentário são conhecidas desde sua concepção. MAGALHÃES, Descartes Drummond. *Marcas de indústria e de comércio e privilégios de invenção*. São Paulo: Livraria Zenith, 1928, 1º Volume, p. 199: “Quanto á desapropriação, a que já nos referimos de passagem, julgou-se de toda a conveniência determinar que, se, durante o privilegio, a necessidade publica exigir a vulgarização do invento, ou se reconhecer que o seu uso exclusivo deve competir ao Governo, por esta ou quella circunstancia que consulte o interesse colectivo, poderá ser desapropriada a patente, mediante as formalidade legaes”. Tempos depois, o instituto da licença compulsória, que, segundo CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Forense, 1952, Vol II, Tomo I, p.236, seria “outra

as hipóteses de falta de comercialização do produto, infração à ordem econômica, e/ou interesse público³².

Indubitavelmente, como qualquer outro direito assemelhado à propriedade industrial, a exclusividade não pode ter como único intuito os objetivos imediatos do titular, tendo em vista o axioma do “*interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País*”.

No dispositivo subsequente, o parágrafo único do artigo 9º repete o conceito de domínio público inserto no artigo 78, § único, da LPI: “*Findo o prazo de proteção, será assegurado ao público em geral o livre acesso às informações apresentadas*”.

O §2º do artigo 9º merece hermenêutica cuidadosa, pois, à primeira leitura, aparentaria conceber sigilo – *a posteriori* – ao material objeto de exclusividade pretérita.

No entanto, o teor só permite a continuidade daquilo que era objeto de segredo industrial do que extrapolar as exigências do órgão governamental, e não for coberto pela exclusividade.

O direito de exclusiva, segundo a melhor doutrina³³, é:

“conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração (...) como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais (...) no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca da exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária de direito”.

Desta forma, não havendo publicidade dos dados, mesmo com a concessão de exclusividade, estar-se-ia propugnando o “enriquecimento sem causa” do titular.

Ultrapassada esta questão, temos que o artigo 11º segue a inteligência do artigo 3º, I, pois o sigilo buscado é perante terceiros, e não oponível à Administração Pública que, por razões de interesse coletivo, necessita pleno acesso aos dados submetidos.

Já no dispositivo seguinte, a norma estampada no artigo 12º concede aos produtos registrados, em data pretérita ao advento da Lei, proteção mínima de um ano. Contudo, como já explicitado, essa tutela só terá eficácia desde que o objeto dos testes ou dados não tenha sido publicado. Portanto, de diminuta razão prática é dotado o dispositivo.

De forma sistemática, o artigo 13 contempla que a tutela dos direitos de Propriedade Imaterial são de iniciativa do titular, evidenciando que supostas infrações às garantias legais devem ser suscitadas pelo lesado.

Assim, ainda que titular de uma patente, não cabe à Administração Pública vedar terceiro na obtenção de registro de produto objeto da reivindicação privilegiada. Sobre esse tópico, trataremos com cautela em capítulo posterior.

O artigo 14, ao consignar não ser a Lei 10.603 impeditiva dos direitos “exclusivos de comercialização”, faz remissão tácita ao artigo 70.9 de TRIPS³⁴, que não tutela o sigilo de dados, mas a exclusividade mercadológica.

restrição imposta pelo Cód. Da Propriedade Industrial ao direito do inventor”. Como *ratio legis*, o preclaro doutrinador, p. 239, consigna que o instituto serve “*à prevenção dos abusos que puderem resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, por exemplo, por falta de uso efetivo*”.

³² Cabe ressaltar que a licença compulsória é medida absolutamente excepcional, ou, no máximo, uma limitação extrínseca ao direito.

³³ BARBOSA, Denis Borges Barbosa. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 1997, p. 129.

³⁴ Diz o acordo: “*Quando um produto for objeto de uma solicitação de patente num Membro, em conformidade com o parágrafo 8.a, serão concedidos direitos exclusivos de comercialização, não obstante as disposições da Parte VI acima, por um prazo de cinco anos, contados a partir da obtenção da aprovação de comercialização nesse Membro ou até que se conceda ou indefira uma patente de produto nesse Membro se esse prazo for mais breve, desde que, posteriormente à data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, uma solicitação de patente tenha sido*

Portanto, *ab initio*, na exegese da Lei 10.603/02, visualizamos uma disparidade do instituto estudado com: 1) Direito de Patentes, pois não decorre de inovação tecnológica; 2) Direitos de Comercialização Exclusiva³⁵, pois os dados preservados não se confundem com o objeto da possível comercialização.

2.5. DA LEGISLAÇÃO EUROPÉIA PARADIGMÁTICA³⁶

Como fonte inspiradora das normas nacionais pertinentes, temos a Diretiva 2001/83 da Comunidade Européia que, posteriormente, veio a ser alterada com o advento de sua sucessora em 2004.

Factualmente, a legislação nacional que regula fármacos permite o registro dos medicamentos genéricos mediante a apresentação de testes de biodisponibilidade, sem que haja necessidade de apresentar uma enorme gama de dados exigidos no registro do medicamento de referência.

Os referidos testes substitutivos devem demonstrar “*equivalentes farmacêuticos que, ao serem administrados na mesma dose molar, nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade*”³⁷.

apresentada e uma patente concedida para aquele produto em outro Membro e se tenha obtido à aprovação de comercialização naquele outro Membro”.

³⁵ Os “*Exclusive Market Rights*” não foram acolhidos pela legislação nacional. No entanto, em demanda promovida pela Eli Lilly contra a Anvisa, autuada sob o nº 2006.34.00033456-2, em trâmite perante a 16ª Vara Federal de Brasília, a empresa pleiteou tal direito, tendo em sede de Agravo de Instrumento no Tribunal Regional Federal da 1ª Região, autuado sob o nº 2007.01.00.017916-0, Dês. Fagundes de Deus, DJ 26.07.2007, obtido a seguinte decisão favorável: “*Assim sendo, parece-me fora de dúvida que o pedido de patente das Agravantes refere-se a processo farmacêutico e composto (produto), pelo que cumpre reconhecer que lhes é lícito pleitear o direito exclusivo de comercialização previsto no art. 70.9 do TRIPs. Forçoso, também, admitir que o pedido de patente ainda se encontra em andamento no INPI e que as Recorrentes preenchem os requisitos do art. 70.9 do TRIPs, quais sejam: possuem, em andamento, solicitação de patente de um produto no Brasil, obtiveram junto à ANVISA, em 19.10.2004 (fls. 178/179), registro de indicação terapêutica nova, que lhes autorizou a comercialização desse produto também para o tratamento de câncer de mama, possuem patente e aprovação de comercialização desse mesmo produto em outro país Membro do TRIPs (EUA). (...) Assim sendo, deve-se presumir que o direito exclusivo de comercialização diz respeito ao último registro obtido na ANVISA, com as indicações terapêuticas a que alude a Resolução n. 371, de 18.10.2004. Com efeito, o ordenamento jurídico brasileiro não contempla o órgão competente para conceder o direito exclusivo de comercialização pleiteado pelas Agravantes e previsto no art. 70.9 do TRIPs. A Lei 9.279/96 limita-se a tratar da proteção conferida ao titular da patente, que é basicamente, o direito de inibir terceiros, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o produto com estes propósitos. No entanto, se há um direito preexistente, incumbe ao Estado dar-lhe concreção jurídica, não podendo, por isso mesmo, o titular desse direito ficar privado de exercitá-lo legitimamente. Assim sendo, entendo que incidem, na espécie, as normas dos arts. 42 a 45 da Lei 9.279/96, podendo ser concedido às Agravantes o direito de impedir terceiros, sem o seu consentimento, de colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos o produto objeto da PI n. 930243434, observadas as mesmas ressalvas constantes nos arts. 43 e 45 da Lei de Propriedade Industrial”.* Contudo, em decisão recente do Superior Tribunal de Justiça, em Ação originária de Suspensão de Liminar, proposta pela ANVISA, contra a referida decisão do TRF-1, autuada sob o nº 2008.002.1073-3, Min. Barros Monteiro, foi suspensa a liminar concedida, eis que “*Sem adentrar ao mérito da decisão que concedeu a tutela antecipada, verifica-se que seus efeitos poderão causar grave lesão à saúde e economia públicas, porquanto concedeu exclusividade de comercialização do medicamento cloridrato de gencitabina, utilizado no tratamento de câncer de mama*”.

³⁶ DIRECTIVA 2004/27/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 31 de Março de 2004 que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos.

Na diretiva europeia³⁸, tal preceito é repetido:

“sem prejuízo das leis relativas à proteção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado nos termos do artigo 6.o há, pelo menos, oito anos num Estado-Membro ou na Comunidade”.

Contudo, insta ressaltar que na norma europeia é assegurado um “*leading time*” considerável entre o lapso temporal do registro de referência para com o genérico. Na legislação brasileira, por sua vez, o registro não é obstado com a existência de uma patente. No entanto, o titular do registro de referência poderá impedir a comercialização do medicamento genérico até a data em que seu invento cair em domínio público, através do seu direito de exclusiva patentário.

Na leitura do dispositivo europeu, a patente sequer se faz necessária para tal medida. Saliente-se, ainda, que o prazo para usar os dados de teste (o que não coincide com o tempo de registro) só inicia dez anos após a autorização do produto inovador³⁹.

Porém, tal como aqui, a realização dos testes de bioequivalência⁴⁰ não é considerada contrária aos direitos relativos à patente nem aos certificados suplementares de proteção de medicamentos⁴¹. Portanto, nesse quesito, a Diretiva europeia também abriga o conceito previsto no artigo 43, VII, da Lei 9.279/96.

Ato Contínuo, no §5º, do artigo 10º, da Diretiva Europeia, é previsto direito de exclusiva semelhante àquele do artigo 4º, I, da Lei 10.603/02, com um prazo menor. Senão vejamos:

“quando for apresentado um pedido para uma nova indicação de uma substância bem estabelecida, será concedido um período de um ano de exclusividade dos dados, desde que tenham sido realizados ensaios pré-clínicos ou clínicos relativos à nova indicação”.

Portanto, nos países onde são vigentes a Diretiva, são atribuídos direitos de exclusiva sobre os dados de testes apresentados a autoridade exclusividade, mesmo na seara de fármacos não veterinários, havendo um escopo maior do que na paradigma brasileira.

³⁷ Resolução nº 135 de 2003, ANVISA < disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/2003/135_03rdc.htm, acessado em 25.02.2008, às 18:30.

³⁸ Vide artigo 10º, da Diretiva 2004/27/CE.

³⁹ Vide artigo 10º, da Diretiva 2004/27/CE, Registre-se que, o período de dez anos referido no segundo parágrafo será alargado a um máximo de onze anos se, nos primeiros oito desses dez anos, o titular da autorização de introdução no mercado obtiver uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas que, na avaliação científica prévia à sua autorização, se considere trazerem um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes.

⁴⁰ Conforme previsão do artigo 10º-A, “o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos se puder demonstrar que as substâncias activas do medicamento têm tido um uso médico bem estabelecido na Comunidade desde há, pelo menos, 10 anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável nos termos das condições previstas no Anexo I. Neste caso, os resultados desses ensaios são substituídos por bibliografia científica adequada”.

⁴¹ Artigo 10º, §6º.

