



**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA – UnICEUB
FACULDADE DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS - FAJS**

PROGRAMA DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

HUGO JORDANE LUCENA COSTA

**A CONSTRUÇÃO DA PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTE NO
BRASIL: UMA ANÁLISE A PARTIR DO LEGISLATIVO**

**BRASÍLIA-DF
2016**



HUGO JORDANE LUCENA COSTA

**A CONSTRUÇÃO DA PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTE NO
BRASIL: UMA ANÁLISE A PARTIR DO LEGISLATIVO**

Relatório final de pesquisa de Iniciação Científica
apresentado à Assessoria de Pós-Graduação e
Pesquisa pela Faculdade de Ciências da
Jurídicas e Sociais – FAJS.

Orientação: Dr^a Maria Edelvacy Pinto Marinho

**BRASÍLIA-DF
2016**

Relatório

Esta pesquisa teve seu norte como fruto de discussão do grupo de pesquisa Propriedade Intelectual e Desenvolvimento promovido pelo Programa de Mestrado e Doutorado do Centro Universitário de Brasília, orquestrado pela Professora Doutora MARIA EDELVACY PINTO MARINHO, também orientadora deste projeto.

De início, traçou-se o caminho para compreender melhor a dogmática através da análise de conteúdo e da análise do discurso para, ao final, compreender e interpretar as diversas discussões sobre o tema nos anais do Congresso Nacional.

Adotou-se o método dedutivo tendo como técnica de pesquisa o método de estudo de caso. Utilizou-se como fonte a análise legal e documental discurso legislativo.

Na primeira fase da pesquisa, o estudo foi concentrado no desenvolvimento metodológico e o aprendizado dos conceitos e ferramentas relevantes para o tema, quais sejam, dados de teste, processo legislativo, análise do conteúdo. Além dessas informações, nesse período, realizou-se a coleta dos dados necessários no Congresso Nacional para proceder a análise de conteúdo das discussões realizadas de modo que o objetivo desta pesquisa levasse em conta o histórico das discussões.

Com o referencial conceitual e metodológico identificado, passou-se para a segunda etapa: compreender o processo legislativo nas Casas do Congresso Nacional. Trata-se de um recurso importante na pesquisa, uma vez que o projeto deve ser, categoricamente, na técnica legislativa respeitando a Lei Complementar 95 de 26 de fevereiro de 1998.

Foram examinados os instrumentos legais, quais sejam, o Laudo Arbitral nº VII do MERCOSUL, Medida Provisória nº 69/2002, Projeto de Lei de Conversão 22/2002 e, Lei 10.603/2002.

É o breve relatório.

Palavras Chaves

DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL – DADOS DE TESTE PARA USO HUMANO – MP 62/2002 – PROJETO DE LEI – LEI 10.603/2002.

Introdução

Esta pesquisa tem como fruto a análise do projeto de lei que versa sobre a proteção de dados de teste. Como norte, partiu-se do método dedutivo tendo como técnica de pesquisa o método de estudo de caso. Utiliza-se como fonte a análise legal e documental discurso legislativo. Foram examinados os instrumentos legais, quais sejam, o Laudo Arbitral nº VII do MERCOSUL, Medida Provisória nº 69/2002, Projeto de Lei de Conversão 22/2002 e, Lei 10.603/2002.

Propriedade Intelectual e a Proteção de Dados de Teste

O crescimento econômico, nos últimos séculos, em escala mundial, exigiu que os países instituíssem mecanismos de proteção para aquilo que estava a ser produzido pelo saber humano.

Para tanto, pactuaram o Acordo TRIPS/OMC - *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* - em que se estabeleceu um norte a ser seguido pelos países no sentido de proteger a propriedade intelectual, em suas diversas modalidades, vistos a realidade interna de cada país.