3 DA PONDERAÇÃO DE INTERESSES CONTROVERSOS

Para examinarmos profundamente os aspectos atinentes a razoabilidade de um “novo” direito de exclusiva, em complementação àqueles já existentes, deve ser concebida a dinâmica da economia da Propriedade Industrial, bem como suas conseqüências.

3.1. UMA PERSPECTIVA ECONÔMICA

Tangenciando os aspectos econômicos, CORREA destaca que a evolução da Propriedade Industrial deve ser pautada no equilíbrio entre a eficiência estática e a eficiência dinâmica.

Na primeira delas, o objetivo almejado logra êxito quando se pode aperfeiçoar o uso dos recursos existentes, ao menor custo possível. Portanto, hipoteticamente, para angariarmos as melhores condições possíveis a realização da eficiência estática, maior deve ser o número dos interlocutores dentro de um mesmo nicho.

Tal perspectiva fica consolidada com a amplitude da oferta para com a demanda, na ótica consumista, e com a limitação dos direitos de propriedade intelectual, na visão jurídica. Portanto, a geração de inovação não seria uma conseqüência tão célere.

Considerando, por sua vez, a eficiência dinâmica, teríamos sua constatação com a maximização na imediata introdução de novos ou melhores produtos, e, mediatamente, a minoração dos preços.

Nesse segundo paradigma, há a preponderância dos direitos de propriedade intelectual, dada a ênfase aos titulares de privilégios.

Outrossim, um regime jurídico/econômico “justo” seria híbrido entre as duas espécies de “eficiência”, de modo a reunir o dinamismo contemporâneo com uma segurança estática.

Reza a doutrina⁴² abalizada:

“A eficiência estática e a eficiência dinâmica podem ser promovidas através de rígidos padrões de patenteabilidade, um limitado alcance de reivindicações patentárias, uma doutrina dos equivalentes bem delimitada, prazos curtos de caducidade, e, em alguns casos, por licenças compulsórias. Importações paralelas e licenças compulsórias podem acrescer a eficácia estática nos países em desenvolvimento sem afetar a eficiência dinâmica global uma vez que o desenvolvimento dos novos produtos e processos sejam minimamente afetados por tais medidas”.

No Brasil a política de preponderância do interesse público, respeitados os padrões mínimos de tutela aos direitos de propriedade intelectual, tem sido aplicada. Como exemplo da ideologia atinente à eficiência estática – sem aviltar os conceitos da eficiência

⁴² Tradução livre de: “Static and dynamic efficiency may be promoted by strict standards of patentability, a limited breadth of patent claims, a narrowly defined doctrine of equivalents, an early working exception, and in some cases by compulsory licenses. Parallel imports and compulsory licenses may increase static efficiency in developing countries without affecting global dynamic efficiency since the development of new products and processes is likely to be only marginally affected by such measures”, disponível em CORREA. Carlos Maria. *Managing the provision of knowledge: the design of intellectual property laws*, disponível em <http://www.ingentaconnect.com/content/oso/576227/2003/00000001/00000001/art00021>, acessado em 27.02.2008, às 17:54.

dinâmica -, temos o recente licenciamento compulsório do medicamento *efavirenz*, produzido pela Merck⁴³.

Mas o intuito de balancear as tendências juridico-econômicas não se revela, puramente, uma reflexão nacionalizada, mas proveniente de ares alienígenas.

3.2. DA PONDERAÇÃO NOS REGIMES ESTRANGEIROS

Nos EUA, *verbi gratia*, em troca do acesso aos dados de testes dos dados sigiloso, foi instituída a *Patent Term Extension* (extensão do termo final das patentes) aos titulares da patente.

Nesse sentido destaca a doutrina: “Após negociação de interesses no mais alto nível, a grande indústria farmacêutica americana conseguiu a prorrogação de algumas patentes em troca de certas facilidades no registro dos produtos genéricos”⁴⁴.

O SPC (*Supplementary Protection Certificate*) ou PTE (*Patent Term Extension*) constitui-se em mecanismo de extensão do prazo de exploração da patente, existente em alguns países⁴⁵. Tal instrumento tem por função prática assegurar ao detentor de uma patente, concedida em setores sujeitos à regulação sanitária (agroquímicos, farmacêuticos, alimentos, etc.) que, acaso fique impedido de explorar imediatamente o seu invento pelo tempo necessário a obter a licença de comercialização do órgão de regulação sanitária local, seja o seu prazo de exploração estendido por um período proporcional ao que aguardou a concessão dos órgãos de vigilância sanitária do seu país.

SPC, na prática da OMPI, é um termo genérico, que cobre tanto o instituto correspondente europeu quanto a versão americana, nas hipóteses em que tais patentes podem ser contempladas com certificado de extensão, pelo tempo perdido junto aos trâmites do Food and Drug Administration (FDA) – equivalente da ANVISA nos E.U.A -, o que traduz hipótese de SPC, na nomenclatura padrão da OMPI⁴⁶. Nos E.U.A, há a previsão do instituto no *United States Code* (U.S.C.), Title 35 Patents, Sections 155, 155A, and 156 on Extension of Patent Term: 35 U.S.C. § 155, além do *Code of Federal Regulations* (C.F.R.) *Rules of Practice in Patent cases*.

3.3. DA INAPLICABILIDADE DA SOLUÇÃO AMERICANA NO BRASIL

⁴³ Informação disponível no sítio governamental: http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29719, acessado em 27.02.2008, às 18:03.

⁴⁴ BARBOSA, Denis Borges. *Do sigilo de testes para registro sanitário in Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2002, p. 684.

⁴⁵ O Impadoc registra extensões de patente por SPC no âmbito da EPO, por força do Artigo 63 do tratado EPC, e Regulamento EEC 1768/92 de 19 de Junho de 1992), nos Estados Unidos, na Austrália e (por força de decisão judicial), no Brasil. O Impadoc, base de dados internacional de patentes, estabelece uma sistemática específica para os SPC, que pode ser encontrada em http://www.european-patentoffice.org/news/epidosnews/source/epd_2_01/4_2_01_e.htm#spccodes#spccodes

⁴⁶ Também há uniformidade de nomenclatura no tocante aos órgãos profissionais da advocacia especializada, como se lê no relatório do Chartered Institute of Patent Attorneys, em <http://www.cipa.org.uk/pages/info-papers-phar>: "To compensate for the short effective patent life which pharmaceuticals inevitably have, an extension of the period of legal protection (patent term restoration) has been possible in the USA since 1984 and in Japan since 1988. Europe has accordingly introduced Supplementary Protection Certificates (SPCs) for pharmaceuticals which provide a maximum of 15 years legal protection after the first marketing authorisation in the European Union, subject to a maximum SPC term of 5 years. The EU Regulation 1768/92 make SPCs available for patents that are extant in the EU on or after 1st January 1993 in most EU member states, but introduction of the provisions was deferred in Spain, Portugal and Greece until 1st January 1998”.

Contudo, não há tal previsão no ordenamento jurídico pátrio, e, quando através das demandas judiciais que pleiteiam a extensão do prazo das patentes *pipeline*⁴⁷, os titulares de patente visam revalidar a extensão proveniente do *Supplementary Protection Certificate*, reiteradamente a jurisprudência tem negado tal pleito, sob diversos fundamentos.

Senão vejamos:

“Além disso, tal pretensão atenta frontalmente contra o interesse público e a soberania nacional, na medida em que não pode o prazo de uma patente brasileira ficar ao sabor de decisões administrativas de outros países, cujos interesses nem sempre são consentâneos com os nacionais”⁴⁸. (grifos nossos)

“Sob outro aspecto, pretender a extensão do prazo da patente de revalidação com base em extensão concedida em território estrangeiro à patente originária malfero o princípio da independência das patentes previsto no art. 4 bis da CUP, segundo o qual ‘as patentes requeridas nos diferentes países da União, por nacionais de países da união, serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União’⁴⁹ (grifos nossos)

“Também convém salientar que o citado dispositivo, ao tratar do prazo de vigência da patente revalidada no Brasil, instituiu uma proteção apenas pelo prazo remanescente da proteção no país onde houve o primeiro depósito, observado o prazo máximo de 20 anos previsto no artigo 40 da mesma lei. (...) Em consonância com o princípio da qualificação que informa o Direito Internacional Privado, a idéia conceitual do instituto da patente acolhida pela legislação brasileira, indissociável das noções de estado da técnica e da novidade, deve se impor ao que é disposto na lei estrangeira, de modo a afastar uma obrigatória correspondência biunívoca com o direito alienígena e se distanciar erroneamente do regime jurídico adotado no Brasil para o instituto antes mencionado”⁵⁰. (grifos nossos)

“O conceito de prazo remanescente, para fins de aplicação do artigo 230 §§ 3º e 4º da LIP, deve se ater, unicamente, ao computo do prazo residual que a patente ainda possa ter no país de origem, na data da publicação do Decreto que incorporou o TRIPS (observado o limite máximo permitido de 20 anos), sem contemplar quaisquer outras circunstâncias, tais como, data de depósito de patente abandonada ou prazo suplementar eventualmente concedido”⁵¹ (grifos nossos)

⁴⁷ O *pipeline* foi instituído introduzido pelo artigo 230 da Lei 9.279/96. DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA. *Comentários à lei de propriedade industrial e correlatos*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p.482/484. “*Em resumo, este artigo concedeu aos titulares de patentes e pedidos de patentes estrangeiros relativos a invenções cuja patenteabilidade era proibido pela legislação brasileira anterior (...) o direito de ainda obter proteção no Brasil mesmo que tais matérias já tivessem sido divulgadas e, portanto, não mais atendessem ao requisito de novidade (...) O prazo de proteção de uma patente “pipeline” toma por base o prazo remanescente de proteção da patente-base estrangeira*”.

⁴⁸ Tribunal Regional Federal da 2ª Região, Ação ajuizada pelo procedimento ordinário, autos de nº 2006.51.01.537945-0, 37ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Juíza Márcia Nunes de Barros, publicado em 20.04.2007.

⁴⁹ Tribunal Regional Federal da 2ª Região, Mandado de Segurança, autos de nº 2004.51.01.534005-6, 37ª Vara Federal, Juíza Márcia Nunes de Barros, publicado em 12.07.2006.

⁵⁰ Tribunal Regional Federal da 2ª Região, Apelação em Mandado de Segurança, autos de nº 2003.51.01.540754-7, 2ª Turma Especializada, Rel. André Fontes, publicado em 02.04.2007.

⁵¹ Tribunal Regional Federal da 2ª Região, Apelação Cível 2005.51.01.507479-8, 2ª Turma Especializada, Des. Messod Azulay, publicado em 13.03.2007, decisão unânime.

”Ora, a regra do §4º do art. 230 incidiu naquele momento específico, ocorrido em 15/05/1996 e 15/05/1997, quando a autora depositou o pedido de patente pipeline, pois **admitir prorrogações sucessivas de acordo com decisões administrativas** proferidas em procedimentos que tramitam **em repartições estrangeiras é transformar regra de exceção em regra geral. Não é essa interpretação que deve prevalecer (...)** **Prorrogações posteriores não devem ser consideradas** em função do princípio da independência das patentes”⁵² (grifos nossos).

“Ademais, trata-se de extensão de prazo de vigência da patente originária, **por meio de Certificado de Proteção Suplementar (SPC/GB96/058)** por força de aplicação de regra do tipo “TRIPS-PLUS” que admite a compensação pela demora de procedimento autorizativo de comercialização de medicamentos, **regra essa não incorporada pelo Direito Brasileiro e a cuja adesão, em sede internacional, o Brasil tem reiteradamente se oposto**, não tendo lógica a sua aplicação, por via transversa, seja lá mediante qual raciocínio for”⁵³ (grifos nossos).

Sem sucesso no amparo judicial, do instituto que não encontra correspondência na legislação nacional, apesar de ter sido introduzido como balanceamento de interesses alhures, outra estratégia dos titulares de patentes no Brasil foi sustentar a aplicação do “*linkage*”.

3.4. DO “LINKAGE”, DA “EXCEÇÃO BOLAR”, E DA DISPUTA NO BRASIL

Segundo a tese das multi-nacionais, o direito estampado no artigo 42 da Lei 9.279/96 incluiria empecilho para que terceiros registrem seu produto, quando o último ainda esteja sobre escopo de exclusividade patentária.

Como exemplo da propagação dessa doutrina, temos notificação judicial ajuizada pela ANDEF, tendo como destinatários o MAPA (COORDENAÇÃO GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS, DA SECRETÁRIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO), a ANVISA, e o IBAMA, autuada sob o nº 2007.34.00.000432-6, que tramitou na 15ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

A notificação judicial tinha como propósito que os entes governamentais se abstivessem de:

“conceder o registro de produtos ‘genéricos’, quando verificada a existência de direito de patente, ainda vigente, em favor de outra empresa, obstaculizando, assim, a produção, uso, a colocação à venda, a venda ou importação ao referido produto, sob pena de responderem civil, pelos prejuízos causados, e criminalmente, pelos ilícitos incursos no dispositivo legal anteriormente transcrito”.

Em casos escassos, também há pleitos⁵⁴ na justiça federal que visam à aplicação direta do artigo 39.3 de TRIPS. Como exemplo, temos a demanda promovida pela ELI

⁵² Tribunal Regional Federal da 2ª Região, Ação ajuizada pelo procedimento ordinário de nº 2004.51.01.537418-2, 35ª Vara Federal, Juíz Guilherme Bollorini Pereira, publicado no em 10.05.2007.

⁵³ Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 1ª Turma Especializada, Rel. JC Márcia Helena Nunes, Apelação em Mandado de Segurança nº 2004.51.01.534562-5, DJ 14.12.2007.

⁵⁴ FEKETE, Elizabeth Kasnar. *O regime jurídico do segredo de indústria e comércio no direito brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, 2003, p. 407: “os tribunais dos países signatários do tratado não só podem, como devem basear-se no art. 39.3 do TRIPs e nos demais dispositivos já mencionados (como aqueles sobre o segredo judicial e administrativo), para julgar os casos

LILLY AND COMPANY, face à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e DR. REDDY'S FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, autuada sob o nº 2003.34.00.037522-4, em trâmite perante a 20ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

Nesse feito, a multinacional tem como pedido:

“declarar a nulidade dos registros nos. 15143.0001 e 1.5143.006, concedidos pela 1ª Ré à 2ª Ré em relação aos medicamentos Cytogem e Gemcired, proibindo, por consequência, qualquer comercialização ou importação dos referidos produtos com base nos aludidos registros”.

Como causa de pedir, salienta a Autora:

“o risco de dano irreparável é evidente, caso não sejam suspensos os efeitos dos registros dos produtos Cytogen e Gemcired. Os danos causados à LILLY serão irreversíveis, em face da concorrência desleal (artigo 39.3 do Decreto 1.355/94 – TRIPS e artigos 195, incisos III e XIV, e 209, da Lei 9.279/96) decorrente da comercialização irregular dos referidos produtos como supostos similares ao GEMZAR, pois é indisputável que o preço dos mesmos será inferior ao do medicamento original, em decorrência do fato de que a 2ª Te não investiu um centavo sequer para a realização dos testes exigidos em Lei”.

Na demanda supra, sustenta a Autora:

“a utilização indevida e não autorizada do material resultante das pesquisas clínicas desenvolvidas pela LILLY, para demonstrar segurança e eficácia do GEMZAR, sugere que a 1ª Ré permitiu o uso, por referência, em tese, deste material pela Dr. Reddy's, 2ª Ré (...) Tal conduta, além de violar o sigilo e os direitos de propriedade intelectual que protegem tais informações, se afigura perigosa, visto não existir identidade entre os produtos”.

Por outro lado, associações classistas da indústria de genéricos no Brasil, visam, em sentido diametralmente oposto, afastar os conceitos de patente para com registro sanitário.

No intuito de neutralizar a corrente oposta, também foi ajuizada notificação judicial pela ABIFINA (Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia, e suas especialidades), com os mesmos destinatários, com os mesmos destinatários da notificação judicial ajuizada pela ANDEF, autuada sob o nº 2007.34.00.004331-4, que tramitou perante a 8ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

Na notificação judicial da associação classista dos genéricos, é consignado que:

“nenhum acordo internacional estabelecido no marco da Organização Mundial da Agricultura e Alimentação (FAO), nem norma alguma de caráter vinculante emitida ou aprovada por este organismo estabelece a obrigação para os Estados de introduzir uma vinculação entre a aprovação sanitária de defensivos agrícolas e direito de patente”.

Insta ressaltar que, apesar da notificação judicial conter mero caráter informacional, o Ministério da Agricultura e do Abastecimento, através de seu Coordenador-Geral de Agrotóxicos e Afins, oficiou nos autos em epígrafe, no dia 25.05.2007, tendo informado que:

pertinente”. *Data venia*, o raciocínio da preclara professora se mostra claudicante face a predominante corrente jurisprudencial que reserva a auto-aplicabilidade do Acordo TRIPS. Senão vejamos: Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 1ª Turma Especializada, Rel. JC. Márcia Helena Nunes, Apelação Cível nº 2003.51.01.505886-3, DJ 28.09.2007: “O Acordo não criou qualquer direito para as pessoas, no âmbito privado, mas sim estabeleceu padrões mínimos de proteção na área de Propriedade Intelectual”.

“as questões relacionadas a invenção protegida por patentes descritas na forma da Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 não impedem a emissão do registro de agrotóxicos considerando os aspectos técnicos de sua avaliação, contidos na Lei nº 7.802 de 11 de julho de 1989 e seu Decreto regulamentador nº 4.074 de 04 de janeiro de 2002”.

Portanto, para um dos órgãos governamentais de registro sanitário não há vinculação entre patente de uns, e autorização de comercialização do objeto da reivindicação alheia por outros.

Fora dos trâmites judiciais, a parca doutrina nacional quanto o tema assim consigna:

“A integração entre o sistema de vigilância sanitária e o de propriedade industrial tem sido repetidamente postulada pelos grandes investidores do setor químico e farmacêutico. A exclusividade de utilização dos dados e testes apresenta-se, em tal contexto, como elemento complementar ou suplementar às patentes, em especial para evitar a incursão de produtos genéricos, ou seja, não vinculados às marcas mais pregnantes dos grandes investidores da indústria”⁵⁵.

Por sua vez, a doutrina internacional averba que tal preceito é denominado de *Exceção Bolar*:

“A exceção (bolar), que resulta no “desenvolvimento antecipado”, permite aos fabricantes de produtos genéricos começarem, quando necessário, a buscar o registro sanitário antes da expiração da patente pertinente de terceiros, o que viabiliza a concorrência assim que a concorrência interdita cessar. Portanto, a eficiência estática é acrescida. Na ausência de tal exceção, a introdução dos produtos genéricos pode ser cerceada por meses ou anos, tempo durante o qual o titular da patente pode manter altos preços mesmo sem a exclusividade patentária”⁵⁶.

No Brasil não é previsto o *linkage*⁵⁷ que alhures pode ser mitigado pela “Exceção Bolar”. No entanto, nos territórios alienígenas, o SPC é concedido como um contra-peso à exceção:

⁵⁵ BARBOSA, Denis Borges. *Do sigilo de testes para registro sanitário in Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2002, p. 684.

⁵⁶ CORREA. Carlos Maria. *Managing the provision of knowledge: the design of intellectual property laws*: Tradução livre de: “*The early working (Bolar) exception allows manufacturers of generic products to start, where necessary, seeking marketing approval before the expiration of another company’s patent, and permits the introduction of competitive products as soon as the patent expires. Thus it increases static efficiency. In the absence of such an exception, the introduction of generic copies may be delayed for months or years, during which the patent owner might charge high prices despite the expiration of the patent*”.

⁵⁷ CORREA. Carlos Maria. *Inexistencia de una obligacion internacional de vincular el registro de defensivos agrícolas y patentes de invencion*. Buenos Aires. Revista Criação do IBPI, no. 1: no prelo, 2006: “*Não existe nenhuma disposição de caráter multilateral, de caráter vinculante ou de observância voluntária, adotada na sede da OMC, FAO ou outra organização internacional, que imponha aos Estados a obrigação de impedir ou retardar a aprovação de comercialização de um produto regulado (farmacêutico ou defensivo agrícola) sobre o fundamento de existir uma patente de terceiros. Contudo, um pequeno número de países aceitou tal vinculação no marco das TLC’s, ou em sua legislação nacional, incluindo os países mais avançados, mas sem ser aplicada absolutamente (como na Europa)(...) para que o titular da patente, se o quiser, exerça seus directos ante a instancia judicial correspondente*”.

“Essa exceção foi implementada para ajudar os produtores de genéricos disponibilizarem seus produtos no mercado tão logo a patente expirasse, possibilitando aos consumidores a obtenção de medicamentos com preços diminutos. Em troca de tal exceção, o termo da patente do produto de referência poderia ser estendido em até 5 anos. Uma análise das conseqüências desse ato indicaram que, de uma perspectiva econômica, tal ‘troca’ serviu de fonte de dois potenciais ganhos. Primeiro, ela eliminou grandiosos custos de testes científicos que não tinham propósito. Segundo, a ‘troca’ minorou os preços aos consumidores, eliminando grandes ônus do produtor ao consumidor”⁵⁸.

3.5. DAS DISPUTAS INTERNACIONAIS

Ultrapassada a singela análise do debate no âmbito nacional, necessário exaurir a perspectiva estrangeira. Nesse sentido, temos que a postura norte-americana serviu de paradigma em acordos internacionais firmados com outros países, tais como El Salvador.

Comentando o “*Central America-Dominican Republic-United States Free Trade Agreement*” (CAFTA-DR), ZAVALETA tratou da questão chamada linkage:

“O acordo cria um vínculo entre os direitos de patentes para com os procedimentos de registro sanitário: as autoridades ficam impedidas de autorizar comercialização de produto, por terceiros, se este tiver coberto por patente em El Salvador”⁵⁹.

Outrossim, é visível a política externa⁶⁰ dos Estados Unidos da América em expandir o conceito de proteção patentária, ampliando a vigência das patentes locais, e anexando os conceitos de *linkage*.