Dentre as diversas modalidades, está a Proteção de Dados de Teste. Trata-se da proteção sigilosa, ou seja, da restrição ao público da informação, dos testes realizados para provar a capacidade e eficácia dos medicamentos bem como seus efeitos pretendidos. No estudo, deve conter o perfil toxicológico da substância e ainda os efeitos positivos e negativos bem como quais as moléculas e reações realizadas.

As não realizações dos necessários estudos podem ocasionar efeitos irreversíveis nos usuários dos medicamentos. Para compreender melhor o que são os testes, recorro, de modo ilustrativo, do caso Talidomida ocorrido no final do século XX e início do século XXI:

Os médicos alemães começaram a relatar o aumento da incidência de nascimento de crianças com um tipo peculiar de malformação congênita, com defeitos no seu esqueleto, ausência das extremidades superiores, como os ossos rádio e ulna e, às vezes, malformações nos membros inferiores (devido ao uso do medicamento talidomida). Assim, foi constatada a

ocorrência de focomelia, nome dado à síndrome que se caracteriza pela aproximação ou encurtamento dos membros junto ao tronco do feto, tornando-o semelhante à forma externa da foca. Os médicos também relataram a amelia, ausência completa de braços e/ou pernas e ainda ausência ou malformação dos dedos das mãos e dos pés.¹

A falta dos testes necessários para conhecer das reações diversas do medicamento *Talidomida*, ocasionou efeitos colaterais irreversíveis. O referido histórico movimentou as Agências Reguladoras de cada Estado fazendo com que estipulassem mecanismos mais rígidos para a inclusão dos medicamentos no mercado.

Das Modalidades de Teste

MARIA MARINHO elenca em seu texto *A proteção de dados de teste clínicos entre signatários do Acordo TRIPS*² algumas modalidades que os países podem adotar na proteção intelectual, tais como exclusividade de mercado, exclusividade do uso dos dados e remuneração obrigatória para uso dos dados. Em seu texto explica que “*a proteção consiste em um sistema que garanta medidas contra seu uso comercial desleal e sua divulgação.*”

A modalidade mais comum é a exclusividade de mercado. Nela, o medicamento genérico entrará no mercado após o término da proteção do medicamento de referência. Noutro giro, temos a exclusividade do uso de dados, que se refere a proteção dos dados das agências reguladoras que jamais podem ser divulgados tampouco utilizados como poder de referência na aprovação dos medicamentos genéricos. Por fim, temos a modalidade de direito à remuneração em que a empresa produtora do medicamento possui o direito de ser compensada pelos seus gastos.

Em respeito ao acordo supracitado, o Brasil é país signatário do acordo conforme constano Decreto 1.355 de 30 de dezembro de 1994,

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. *Talidomida : orientação para o uso controlado / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.*

² MARINHO, Maria Edelvacy Pinto. *A proteção de dados de teste clínicos entre signatários do Acordo TRIPS.* Texto disponibilizado pelo autor.

o Brasil é país signatário do acordo. Em seu primeiro artigo é claro quando diz que “será executada e cumprida tão inteiramente como nele contém”.³

Da evolução histórica dos normativos sobre Propriedade Intelectual no Brasil

O Brasil possui um sistema de proteção dos direitos de Propriedade Intelectual desde a época do Império, conforme muito bem colacionado pela Professora JULIANA CORRÊA CREPALDE MEDEIROS⁴ em seu livro *Parceiras Tecnológicas e Inovação Incremental*.

Desde o império, o Brasil, possui um sistema legal de proteção intelectual. O alvará 28.04.1809, de Dom João VI, fora o primeiro documento escrito de Proteção Intelectual, no qual tratava das invenções e não de marcas, patentes ou demais interesses intelectuais. D. Pedro II, por seu turno, através da Lei 3.129 estipulou como ocorreria a concessão de patentes no Brasil. Ainda no Império, na Constituição de 1824 manteve os direitos das proteções intelectuais.