Contudo, em âmbito interno, há o constante atrito entre a *animus* público em ter acesso aos pedidos de registro de medicamentos e agroquímicos, e o interesse dos titulares da tecnologia em terem tais requerimentos sob sigilo. A justificativa para a vedação ao acesso, na maioria dos casos, seria que a revelação pública dos dados - ali constantes - trariam danos comerciais ao titular⁶¹:

⁵⁸ CORREA. Carlos Maria. *Managing the provision of knowledge: the design of intellectual property laws*: tradução livre de: “*This exception was intended to help generic drug producers place their products on the market as soon as a patent expired, allowing consumers to obtain medicines at much lower prices. In exchange for this exception, the patent term of the original drug could be extended up to five years. An analysis of the welfare implications of this act indicated that “from the perspective of economic welfare, the Act is the source of large potential positive gains of two types. First, it eliminated costly scientific testing which served no valid purpose. Second, the Act lowered prices to consumers with some elimination of deadweight losses and large transfers from producers to consumers”.*”

⁵⁹ Tradução livre de: “*The agreement creates a link between patent rights and the health registration process: the authorities may not approve the commercialization of a product by third parties if it is covered by a registered patent in El Salvador*”.

⁶⁰ Em âmbito interno, julgados como MERCK KGAA, PETITIONER v. INTEGRA LIFESCIENCES I, LTD., ET AL, evidenciam a necessária ponderação de interesses. Quanto ao julgamento, a Suprema Corte dos Estados Unidos reverteu prévia decisão da Corte Federal de Apelações que manteve sentença de primeira instância. No *decisum* da Colenda Corte, foi consignado que o uso de matérias patenteadas – relativamente pertinentes aos dados exigidos pela ANVISA local – para informar os dados de segurança exigidos para a liberação da comercialização, não implicam em violação de direitos de exclusividade.

⁶¹ FEKETE, Elizabeth Kasnar. *O regime jurídico do segredo de indústria e comércio no direito brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, 2003, p. 406: “*Além disso, consideramos relevante a introdução de uma garantia de sigilo das informações sobre testes e outros dados relativos aos produtos farmacêuticos e químicos agrícolas, uma vez que nesses dois ramos industriais as pesquisas e os testes costumam exigir muitos anos de esforços e envolver vultosos investimentos*”.

“*Em outras palavras, a permissiva de uso comercial confidencial não autoriza as Cortes medir o interesse público na divulgação contra o potencial de dano competitivo que a mesma divulgação pode causar*”⁶².

Como paradigma das decisões judiciais⁶³ que negam procedência aos pleitos de acesso aos dados de testes clínicos pré-registrais, há sempre o argumento que a divulgação vindicada pouparia tempo e investimentos para a realização dos próprios testes (*New Drug Application*).

Do lado dos titulares de patente, pela rigorosidade das agências sanitárias pertinentes, não é incomum o indeferimento da autorização de comercialização. E tal óbice representaria entrave nos investimentos exercidos no desenvolvimento da tecnologia.

Não obstante, é costumeira a solicitação, das requerentes de registros não concedidos, o pedido de não publicação do indeferimento de seus medicamentos para certas classes.

Essa ausência de plena publicidade que, em alguns casos, é referendado pela autoridade sanitária norte-americana, é utilizada como estímulo às vendas do mesmo medicamento aprovado para o tratamento de outras moléstias⁶⁴.

Diz a doutrina:

“empresas, particularmente famintas por capital de investimento, agora usam seus relatórios obrigatórios à Comissão de Segurança e Câmbio, camuflando cada passo no desenvolvimento de fármacos, distorcendo os registros públicos”.

Mais uma vez há forte conflito entre o interesse dos titulares da tecnologia face o conhecimento público. Mas os juristas se manifestam contra a falta de publicidade promovida pelo órgão sanitário norte-americano, bem como divergem das decisões judiciais:

“A grande questão continua – por que a lei de segredos industriais deve, de pleno direito, afrontar questões de saúde pública. Se os Tribunais não conseguem achar justificativas no texto legal para balancear o interesse da propriedade privada face o interesse público, está na hora do Congresso agir e fazer tal equilíbrio explícito”⁶⁵.

⁶² LURIE, Peter. ZIEVE, Allison. *Sometimes silence can be like the thunder: access to the pharmaceutical data at the FDA*. Disponível em: <http://law.duke.edu/journals/lcp>, acessado em 04.11.2007, às 16:45, tradução livre de “*In other words, the confidential commercial exemption does not authorize the courts to weigh the public interest in disclosure against the potential competitive harm that disclosure may cause*”.

⁶³ Vide: Pub. Citizen Health Research Group v. Food & Drug Admin. (Searle), Civ. A. No. 94 0017(RMU) (D.D.C. April 10, 1995)

⁶⁴ Tradução livre de: “*Companies, particularly start-ups hungry for venture capital, now use their mandatory reports to the Securities and Exchange Commission to tout each step in the drug development process, further distorting the public record*”. In LURIE, Peter. ZIEVE, Allison. *Sometimes silence can be like the thunder: access to the pharmaceutical data at the FDA*. Disponível em: <http://law.duke.edu/journals/lcp>, acessado em 04.11.2007, às 16:45.

⁶⁵ Tradução livre de: “*The larger question remains—why trade secret law should automatically trump public health concerns. If the courts can find no justification in law for balancing private property rights against the public interest, it is time for the Congress to step in and make the need for such a balance explicit*”. LURIE, Peter. ZIEVE, Allison. *Sometimes silence can be like the thunder: access to the pharmaceutical data at the FDA*. Disponível em: <http://law.duke.edu/journals/lcp>, acessado em 04.11.2007, às 16:45.

A discussão não reside, apenas, no conflito político entre interesses de natureza distinta. A própria hermenêutica do artigo 39.3 de TRIPS, angaria exegeses díspares, mas, de abordagem similar pela visão norte-americana e Européia⁶⁶.

Nessa ótica, o texto do Acordo obrigaria os Estados-membros a estatuir “exclusividade sobre os dados confidenciais”. Portanto, nessa abordagem, as informações sujeitas à autoridade reguladora, no intuito de obter a autorização de comercialização para produtos farmacêuticos ou compostos agroquímicos não podem ser utilizados por terceiros, incluindo a própria autoridade sanitária, por um período limitado, calculado a partir da aprovação registral⁶⁷.

Consequentemente, produtores de genéricos teriam de adiar o lançamento de seus produtos até o término do período de exclusiva. Mas, alternativamente, eles poderiam submeter seus próprios dados, e, passando pelos testes clínicos e demais exigências para gerar sua própria informação sigilosa.

Contudo, essa interpretação encontra resistência⁶⁸ que combate o raciocínio sob o qual o “uso comercial desleal”, necessariamente, corresponderia ao empecilho da autoridade nacional sanitária de usar os dados do titular da tecnologia para aprovar um medicamento genérico concorrente.

No regime proposto pelos produtores de genérico, ao contrário da perspectiva de direitos de exclusiva, uma compensação “justa” seria devida aos criadores dos dados sigilosos, sem que estes, no entanto, pudessem obstar o acesso de terceiros aos dados⁶⁹.

“Ilustrativamente, o Ato Federal Norte-Americano que regula Inseticidas, Fungicidas (FIFRA), prevê mecanismos onde produtores de genéricos agroquímicos adquirem direito de usar dos dados do produto de referência, se pagarem ao titular uma justa indenização”⁷⁰.

Mutatis mutandi, o modelo do domínio público pago – conforme proposto pelas associações de genéricos - se assemelha ao sistema germânico de direito autoral⁷¹.

A doutrina norte-americana - bem como pressões de organizações não governamentais - prega a compulsoriedade de um registro internacional de testes clínicos e seus resultados.

⁶⁶ Especialmente pela Federação Internacional das Associações de Produtores Farmacêuticos (IF PMA), e a Federação Européia das Associações das Indústrias Farmacêuticas.

⁶⁷ Vide BASHEER, Shamnad. *Protection of regulatory data under article 39.3 of TRIPS: a compensatory liability model?*. Disponível em http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=934269, acessado em 21.11.2007, às 17:25.

⁶⁸ Especialmente pela Associação Européia de Medicamentos Genéricos.

⁶⁹ Vide BASHEER, Shamnad. *Protection of regulatory data under article 39.3 of TRIPS: a compensatory liability model?*. Disponível em http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=934269, acessado em 21.11.2007, às 17:25.

⁷⁰ Tradução livre de: “*Illustratively, the US Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) provides mechanisms whereby generic manufacturers of agro-chemicals gain an automatic right to use the originator’s data, if they pay the originator an ‘adequate remuneration’*”, em BASHEER, Shamnad. *Protection of regulatory data under article 39.3 of TRIPS: a compensatory liability model?*. Disponível em http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=934269, acessado em 21.11.2007, às 17:25.

⁷¹ HAMMES, Bruno Jorge. *O direito de propriedade intelectual*. São Leopoldo: Unisinos, 2002, 3ª Edição, p.129, “*Não é tão recente a idéia de pretender exigir um pagamento pela utilização de obra caída no domínio público. Alega-se principalmente que o direito exclusivo do autor, na prática se transforma num direito exclusivo de um editor ou ainda que os utilizadores vão preferir obras para cuja utilização não necessitam de licença nem pagamento (...) Como solução, introduzir-se-ia um pagamento pela utilização de obras do domínio público. O produto poderia ser aplicado para diversas finalidades. Assim, na Alemanha se fala em Kulturabgabe (um imposto para cultura)*”.

“O Registro também promove a transferência de conhecimentos. Discrepâncias entre as informações colhidas nos ensaios clínicos para com os resultados divulgados têm sido reconhecidas. Um registro obrigatório reforça a divulgação de importantes informações clínicas entre médicos, pesquisadores, agências governamentais, e do público”⁷²

Ato Contínuo, a doutrina esmiúça:

“De uma perspectiva regulamentar, a mais importante contribuição de registro obrigatório é que ele permite à comunidade de investigação e agências governamentais um maior controle. (...) Como várias controvérsias antes destacadas, também pode ser parte de uma estratégia comercial esconder os resultados que não vão apoiar um pedido de aprovação ou de novas drogas, pela possibilidade de minar a eficácia ou segurança status de um produto existente. (...) Por último, a sistematização do registro de testes da OMS, não impõe a publicidade dos resultados. Ela permite que o público, pesquisadores e agências governamentais saibam que a tecnologia está sendo “trabalhada”, o que permite uma análise perfunctória e questionamentos quando há publicação. Mas não há acesso direto aos resultados finais”⁷³.

Como principal justificativa, temos que a parcial divulgação dos resultados dos testes clínicos pode ser exercida de forma abusiva, possibilitando atentar, inclusive, contra a saúde pública.

Portanto, busca-se – mediadamente - plena revelação dos resultados dos testes através da - imediata - outorga em registrar sua realização.

4 DOS TESTES *VERSUS* SEGREDOS INDUSTRIAIS

⁷² [Mandatory Clinical Trial Registration: Rebuilding Public Trust in Medical Research](#) MANDATORY CLINICAL TRIAL REGISTRATION: REBUILDING PUBLIC TRUST IN MEDICAL RESEARCH, Pro-Book Publishing, Vol. 4, 2007, Trudo Lemmens and [Ron A. Bouchard](#) University of Toronto - Faculty of Law and University of Alberta, Faculties of Law and Medicine & Dentistry Date posted to database: January 14, 2008. Tradução livre de: “Registration further promotes knowledge transfer. Discrepancies between information gathered in clinical trials and reported results have long been recognized. Mandatory registration enhances dissemination of important clinical information among clinicians, researchers, governmental agencies, and the public”

⁷³ [Mandatory Clinical Trial Registration: Rebuilding Public Trust in Medical Research](#) MANDATORY CLINICAL TRIAL REGISTRATION: REBUILDING PUBLIC TRUST IN MEDICAL RESEARCH, Pro-Book Publishing, Vol. 4, 2007, Trudo Lemmens and [Ron A. Bouchard](#) University of Toronto - Faculty of Law and University of Alberta, Faculties of Law and Medicine & Dentistry Date posted to database: January 14, 2008. Tradução livre de: “From a regulatory perspective, the most important contribution of mandatory registration is that it allows the research community and governmental agencies to better control for bias in clinical trial design and publication. (...) As various controversies highlight, it can also be part of a commercial strategy to hide results that will not support an application for new drug approval or that will undermine the efficacy or safety status of an existing product. (...) Finally, WHO’s clinical trials registration system does not impose results reporting. It allows the public, researchers, and governmental agencies to know that research is or has been undertaken, which allows for further scrutiny and questions when publications come out. But it does not provide them with direct access to final outcomes”.