O período republicano, através da Constituição de 1891, fora ampliado os direitos de Propriedade Intelectual que trouxe proteção não só aos inventos ou patentes, mas ainda obras literárias e artísticas. Noutra giro, a Constituição de 1934 estabelecia os direitos de PI, o que fora retirado durante o Estado Novo, pela Constituição de 1937, passando assim a ser uma matéria infraconstitucional, resgatado pela Constituição de 1946 e mantido pela constituição de 1967. Mantido pela Constituição de 1988, a Proteção Intelectual manteve seu *status* infraconstitucional.

Da Lei de Proteção de Dados de Teste

Lei de Proteção de Dados de Teste teve sua origem no auge da corrida presidencial de 2002. O então Presidente, finalizando seu segundo mandato, Fernando Henrique Cardoso (PSDB) dava espaço para o primeiro mandato do petista Luís Inácio Lula da Silva.

³ Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d1355.htm, acesso em 25 de junho de 2016

⁴ MEDEIROS, Juliana Corrêa Crepalde. *Parceiras Tecnológicas e Inovação Incremental – Na indústria farmacêutica e farmacêutica nacional*. Juará Editora, Curitiba: 2012.

O país estava a viver o período do Governo de Transição. A mídia estava atenta para todos os atos presidenciais na busca pelo chamado “*furo de reportagem*” do novo governo. Os próprios parlamentares admitiam, durante as votações, que não estavam sabendo direito o que estava acontecendo, como é o caso do Deputado ARNALDO FARIA DE SÁ (PTB-SP). Transcrevo um trecho do discurso, *in verbis*:

*Quando há dois governos, não há governo nenhum. O governo que está saindo já lavou as mãos, e o governo que está entrando não sabe direito o que está acontecendo (...) estamos votando uma medida provisória editada no calor do processo eleitoral e agora não se sabe o que está sendo alterado.*⁵

A medida provisória que se refere o nobre Deputado, trata-se da Proteção de Dados de Teste que por sua vez teria sua origem pela Medida Provisória 69 de 2002, originária Laudo do Tribunal Arbitral do Mercosul.

Do Tribunal Arbitral “Ad Hoc”

O Tribunal Arbitral “Ad Hoc” constituído para decidir na controvérsia entre REPÚBLICA ARGENTINA e a REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL sobre “obstáculos à entrada de **produtos fitossanitários** ao mercado brasileiro.” (grifo nosso)

Em um breve relatório sobre o que versa a lide originária da Lei, a reclamante, REPÚBLICA ARGENTINA, destacava dois pontos: (i) obstáculos à entrada de produtos fitossanitários similares argentinos ao mercado brasileiro; e (ii) não incorporação das Resoluções GMC nº 48/1996, 87/1996, 149/1996, 156/1996 e 71/1998 ao ordenamento jurídico brasileiro. Destacava, ainda que “*viola o princípio da livre circulação de bens na região, impedindo o acesso a seu mercado de produtos fitossanitários similares dos Estados Partes, ao estabelecer obstáculos derivados da imposição de restrições originárias de registros.*” Dizia que essas supostas restrições foram vencidas com o acordo entre os países.

⁵BRASIL. Câmara dos Deputados. Trecho do discurso de ARNALDO FARIA DE SÁ na sessão 202.4.51.O da Câmara dos Deputados de 12.11.2002. (fls. 837/838)

O primeiro fundamento da referida decisão fora de que a incorporação das normativas do MERCOSUL devem ser inseridas no direito interno. Disse ainda que seria, portanto, uma obrigação de fazer e o seu não cumprimento acarreta numa responsabilidade internacional.

Foi lembrado que respeitar ao princípio do *pacta sunt servanda*, boa fé e razoabilidade é o mínimo que deve ser observado, o que não fora cumprido pela REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL.

Apesar de a parte reclamada fundamentar a inexistência de um limite temporal para ingressar, no ordenamento jurídico interno, os normativos do MERCOSUL, o Tribunal entendeu que foi excessivo prazo que pudesse ser considerado razoável o cumprimento das obrigações imposta. O d. Juiz Arbitral deixou claro que *“não parece razoável um adiamento de quase seis anos à incorporação devida”*.