Conforme lição de FEKETE⁷⁴, temos que “*o bem é objeto do interesse, isto é, a lei não protege um bem, mas sim o interesse da pessoa sobre o bem*”⁷⁵. Portanto, *ab initio*, mister se faz definir qual a natureza do interesse tutelado para concluirmos sobre o direito incidente sobre aquele.

Segundo a doutrina especializada, o instituto descrito no artigo 39.3 de TRIPS “*configura espécie de segredo funcional (...) e equivale, a nosso ver, ao instituto do segredo de justiça transposto para a área administrativa*”⁷⁶.

Por outro lado, nota DINIZ⁷⁷: “*A exigência não se aplicará, porém, aos casos em que a publicidade dessas informações se mostre necessária para proteger a população*”.

O mesmo autor, comentando o inciso XIV, do artigo 195, da Lei 9.279/96, explicita:

“*A correlação entre este inciso e o acordo TRIPS é evidente. Ele regula precipuamente o poder ordinário de o Estado divulgar as informações sigilosas que lhe forem submetidas para aprovar a comercialização de produtos, ordenando sigilo aos que conhecerem os dados respectivos. É medida que visa principalmente a reger servidores públicos, embora a peculiar redação oferecida lhe proporcione maior amplitude quanto aos sujeitos que podem ser constrangidos por suas disposições*”⁷⁸.

Na hermenêutica da natureza jurídica, concordamos com CABANELLAS⁷⁹ que preconiza serem os segredos industriais, seu conhecimento técnico, como uma forma de propriedade coexistente com os direitos subjetivos da propriedade industrial, dentro da concepção de bens imateriais.

Portanto a *ratio* da tutela ao segredo industrial:

“*não considerando relevante o valor intrínseco do objeto do segredo, mas sim, a importância econômica que o mesmo adquire ao ser usado na empresa. Nesse sentido, o que se protege não é o objeto, mas a sua relação com a empresa*”⁸⁰.

Outrossim, primordialmente, o amparo estatal configurado pela vedação à concorrência desleal inibe a violação ao segredo alheio. Temos, destarte, uma relação párea e horizontal no plano privado concorrencial.

Factualmente, no âmbito privado, o detentor do “segredo industrial” pode manter o caráter confidencial através de “Termos” ou “Acordos” de confidencialidade para com seus funcionários, fornecedores, operadores, ou terceiros. Não obstante, a limitação no acesso de tais informações para menor quantidade possível de agentes, também fortalece o status de “segredo” da matéria.

⁷⁴ Posição esta também seguida por CABANELLAS, Guillermo H. *Regimen jurídico de los conocimientos técnicos- know how y secretos comerciales e industriales*. Buenos Aires: Heliasta, 1984, p. 335.

⁷⁵ FEKETE, Elizabeth Kasnar. *O regime jurídico do segredo de indústria e comércio no direito brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, 2003, p. 15.

⁷⁶ FEKETE, Elizabeth Kasnar. *O regime jurídico do segredo de indústria e comércio no direito brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, 2003, p. 397.

⁷⁷ DINIZ, Davi Monteiro. *Propriedade industrial e segredo de comércio*. Belo Horizonte: Del Rey, 2003, p. 79.

⁷⁸ DINIZ, Davi Monteiro. *Propriedade industrial e segredo de comércio*. Belo Horizonte: Del Rey, 2003, p. 147.

⁷⁹ CABANELLAS, Guillermo H. *Regimen jurídico de los conocimientos técnicos- know how y secretos comerciales e industriales*. Buenos Aires: Heliasta, 1984, p. 377.

⁸⁰ FEKETE, Elizabeth Kasnar. *O regime jurídico do segredo de indústria e comércio no direito brasileiro*. Rio de Janeiro: Forense, 2003, p. 78.

“Sua incorporação à Lei nº 9.279/96 tem por objetivo coibir a espionagem industrial, tipificando como crime a conduta de divulgação, exploração ou utilização, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados a entidades governamentais durante o processo de aprovação para a comercialização de produtos”⁸¹.

Como é cediço, ao contrário da proteção dada aos pedidos de patente⁸² cuja retribuição à publicidade é a exclusividade temporária, nada veda que terceiros, licitamente, desvendem o segredo industrial.

Bem destacado por POSNER, “a lei determina um balanço entre os desejos inconsistentes ao proibir unicamente os meios ‘não custosos’ de desmascarar os segredos comerciais”⁸³.

Leia-se: interesse privado do detentor do segredo, *versus* o interesse privado de terceiro que deseja angariar o plano cognitivo de outrem.

No âmbito público, em entidades governamentais tais como a ANVISA, a obrigatoriedade de sigilo é proveniente da orientação normativa descrita no artigo 39, 3, de TRIPS, combinado com o artigo 195, XIV, da Lei 9.279, bem como o disposto na Lei 10.403/02.

Prima facie, essa distinção conflita com o segredo sobre os testes sigilosos apresentados às agências reguladoras.

“Em segundo lugar, a hipótese de equiparação entre o segredo industrial em geral e os dados de toxidade ou eficácia de produtos sujeitos à vigilância sanitária cessa ao se constatar que tais dados são produzidos e apresentados exatamente tendo em vista o interesse público. O segredo guarda a intimidade da empresa; é informação que só a ela diz respeito, e a ela confere uma posição de acesso ou vantagem em seu mercado; mas os dados e testes de que se fala têm intrínseca natureza pública”⁸⁴.

De forma sucinta, é fácil verificar que o interesse incidente sobre o bem jurídico (num deles apenas o privado, enquanto noutro, há também o interesse público) que irá determinar a distinta natureza sobre “segredos”.

5 DOS LIMITES AO SIGILO

Dentro do senso jurídico hodierno da limitação de quaisquer direitos, especialmente tendo em vista, casuisticamente, o conflito cotidiano de normas constitucionais, necessária a ponderação dos interesses divergentes.

O próprio exercício de um Direito positivado, de forma exacerbada, pode incidir num embate jurídico. Essa incidência em graus, que variará de acordo com o caso concreto, faz com que frequentemente ocorra uma tensão entre os princípios, que deverá ser solucionada

⁸¹ DANNEMANN. *Comentários à lei da propriedade industrial e correlatos*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 408 – 409.

⁸² Averte-se que como bem pondera CORREA, Carlos Maria. *Trade related aspects of intellectual property rights*. Nova Iorque: Oxford Press, 2007, p. 375, a proteção aos dados de testes é uma recompensa aos investimentos gerados, e não, como nas patentes, uma recompensa ao desenvolvimento tecnológico.

⁸³ FRIEDMAN, David D. LANDES, William M. e POSNER, Richard A. *Some economics of trade secret law*. Disponível em: <http://ideas.repec.org/a/aea/jecper/v5y1991i1p61-72.html>, acessado em 04.11.2007, às 01:40, tradução livre de: “The law strikes a balance between these inconsistent desires by prohibiting only the most costly means of unmasking commercial secrets”.

⁸⁴ BARBOSA, Denis Borges. *Do sigilo de testes para registro sanitário in Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2002, p. 684.

através da ponderação de interesses.

Com a ponderação serão atribuídos pesos aos princípios em jogo para que todos incidam, permitindo a realização da justiça no caso concreto. Nas palavras de Luís Roberto Barroso, a ponderação funciona “*como a medida com que a uma norma deve ser interpretada no caso concreto para a melhor realização do fim constitucional nela embutido ou decorrente do sistema*”⁸⁵.

Nesse sucinto capítulo, analisaremos os limites incidentes sobre o sigilo dado aos testes químicos sujeitos à regulação estatal, aqueles sujeitos à manutenção pública.

A doutrina⁸⁶ bem explicita que: “*os bancos de dados criados e mantidos pelo Poder Público (v.g.: Receita Federal, Cartório Eleitoral, etc.) ou pela atividade privada, com função pública (Serviço de Proteção ao Crédito, Companhias Telefônicas, Entidades Bancárias, etc.) não de ficar absolutamente adstritos ao princípio da vinculação à finalidade dos dados, regra que exige que as informações recolhidas sejam utilizadas tão-somente com o escopo para o qual foram obtidas*”.

Assim, temos que os dados de testes químicos que ficam registrados perante a ANVISA, o MAPA e o IBAMA, ou outro órgão estatal, não possam - em tese - estar sob acesso irrestrito de quaisquer terceiros.

Ademais, o atendimento da pretensão desmedida de terceiros, gradativamente, conduziria à descaracterização daquele cadastro - de finalidade específica - para banco de dados de utilização comum de todos os interessados.

Em contra-partida, o disposto no artigo 5º, XII, o artigo 5º, XXXIII, determina que “*todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado*”.

Apesar do dispositivo constitucional não se referir expressamente aos dados de testes sigilosos, o constituinte consignou o flagrante conflito de interesses, que deve ser ponderado para não submeter nenhuma parte ao abuso desenfreado.

Comentando inciso ventilado, ensina CRETELLA: “*A entidade pública pode negar, simplesmente, a informação solicitada e, nesse caso, deve impetrar-se mandado de segurança contra a violação de direito líquido e certo, mas a entidade pública pode indeferir o pedido, motivando-o com a própria Constituição (...) alegando o direito de sigilo*”⁸⁷.

Na exegese da norma do inciso XXXIII, vê-se claramente que ela também não englobou as informações sujeitas ao sigilo por imposição do legislador ordinário. Na hermenêutica mais conservadora, temos que as “informações” tangenciadas pelo texto seriam aquelas de origem irrestrita.

Por sinal, sirva de atenta recomendação a serena advertência oriunda da Consultoria-Geral da República no sentido de que “*se a lei reveste de sigilo determinados atos estatais, excepcionando, desse modo, com fundamento em expressa permissão constitucional, o princípio geral da publicidade, torna-se defeso ao aplicador da norma legal -*

85 BARROSO, Luís Roberto. In ‘O começo da história. A nova interpretação constitucional e o papel dos princípios no direito brasileiro – Temas de Direito Constitucional – Tomo III, Ed. Renovar, 2005, pág. 39.

⁸⁶ VASCONCELOS, Antonio Vital Ramos. *Proteção constitucional ao sigilo*. São Paulo: Revista Forense, Vol. 323, p. 39.

⁸⁷ JÚNIOR, José CreteLLa. *Comentários à Constituição brasileira de 1988*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1989, 1ª Edição, p. 432.

*administrador ou julgador - fazer aquilo que ela, na cláusula de reserva, não permite*⁸⁸.

No caso concreto do direito de exclusiva determinado pela Lei 10.603/02, foram previstas algumas limitações ao privilégio sigiloso do titular da tecnologia testada, tais como licença compulsória, prazo, uso público.

Portanto, no que é pertinente aos comandos legais de 2002, parece-nos ter havido correta ponderação constitucional, dentro da ótica do inciso XXIX, do artigo 5º, CFRB.

Contudo, em capítulo anterior, verificamos que o escopo da Lei 10.603/02 não abrange os fármacos de uso humano. Tal fato assegura aos “proprietários” dos testes sujeitos à análise regulatória proteção de escopo, meramente, concorrencial, com fulcro no artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96.

6 DAS INCONSTITUCIONALIDADES DO ARTIGO 195, IV, DA LEI 9.279/96

Ao contrário do balanceamento de interesses formulado no bojo da Lei 10.603/02, o artigo 195, IV, da lei 9.279/96 traz direito subjetivo ilimitado no tempo, de gordo escopo, sem qualquer tipo de margem aos terceiros, sujeitos ao dispositivo.

Como é cediço, a positivação de direitos “absolutos” tende a violação de outros direitos constitucionais⁸⁹, padecendo ou influyendo numa inconstitucionalidade⁹⁰ material, ainda que parcial.

RAMOS⁹¹ bem delimita a hipótese: “*Acontece com freqüência (...) que algumas partes, aspectos ou prescrições de uma lei são inválidos, em virtude de sua incompatibilidade com a Constituição, enquanto os demais preceitos não padecem do mesmo vício. Neste caso, os tribunais não devem declarar a inconstitucionalidade das leis no seu todo, rejeitando, apenas as partes inválidas, mas atribuindo valor e efeito às demais*”.

No entanto, a possibilidade de seccionar a parcela “indevida” do dispositivo dependerá da relação de acessoriedade que ela deterá para com o corpo normativo. Se for independente, é plenamente possível, e aconselhável, a “invalidação” parcial.

Contudo, se possível uma leitura, hermenêutica, exegese, do dispositivo controverso de maneira a se adequar com o *gueist* constitucional⁹², prevalece o mandamento.

⁸⁸ VASCONCELOS, Antonio Vital Ramos. *Proteção constitucional ao sigilo*. São Paulo: Revista Forense, Vol. 323, p. 41.

⁸⁹ Nos ensinamentos de BARROSO, Luís Roberto. O direito constitucional e a efetividade de suas normas. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, 6ª Edição, p. 89: “*a Constituição, sem prejuízo de sua vocação prospectiva e transformadora, deve conter-se em limites de razoabilidade no regramento das relações de que cuida, para não comprometer o seu caráter de instrumento normativo da realidade social*”.

⁹⁰ BASTOS, Celso Ribeiro. *Curso de direito constitucional*. São Paulo: Saraiva: 2001, 22ª Edição, p. 58: “*É por essa razão que os princípios ganham em abrangência, uma vez que irradiam por todas as demais normas que sejam meras regras do Texto Constitucional, influenciado em sua interpretação, na determinação de seu conteúdo e, até mesmo, tornando inconstitucionais as regras cujo teor pretenda impor comandos que conflitem com os princípios*”.

⁹¹ RAMOS, Elival da Silva. *A inconstitucionalidade das leis – vício e sanção*. São Paulo: Saraiva, 1994, 163.

⁹² Na doutrina de CRUZ, Paulo Márcio. *Fundamentos do direito constitucional*. Curitiba: Juruá, 2002, p. 156-157: “*O objeto e o que justifica a existência do Direito Constitucional é o de tornar possível o máximo de liberdade com a manutenção de uma ordem jurídica que permita a convivência social (...) Mas o limite mais relevante aos direitos e garantias fundamentais,*

Nesse sentido, reza a doutrina: “*se o confronto entre a lei e a Constituição coloca esta última em posição de supremacia, também nos domínios da Hermenêutica o mesmo se verifica: a interpretação da lei há de se subordinar á interpretação da Constituição, ou seja, a lei deve ser compreendida em função do sentido que se empresta à Lei Maior*”⁹³.

No mesmo diapasão são as lições de MENDES⁹⁴: “*Axioma incorporado do Direito americano recomenda que, em caso de dúvida, deve-se resolver pela legitimidade da lei, em homenagem ao princípio da presunção da constitucionalidade. Da mesma forma, no caso de dupla interpretação da lei, há de se preferir aquela que lhe assegure validade e eficácia*”.

Outrossim, quando possível, a interpretação das normas deve ser feita de modo a permitir a compatibilidade da Lei para com a Carta Magna. Porém, não nos parece possível a manutenção do inciso XIV, tendo em vista os imperativos axiológicos constitucionais.

Averbe-se que, como de costume, a suscitação de inconstitucionalidade é cotidianamente combatida com os habituais discursos de “insegurança jurídica”. No entanto, com relação aos – momentaneamente – titulares do direito oriundo ta tutela concorrencial, caso a norma seja reconhecida como incompatível com a Carta Magna, nenhuma prerrogativa haveria, pois “*certo (...) é que não pode haver direitos adquiridos contra a Constituição*”⁹⁵.

Retornemos à análise objetiva do dispositivo. Como motivo determinante da tipicidade, temos que o legislador visou assegurar os investimentos realizados pelo detentor da tecnologia. Não obstante, também nos parece que o espírito da norma foi de não permitir que o agente estatal seja desidioso com as informações prestadas pelo particular.

Mas será que a mera possibilidade de decair⁹⁶ revela ponderação adequada entre o titular do direito e o possível violador?

Definitivamente nos parece que não. Dentro da leitura feita para com o artigo 43 da LPI, e da Lei 10.603/02, a todo direito proveniente da propriedade industrial é estabelecida uma limitação material além do mero transcurso temporal.

Ainda que numa análise pueril, a tutela indiscriminada que permita a perpetuidade de uma informação pode servir de óbice ao disposto no artigo 3º, II, da Carta Magna, vez que a disseminação das informações é que catalisaria o desenvolvimento nacional.

Por sinal, quanto ao regime de patentes, o domínio público é – sem dúvida – a premissa necessária à geração de nova tecnologia, a partir do estado da técnica livre, sobre o qual o “passo inventivo” será dado.

No entanto, nos parece que tal premissa também seria aplicável no desenvolvimento dos dados aos quais é submetido o sigilo. Certo é que “*compartilhar conhecimento é sempre benéfico socialmente e deve ser encorajado, pois aumenta as chances de*

analisado sob a ótica do ordenamento jurídico, é o que deriva da existência do direito dos demais cidadãos”.

⁹³ RAMOS, Elival da Silva. *A inconstitucionalidade das leis – vício e sanção*. São Paulo: Saraiva, 1994, p. 203.

⁹⁴ MENDES, Gilmar Ferreira. *Controle de constitucionalidade – aspectos jurídicos e políticos*. São Paulo: Saraiva, 1990, p. 284.

⁹⁵ CAVALCANTI, Themistocles Brandão. *Do controle da constitucionalidade*. Rio de Janeiro: Forense, 1966, p. 177. Insta ressaltar que a inexistência dos direitos adquiridos se suscita, nesse caso, de modo originário. Ou seja, a lei já nascera viciada. No entanto, em que pese ser a declaração de inconstitucionalidade dotada de efeito *ex tunc*, os componentes da Corte Máxima podem estipular outro limite de incidência da declaração. Na última hipótese, caso o marco de reconhecimento seja coincidente com a data de publicação da decisão, nenhum outro direito seria violado.

⁹⁶ Vide artigo 109, V, do Decreto-Lei 2848/40 e artigo 206, §3º da Lei 10.406/2002.

inovação”⁹⁷.

Dentro da noção (discorrida em capítulo anterior) sobre a economia da propriedade intelectual, se faz necessário um equilíbrio entre os detentores da tecnologia e aos desenvolvedores e competidores. E, não obstante, esse equilíbrio não é alcançado com a hermenêutica dada ao artigo 195, XIV.

Outra inconstitucionalidade incidente pode ser observada em comparação ao disposto no artigo 8º, I, da Lei 10.603/02, e artigo 71 da Lei 9.279/96, vez que inexistente previsão para “uso público”, também olvidando e aviltando o axioma estampado no artigo 5º, XXV, da CFRB.

Ainda no artigo 5º, é ululante que a “proteção às criações industriais” é condicionada ao interesse social e ao citado desenvolvimento, especificamente o tecnológico e o econômico⁹⁸.

Não havendo limites temporais e materiais à proteção, nenhum desenvolvimento tecnológico e econômico será atingido, senão exclusivamente pelo titular do sigilo.

No viés do Direito do consumidor, artigo 5º, XXXII, diz a doutrina:

“O equilíbrio descrito nessa proposta é o melhor equilíbrio dentro da ótica consumerista. As firmas líderes de mercado dividem o conhecimento, mas não coordenam suas decisões comerciais; cada firma ‘líder’ participaria de todos os mercados em que uma inovação possa ser desenvolvida. Quanto ao tema, várias considerações são valiosas. Primeiramente, esse equilíbrio não é possível para as empresas sem a ameaça da revelação dos dados atinentes à propriedade intelectual. Em outras palavras, empresas que carecem de tecnologia só angariarão efeitos coercitivos em acordos de troca de tecnologia se estas também possam acordar e manter um acordo de divisão de mercado. Por sua vez, empresas de pesquisa e desenvolvimento conseguem obter transferência e divisão de conhecimento enquanto competem e todos os mercados possíveis”⁹⁹.

Ainda sob o nicho do consumidor, “Muitas objeções se fazem a este sistema de proteção paralelo ao de patentes. Ao contrário da patente, cujo pressuposto é a revelação da

⁹⁷ BAKER. Scott. LEE, Pak Yee. e MEZZETTI, Cláudio. *Intellectual property disclosure as “threat”*. Califórnia: UNC Legal Studies Research Paper nº 1012152, 2007, disponível em <http://ssrn.com/abstract=1012152>, acessado em 03.11.2007, às 16:18. Tradução livre de: “*Knowledge sharing is always socially beneficial and should be encouraged, because it increases the chance of innovation in both markets*”.

⁹⁸ Poder-se-ia argumentar que os “dados de testes sigilosos” não seriam enquadrados dentro da previsão “criações industriais”. Nessa ótica, o direito de exclusiva como exceção ao disposto no artigo 170 da CFRB deve sempre ser interpretado restritivamente. Daí surge a indagação: se o artigo 5º, XXIX, não contempla o direito de exclusiva de proteção aos dados de testes sigilosos, e todos os demais direitos de exclusiva estão previstos na Carta Magna, a atribuição de tal direito não viola a ordem constitucional? Aparentemente a resposta é positiva. Veja-se que em nenhum momento pode ser cerceada a criação de um direito que proteja os dados, mas esse direito não carece ser exclusivo. Conforme salientado em capítulo anterior, o domínio público pago é por vezes muito mais justo à economia da propriedade intelectual, bem como possibilita a justa remuneração com o desenvolvimento tecnológico. Dessa forma, suscita-se, também, a inconstitucionalidade da Lei 10.603/2002 por instituir direito de exclusiva que não é “criação industrial”, além de inexistir previsão na Carta.