No corpo da decisão, extrai-se que os princípios supracitados eliminam conceituações pelos Estados-Membros e devem ser respeitados. Em outras palavras, não é necessário estipular um prazo para o Estado membro, a luz do princípio da razoabilidade e da efetividade, ratificar e incorporar em seu ordenamento jurídico o estipulado em convenções.

Pelo exposto, foi unânime a decisão daquela corte arbitral em declarar o descumprimento da obrigação por parte da REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. Dispôs o prazo de 120 (cento e vinte dias) para incorporar as resoluções supramencionadas no ordenamento jurídico interno.⁶

Compreendendo melhor sobre os produtos fitossanitários, segundo o Ministério da Agricultura, nada mais são do que os *“agrotóxicos ou afins que tiverem em sua composição apenas produtos permitidos na legislação de orgânicos”* e complementa, *“após o devido registro, a denominação de produtos fitossanitários.”*⁷

Nesta via, portanto, e em respeito ao Laudo Arbitral, foi editada a Medida Provisória 69 de 26 de setembro de 2002⁸ que dispõe sobre a

⁶ Disponível em http://www.sice.oas.org/dispute/mercosur/LAUDO7_P.ASP acesso em 23 de maio de 2016

⁷ BRASIL. Ministério da Agricultura. Produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica disponível em <http://www.agricultura.gov.br/desenvolvimento-sustentavel/organicos/produtos-fitossanitarios> acesso em 05.07.2016

⁸ Anexo I

proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos.

Da Medida Provisória

O instituto da Medida Provisória está indicado na Constituição Federal no Art. 62. *In verbis: Em caso de relevância e urgência, o Presidente da República poderá adotar medidas provisórias, com força de lei, devendo submetê-las de imediato ao Congresso Nacional.* São atos emanados pelo Poder Executivo destinadas as matérias que necessitam, indiscutivelmente, de rapidez normativa. Devem ser caracterizadas pelo tempo de vida que dispõe e, se aprovadas pelo Congresso Nacional, são convertidas em Lei.

Para que o Poder Executivo edite as referidas normas, é necessário respeitar os pressupostos constitucionais indispensáveis de relevância e de urgência. Não respeitado, o ato torna-se inconstitucional. JORGE BERNARDI, no seu livro *O Processo Legislativo nos traduz que a relevância significa que trará vantagens à sociedade e, por seu turno, a urgência é que trará prejuízos a sociedade.*⁹

Na Exposição de Motivos da referida Medida Provisória¹⁰ justificam as razões da incorporação no ordenamento jurídico das resoluções do MERCOSUL, quanto a relevância e a urgência por respeito a Recomendação do Tribunal do Protocolo de Brasília.

Observe que o Laudo Arbitral trata de produtos Fitossanitários e a Medida Provisória regulamenta sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos farmacêuticos de uso humano e veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins. Não descaracteriza a resposta do pressupostos de relevância e a urgência por apenas atender o prazo do Laudo Arbitral.

Um dia após publicada a Medida Provisória, 26 de setembro de 2002, cerca de 15 (quinze) dias para o Primeiro Turno das Eleições de

⁹ BERNARDI, Jorge. *O processo legislativo brasileiro* – Curitiba: Ibpx, 2009. (fls. 65/71)

¹⁰ Exposição de Motivos assinada pelos Ministros de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministro de Estado das Relações Exteriores, Ministro de Estado das Saúde, Ministro de Estado da Justiça, Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministro de Estado do Meio Ambiente e Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia. Inicia-se o texto dizendo que “temos a honra de submeter à elevada consideração de Vossa Excelência a inclusa proposta de Medida Provisória que regulamentará sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos farmacêuticos de uso humano e veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins.”

2002, é protocolizada no Protocolo Legislativo do Congresso Nacional o processo com 3 (três) folhas para que esta Casa aprecie a Medida Provisória.