⁹⁹ BAKER. Scott. LEE, Pak Yee. e MEZZETTI, Cláudio. *Intellectual property disclosure as “threat”*. Califórnia: UNC Legal Studies Research Paper nº 1012152, 2007, disponível em <http://ssrn.com/abstract=1012152>, acessado em 03.11.2007, às 16:18. Tradução livre de: “*The equilibrium described in this proposition is the best equilibrium from the consumers point of view. The leading firms share knowledge, but do not coordinate their entry decisions; each leading firm enters all markets in which it can develop an innovation. Several points are worth making here. First, this equilibrium is not possible for firms without the threat of IP disclosure. In other words, firms who lack intellectual property can only self-enforce input-sharing agreements if they can also agree to and maintain a market division agreement. In contrast, R&D firms can enforce knowledge sharing, while still competing in each and every market*”.

tecnologia, a reserva legal de tal conjunto de dados e de testes consagra a manutenção do segredo - e não sua socialização. Além disto, ao impor reserva sobre um conjunto de dados relativos à eficácia ou toxicidade de um produto, mesmo ressaltando a publicação dos segmentos de testes exigidos por lei, a legislação labora contra o interesse do consumidor, em área extremamente sensível¹⁰⁰.

Outrossim, por inúmeras razões há a violação de diversos preceitos fundamentais com a mera vigência do dispositivo suscitado. Por outro lado, a propositura de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade, além de ser de legitimidade restrita¹⁰¹, certamente levará quase uma década até ter seu mérito julgado.

Destarte, uma saída da incongruência legislativa para com a *lex mater* seria a própria atividade inovadora do Poder Legislativo. Ainda nesse sentido, com ao mero reconhecimento de inconstitucionalidade do dispositivo, sem advento de lei específica, o Brasil estaria descumprindo o disposto no artigo 39.3 de TRIPS, já que não subsistiria qualquer espécie de proteção.

Portanto, se faz necessária a imediata elaboração de legislação paradigma aos medicamentos para uso humano, estabelecendo um moderado direito de exclusiva sobre os dados sigilosos, de modo a revogar o inciso XIV, do artigo 195, da Lei 9.279/96.

Como o processo legislativo é deveras moroso, possivelmente, a aplicação do artigo 62 da CFRB, com a conseqüente elaboração pelo chefe do Poder Executivo de uma medida provisória, atenderia ao anseio público de maneira célere.

7

DA SUPOSTA CONDUTA “DESABONADORA” DA ANVISA

Tal como sugerido pela ELI LILLY em demanda promovida contra a ANVISA e DR. REDDY’S, já explicitada em capítulo anterior, é constante a reclamação de titulares de tecnologia sobre a patente violação – pelo órgão sanitário – do dispositivo de natureza concorrencial.

Insta ressaltar que a agência reguladora não deveria sumariamente descumprir o dispositivo¹⁰², eis que “*quem postule a inaplicabilidade de uma norma legal a um caso concreto, por incompatibilidade com a Constituição, há de comprovar cabalmente a existência do vício*”¹⁰³.

Como regra, a “comprovação cabal” não pode caber, *ex officio*, ao órgão executor do direito alheio. Tal compreensão emana da auto-executoriedade das leis, que, por sua vez, deriva da noção e presunção – não absoluta – de validade e eficácia das normas jurídicas.

Elucide-se que, apesar do destinatário da norma estampada no artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96, ser o infrator, o beneficiário dos dados alheios, factualmente, a conduta do agente (do órgão estatal) configura crime na forma do artigo 13, §2º, “a”, e 325 do Decreto-Lei 2.848/40.

Como é de conhecimento basilar do direito, ao Poder Judiciário¹⁰⁴ cabe apreciar a validade e eficácia da lei em face da Lei maior, tendo em vista o disposto no artigo 102, I,

¹⁰⁰ BARBOSA, Denis Borges. *Do sigilo de testes para registro sanitário in Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2002, p. 684.

¹⁰¹ Vide o taxativo rol do artigo 103 da CFRB.

¹⁰² FILHO, Vicente Greco. *Tutela constitucional das liberdades*. São Paulo: Saraiva, 1989, p.91: “É fácil entender que, se fosse admitida a justiça Privada, estaríamos no império da insegurança e arbítrio”.

¹⁰³ RAMOS, Elival da Silva. *A inconstitucionalidade das leis – vício e sanção*. São Paulo: Saraiva, 1994, p. 204.

¹⁰⁴ BARROSO, Luís Roberto. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, 6ª Edição, p. 127: “cabe averbar que, em um Estado de direito, o

“a”. Essa premissa, no entanto, pode ser minimamente mitigada, “*porém, fora de dúvida é que (...) somente aos escalões superiores da administração pode-se reconhecer esse poder, sob pena de amesquinhar-se um processo, conduzindo-se a uma completa anarquia administrativa*”¹⁰⁵.

Quanto, a conduta do órgão do Poder Executivo em não aplicar o dispositivo, permitindo a terceiros o conhecimento dos testes clínicos sigilosos, a doutrina entende que: “*se deve reconhecer à Administração a faculdade de recusar execução à lei inconstitucional, porquanto, desse modo, estará sendo resguardado o patrimônio público, evitando-se a consumação de situações irreversíveis, mesmo com o advento da anulação do ato legislativo pelo órgão de controle (...) se o Poder Executivo der cumprimento à lei suspeita de inconstitucionalidade, estará fechando as portas para que tal eficácia retroativa também possa beneficiar o ente estatal*”¹⁰⁶.

Um princípio que nos aparenta conflitar com esse ato de “insubordinação” é o axioma da legalidade¹⁰⁷, na forma do artigo 37, *caput*, da CF/88. Se por um lado o particular pode fazer tudo que não é vedado por lei¹⁰⁸, ao Administrador, aos agentes, só é permitido o exercício daquilo que é permitido pela norma legal¹⁰⁹.

Nessa ótica, “*A Administração pública – e o Governo – encontra-se sujeita ao império da lei e não pode atuar contras as previsões legais e constitucionais*”¹¹⁰.

Por outro lado, tendo em vista que “*Norma inconstitucional é norma inválida (...) nula de pleno direito*”¹¹¹, atentaria contra o princípio da *eficiência*¹¹², estampado no supracitado artigo 37, sua execução na hipótese de manifesta divergência com a *lex mater*.

Contudo, para evitar medidas despóticas dos delegados e delegatários do *múnus* público, qualquer espécie de inobservância legal comissiva, deve ser executada moderadamente¹¹³, além de não isentar o Estado de reparar economicamente o prejudicado¹¹⁴.

intérprete maior das normas jurídicas de todos os graus e titular da competência de aplicá-las aos casos controvertidos é o Poder Judiciário”.

¹⁰⁵ CAVALCANTI, Themistocles Brandão. *Do controle da constitucionalidade*. Rio de Janeiro: Forense, 1966, p. 180.

¹⁰⁶ RAMOS, Elival da Silva. *A inconstitucionalidade das leis – vício e sanção*. São Paulo: Saraiva, 1994, p. 236-237.

¹⁰⁷ BASTOS, Celso Ribeiro. *Curso de direito constitucional*. São Paulo: Saraiva: 2001, 22ª Edição, p. 194: “*No fundo, portanto, o princípio da legalidade mais se aproxima de uma garantia constitucional do que de um direito individual, já que ele não tutela, especificamente, um bem da vida, mas assegura, ao particular, a prerrogativa de repelir as injunções que lhe sejam impostas por uma outra via que não seja a da lei*”.

¹⁰⁸ Constituição da República Federativa do Brasil, artigo 5º, II.

¹⁰⁹ BASTOS, Celso Ribeiro. *Curso de direito constitucional*. São Paulo: Saraiva: 2001, 22ª Edição, p. 335: “*a Administração não tem fins próprios, mas há que os buscar na lei, assim como, em regra, não desfruta de liberdade, escrava que é da ordem jurídica*”.

¹¹⁰ CRUZ, Paulo Márcio. *Fundamentos do direito constitucional*. Curitiba: Juruá, 2002, p. 233.

¹¹¹ BARROSO, Luís Roberto. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, 6ª Edição, p. 83.

¹¹² BASTOS, Celso Ribeiro. *Curso de direito constitucional*. São Paulo: Saraiva: 2001, 22ª Edição, p. 339: “*busca de melhores resultados em suas atividades, procurando substituir os obsoletos mecanismos de fiscalização dos processos pelo controle de resultados, sem desatender ao interesse público*”.

¹¹³ Diz a doutrina: “*Inicialmente, por se tratar de medida extremamente grave e com ampla repercussão nas relações entre os Poderes, cabe restringi-la apenas ao Chefe do Poder Executivo*”. In RAMOS, Elival da Silva. *A inconstitucionalidade das leis – vício e sanção*. São Paulo: Saraiva, 1994, p. 238.

¹¹⁴ BASTOS, Celso Ribeiro. *Curso de direito constitucional*. São Paulo: Saraiva: 2001, 22ª Edição, p. 348: “*além da responsabilidade objetiva por risco, para aceitá-la em casos em que não*

Portanto, em que pesem os atos da ANVISA serem pautados pelo interesse público – que é observado com a livre disposição de informações, permitindo acesso mais célere aos medicamentos genéricos -, não é de bom alvitre o descumprimento de pleno direito da norma concorrencial.

8 CONCLUSÃO

Após uma visão histórica da legislação incidente sobre a propriedade industrial no Brasil, verificamos os intermináveis e importantes atritos entre os produtores originais de tecnologia (em regra os titulares de patente) e os produtores de genéricos.

Longe de ser uma peculiaridade brasileira, os embates no âmbito internacional aceleram o desenvolvimento de medidas de peso e contrapeso de natureza normativa. Se por um lado há as extensões do direito mercadológico de exclusiva, por outro, à sociedade é facultado acesso aos testes (e dados sigilosos) apresentados às autoridades fito-sanitárias.

No Brasil, a proteção patentária *per se* não serve de óbice ao registro sanitário de produto produzido por terceiros. Contudo, a “autorização de comercialização” não significa revogação ou limitação do artigo 42 da Lei 9.279/96.

Constatamos, também, que esse novel direito de exclusiva, de finalidade e características distintas dos privilégios de invenção, se aproxima muito mais da noção clássica de *propriedade* do que o direito patentário.

Com a internalização do Acordo TRIP's, em especial o artigo 39.3, *ab initio*, o Brasil implementou a proteção às informações confidenciais sujeitas às autoridades sanitárias através da concorrência desleal com o advento da LPI.

Seis anos depois, em 2002, a Lei 10.603 foi promulgada e trouxe em seu bojo novo direito de exclusiva, distinto dos privilégios de invenção (por não ter como escopo a recompensa ao desenvolvimento tecnológico), incidente sobre as informações confidenciais.

De maneira ponderada, na tutela dos dispendiosos investimentos realizados pelo titular de uma tecnologia, no intuito de angariar a chancela de comercialização, o Estado concede, por prazo determinado, com a obrigação do *usus*, uma garantia de que somente o investidor (e a Administração) terá acesso e gozo dos testes e dados.

Contudo, o artigo 1º, da Lei 10.603, não incluiu em seu escopo os produtos farmacêuticos de uso humano, e, o que, aparentemente, poderia ser uma segurança à livre concorrência, ao acesso pelo consumidor a produtos mais baratos¹¹⁵, transformou-se em forte instabilidade comercial.

Tal insegurança é derivada das demandas propostas pelos investidores e “proprietários” dos testes e dados sigilosos, contra as empresas produtoras de medicamentos genéricos, similares, e da ANVISA.

Nesse sentido, em que pesem todas as críticas incidentes sobre os direitos de exclusiva, é indubitável que a perspectiva de uma limitação temporal conhecida possibilita um controle minucioso quanto à tecnologia disponível ou indisponível.

Por sua vez, verificamos que a natureza jurídica sobre os objetos tutelados pelo artigo 39.3 do Acordo TRIP's, difere dos “segredos industriais”, eis que enquanto no primeiro

comparece qualquer culpa por deficiência do serviço nem procedem do risco. É a chamada responsabilidade por atividade ilícita”.

¹¹⁵ Tal constatação advém de uma premissa simples: se não houver mais investimentos – com testes clínicos complexos – ao preço do medicamento não será acrescido quaisquer outros valores.

predomina o interesse híbrido (público e privado), no segundo há exclusivamente características privatistas.

No entanto, mesmo a natureza predominantemente pública dos “testes sigilosos” não imprime um absolutismo ao seu acesso. Em seus artigos 4º, 7º e 8º, da Lei 10.603/02, instituiu, respectivamente, prazo determinado, licença compulsória, e uso público do objeto da exclusividade.

Assim, o domínio público de termo final certo, e a coercitividade da comercialização revelam forte ponderação entre interesses tão contrapostos dentro de um direito de exclusiva.

No entanto, a presença do disposto no artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 viola todo o sistema junto à Lei 10.603/02, e, ao não estabelecer ponderação entre os interesses conflitantes, incide inconstitucionalmente ao não corroborar com o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

Não obstante, o direito do consumidor também resta aviltado por ser o encarregado final – destinatário de fato – dos ônus decorrentes de uma exclusividade fática perene.

Destarte, seja através da competente Ação Direta de Inconstitucionalidade, seja por via normativa através de uma emenda à Lei 9.279/96, a nulidade presente no inciso XIV deve ser sanada e extirpada do ordenamento jurídico.

Não obstante a Lei 10.603/02 deve ser emendada em seu artigo 1º, suprimindo a expressão “*de uso veterinário*”, de modo a ser aplicada a todos produtos farmacêuticos.

Essa emenda, para minorar o lapso temporal entre proposta e aprovação, seria rapidamente efetuada através de medida provisória, na forma do artigo 62 da CFRB, eis que há indubitável relevância e urgência no feito.

Por sua vez, a conduta da ANVISA de sumariamente ignorar a existência de norma que limita a atividade concorrencial, além de constituir precedente voluntarioso, resulta na imputação – ainda que de partícipe – de atividade ilícita e criminosa.

Estamos diante de um novo direito de exclusiva, sugerido por Acordo internacional que estabeleceu normas mínimas de proteção à propriedade intelectual. Se sua utilização será realizada em prol do desenvolvimento nacional é algo imprevisível.

Porém, certo é que ele está positivado e sua observância é coercitiva. As limitações decorrentes da norma proenitória, além da legislação anti-truste, serão o controle próprio às tentativas de abuso de direito.

9

BIBLIOGRAFIA

ANGELL, Márcia. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos – como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Rio de Janeiro: **Editora Record**, 2007.

BAKER. Scott. LEE, Pak Yee. e MEZZETTI, Cláudio. Intellectual property disclosure as “threat”. Califórnia: **UNC Legal Studies Research Paper nº 1012152**, 2007, disponível em <http://ssrn.com/abstract=1012152>, acessado em 03.11.2007, às 16:18.

BARBOSA, Denis Borges. Propriedade intelectual – a aplicação do acordo TRIP's. Rio de Janeiro: **Lúmen Júris**, 2003.

_____. Uma introdução à propriedade intelectual. Rio de Janeiro: **Lúmen Júris**, 1997.

BARROSO, Luís Roberto. In O começo da história. A nova interpretação constitucional e o papel dos princípios no direito brasileiro – Temas de Direito Constitucional – Tomo III, **Ed. Renovar**, 2005.

_____. O direito constitucional e a efetividade de suas normas. Rio de Janeiro: **Renovar**, 2002, 6ª Edição.

BASHEER, Shamnad. Protection of regulatory data under article 39.3 of TRIPS: a compensatory liability model?. Disponível em http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=934269, acessado em 21.11.2007, às 17:25.

BASTOS, Aurélio Wander. Propriedade industrial: política, jurisprudência e doutrina. Rio de Janeiro: **Líber Júris**, 1991.

BASTOS, Celso Ribeiro. Curso de direito constitucional. São Paulo: **Saraiva**: 2001, 22ª Edição.

BENTLEY, Lionel. SHERMAN, Brad. Intellectual property law. Nova Iorque: **Oxford Press**, 2004, p. 4.

BRASIL. **Constituição Federal de 1824**, disponível em <http://www.presidencia.gov.br/legislacao/>, acessado em 24.03.2008, às 13:50.

BRASIL. **Lei nº 3.129 de 1882**, disponível em <http://www.presidencia.gov.br/legislacao/>, acessado em 24.03.2008, às 13:50.

BRASIL. **Decreto-Lei 2848 de 1940**, disponível em <http://www.presidencia.gov.br/legislacao/>, acessado em 24.03.2008, às 13:57.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**, disponível em <http://www.presidencia.gov.br/legislacao/>, acessado em 24.03.2008, às 13:58.

BRASIL. **Lei nº 7.802 de 1989**, disponível em <http://www.presidencia.gov.br/legislacao/>, acessado em 24.03.2008, às 13:50.

BRASIL. **Decreto-Legislativo nº 30 de 1994**, disponível em <http://www.presidencia.gov.br/legislacao/>, acessado em 24.03.2008, às 13:50.

BRASIL. **Lei nº 9.279 de 1996**, disponível em <http://www.presidencia.gov.br/legislacao/>, acessado em 24.03.2008, às 13:50.

BRASIL. **Lei nº 10.406 de 2002**, disponível em <http://www.presidencia.gov.br/legislacao/>, acessado em 24.03.2008, às 13:50.

BRASIL. **Lei nº 10.603 de 2002**, disponível em <http://www.presidencia.gov.br/legislacao/>, acessado em 24.03.2008, às 13:50.

BRASIL. Ministério da Saúde, informações disponíveis no sítio http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29719, acessado em 27.02.2008, às 18:03.

BRASIL. **Resolução nº 135 de 2003**, ANVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/2003/135_03rdc.htm, acessado em 25.02.2008, às 18:30.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2ª Região, julgados disponíveis no sítio <http://www.trf2.gov.br>, acessado em 24.03.2008, às 13:34.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região, julgado disponível no sítio <http://www.df.trf1.gov.br/>, acessado em 24.03.2008, às 13:40.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça, julgado disponível no sítio <http://www.stj.gov.br>, acessado em 24.03.2008, às 13:45.

CABANELLAS, Guillermo H. Regimen jurídico de los conocimientos técnicos-know how y secretos comerciales e industriales. Buenos Aires: **Heliasta**, 1984.

CAVALCANTI. Themistocles Brandão. Do controle da constitucionalidade. Rio de Janeiro: **Editora Forense**, 1966.

- CERQUEIRA, João da Gama. Tratado da propriedade industrial, Vol I, Parte I, Rio de Janeiro: **Editora Forense**, 1946.
- _____. Tratado da propriedade industrial. Rio de Janeiro: **Editora Forense**, 1952, Vol II, Tomo I.
- _____. Privilégios de invenção e marcas de fábrica e de commercio. São Paulo: **Saraiva**, 1931.
- CORREA, Carlos Maria. Temas de propiedad intelectual. Buenos Aires: **CBC**, 1997.
- _____. Managing the provision of knowledge: the design of intellectual property laws, disponível em <http://www.ingentaconnect.com/content/oso/576227/2003/00000001/00000001/art00021>, acessado em 27.02.2008, às 17:54.
- _____. Inexistencia de una obligacion internacional de vincular el registro de defensivos agricolas y patentes de invencion. Buenos Aires: **no prelo**, 2006.
- _____. Trade related aspects of intellectual property rights. Nova Iorque: **Oxford Press**, 2007.
- CRUZ, Paulo Márcio. Fundamentos do direito constitucional. Curitiba: **Juruá**, 2002.
- DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA. Comentários à lei da propriedade industrial e correlatos. Rio de Janeiro: **Renovar**, 2005.
- _____. Comentários à lei de propriedade industrial e correlatos. Rio de Janeiro: **Renovar**, 2001.
- DINIZ, Davi Monteiro. Propriedade industrial e segredo de comércio. Belo Horizonte: **Del Rey**, 2003.
- DIRECTIVA 2004/27/CE do parlamento europeu e do conselho, de 31 de Março de 2004, disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:149:0022:0039:PT:P> **DF**, acessado em 24.03.2008, às 13:45.
- FEKETE, Elizabeth Kesnar. O regime jurídico do segredo de indústria e comercio no direito brasileiro. Rio de Janeiro: **Editora Forense**, 2003.
- FILHO, Vicente Greco. Tutela constitucional das liberdades. São Paulo: **Saraiva**, 1989.
- FRIEDMAN, David D. LANDES, William M. e POSNER, Richard A. Some economics of trade secret law. Disponível em: <http://ideas.repec.org/a/aea/jecper/v5y1991i1p61-72.html>, acessado em 04.11.2007, às 01:40.
- GODINOT, Concurrence deloyale ou ilicite, in RODRIGUES, Clóvis Costa. Concorrência desleal. Rio de Janeiro: **Editorial Peixoto**, 1945.
- GROONROOS, Mauri G. They who ripe where they have not sown. Disponível em <http://www.gronroos.net/>, acessado em 04.11.2007, às 19:36.
- HAMMES, Bruno Jorge. O direito de propriedade intelectual. São Leopoldo: **Unisinos**, 2002, 3ª Edição.
- JÚNIOR, José Cretella. Comentários à Constituição brasileira de 1988. Rio de Janeiro: **Forense Universitária**, 1989.
- LEMMENS, Trudo. e BOUCHARD, Ron A. Mandatory Clinical Trial Registration: Rebuilding Public Trust in Medical Research Nova Iorque: **Pro-Book Publishing**, Vol. 4, 2007.
- LURIE, Peter. ZIEVE, Allison. Sometimes silence can be like the thunder: acess to the pharmaceutical data at the FDA. Disponível em: <http://law.duke.edu/journals/lcp>, acessado em 04.11.2007, às 16:45.
-

- MAGALHÃES, Descartes Drummond. Marcas de indústria e de comércio e privilégios de invenção. São Paulo: **Livraria Zenith**, 1928, 1º Volume.
- MENDES, Gilmar Ferreira. Controle de constitucionalidade – aspectos jurídicos e políticos. São Paulo: **Saraiva**, 1990.
- MIRANDA, Pontes de. Tratado de direito privado – parte especial. São Paulo: **RT**, 1983, Tomo XVI, 4ª edição, 2ª Tiragem.
- RAMOS, Elival da Silva. A inconstitucionalidade das leis – vício e sanção. São Paulo: **Saraiva**, 1994.
- ROBINSON, William C. The law of patents. Nova Iorque: **Dennis & Co**, 1972.
- SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional positivo. São Paulo: **Malheiros**, 9ª Edição, 1993.
- VARELLA, Marcelo Dias. Propriedade intelectual de setores emergentes. São Paulo: **Atlas**, 1996.
- VASCONCELOS, Antonio Vital Ramos. Proteção constitucional ao sigilo. São Paulo: **Revista Forense**, Vol. 323, 2002.
-