Na correta técnica legislativa devem ser analisadas em turno único após o parecer da Comissão Mista do Congresso Nacional.¹¹

No prazo regimental foram oferecidas 34 (trinta e quatro) emendas à Medida Provisória de autoria dos Deputados GERALDO MAGELA (PT-DF) (002, 004, 015, 024, 029 e 030) e XICO GRAZIANO (PSDB) (001, 003, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012, 013, 014, 016, 017, 018, 019, 020, 021, 022, 024, 025, 026, 027, 028, 031, 032, 033, 034). Para melhor visualização, inserimos uma tabela que consta o número da emenda, o autor da referida, qual sua modalidade. Colocamos, ainda, a justificação do Deputado.

Nº	Autor	Modalidade	Justificação
1	Xico Graziano	Supressiva	Não existe necessidade do parágrafo único do artigo 1º.
2	Geraldo Magela	Modificativa	A emenda tem duplo objetivo: primeiro de caracterizar que o esforço considerável envolvido nas informações (...) e segundo, de garantir que os testes necessários sejam executados em instituição científica reconhecida.
3	Xico Graziano	Modificativa	A primeira parte da redação do dispositivo deve incluir a “divulgação”. (...) A segunda parte do dispositivo deve garantir direitos mínimos para os que desenvolvem os testes.
4	Geraldo Magela	Aditiva	Os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos

¹¹Para a comissão mista foram nomeados os Senadores RENAN CALHEIROS, NABOR JÚNIOR, GILBERTO MESTRINHO JUVÊNCIO DA FONSECA, GERALDO MELO, ROMERO JUCÁ, FREITAS NETO, JOSÉ AGRIPINO, FRANCELINO PEREIRA, EDUARDO SUPPLY, SEBASTIÃO ROCHA, CARLOS PATROCÍNIO E JOSÉ DE ALENCAR. Os deputados são INOCÊNCIO OLIVEIRA, FANSCISCO COELHO, JUTAHY JÚNIOR, CUSTÓDIO MATTOS, GEDDEL VIEIRA LIMA, ALBÉRIDO FILHO, JOÃO PAULO, ODELMO LEÃO, ROBERTO JEFFERSON, MIRO TEIXEIRA, VALDEMAR COSTA NETO, JOSÉ ANTONIO ALMEIDA E CABO JÚLIO.

			Essenciais (RENAME) são criteriosamente escolhidos, por meio de critérios clínicos, econômicos e epidemiológicos e representam o elenco mínimo e indispensável para atender a maioria dos problemas de saúde da população.
5	Xico Graziano	Modificativa	O inciso I deve mencionar “no País” uma vez que o registro vale na jurisdição nacional.
6	Xico Graziano	Modificativa	Não existe necessidade de se burocratizar o procedimento, exigindo um formulário adicional de “declaração de confidencialidade” quando o procedimento já é confidencial.
7	Xico Graziano	Modificativa	A segunda parte do <i>caput</i> deve garantir direitos mínimos para os que desenvolveram os testes e outros dados não divulgados.
8	Xico Graziano	Modificativa	A aplicabilidade da legislação não deve ficar condicionada ao regulamento, que deverá dispor sobre as eventuais “medidas adequadas”.
9	Xico Graziano	Modificativa	Deve exigir a comprovação de que os produtos do terceiro é intercambiável e bioequivalente, dentro de padrões internacionais aceitos.
10	Xico Graziano	Supressiva	Alteração proposta na emenda modificativa ao <i>caput</i> do art. 4º.
11	Xico Graziano	Modificativa	A proteção ao consumidor e ao meio ambiente concedida pela legislação nacional demonstra que não existe grande diferença entre um produto que

			utilize nova entidade química ou biológica e um produto que utilize entidade com um uso prévio.
12	Xico Graziano	Modificativa	A proteção ao inventor – detento de uma patente concedida pelo INPI – não pode ser diminuída em seu termo, pelo investimento em testes de segurança e eficácia de um produto.
13	Xico Graziano	Modificativa	A redação original do art. 6º é desnecessária, visto que os direitos de propriedade provada sobre bens móveis são constitucionalmente garantidos, de fora auto aplicável.
14	Xico Graziano	Supressiva	o remédio jurídico da licença compulsória, exceção ao direito constitucional da propriedade, não pode ser aplicado depois de simples decurso de prazo.
15	Geraldo Magela	Supressiva	O uso das informações, conforme o que a própria MP determina, necessita de entendimentos e acordos entre o detentor e o requerente, exceto os casos de interesse público, quando o uso pode ser compulsório. Quando ocorre esse entendimento, não é necessário comprovar a realização de “tentativa de negociação anterior frustrada”.
16	Xico Graziano	Supressiva	O ordenamento jurídico brasileiro tem legislação específica sobre arbitragem que deve ser utilizada.
17	Xico Graziano	Supressiva	O ordenamento jurídico brasileiro tem legislação específica sobre arbitragem que deve ser utilizada.

18	Xico Graziano	Modificativa	O início do procedimento de licença compulsória deve exigir do interessado capacidade técnica para produzir produto intercambiável ou equivalente.
19	Xico Graziano	Modificativa	Esta emenda se faz necessária, pela alteração proposta na emenda supressiva do inciso II do art. 7º .
20	Xigo Graziano	Modificativa	Os efeitos da revelia não podem proibir a análise da Administração Pública, da mesma forma como se consideram apenas os fatos alegados em um processo judicial que carece de contestação, sem que as consequências jurídicas deixem de ser examinadas por um magistrado.
21	Xico Graziano	Modificativa	O ordenamento jurídico brasileiro tem legislação específica sobre arbitragem que deve ser utilizada.
22	Xigo Graziano	Modificativa	O ordenamento jurídico brasileiro tem legislação específica sobre arbitragem que deve ser utilizada.
23	Xico Graziano	Modificativa	O ordenamento jurídico brasileiro tem legislação específica sobre arbitragem que deve ser utilizada.
24	Geraldo Magela	Supressiva	A hipótese de utilização compulsória das informações estabelecidas no art. 8º é bastante restringida pelos nove parágrafos constantes do art. 7º.
25	Xico Graziano	Supressiva	O ordenamento jurídico brasileiro tem legislação específica sobre arbitragem que deve ser utilizada.
26	Xico Graziano	Supressiva	As informações de que trata o dispositivo extrapolam a autorização constitucional e

			legal par a garantia da segurança e eficácia dos produtos.
27	Xico Graziano	Modificativa	A emenda visa harmonizar o <i>caput</i> com o texto do §2º e com a legislação de propriedade intelectual, o que inclui tratados internacionais
28	Xico Graziano	Modificativa	A emenda visa harmonizar o <i>caput</i> com o texto do §2º e com a legislação de propriedade intelectual, o que inclui tratados internacionais.
29	Geraldo Magela	Aditiva	As informações requeridas para o registro de produtos não são apenas utilizadas para a avaliação de sua segurança e eficácia, no momento da análise para a concessão (ou não) do registro.
30	Geraldo Magela	Modificativa	A redação proposta na medida provisória permite estender os prazos de proteção das informações e da dos além dos que são estebelecidos no art. 4º, pois o inciso VII do art. 43 da Lei 9.279/1996 se refere ao próprio prazo da proteção da patente da invenção.
31	Indisponível	Indisponível	Indisponível
32	Xico Graziano	Modificativa	A emenda visa harmonizar o <i>caput</i> com o texto do §24 e com a legislação de propriedade intelectual, o que inclui tratados internacionais.
33	Xico Graziano	Supressiva	Inconstitucional, fere o princípio da igualdade do art. 5º da CF e independência dos poderes, harmônicos e soberanos.
34	Xico Graziano	Modificativa	Torna o dispositivo mais claro,

		especificando os dispositivos legais mencionados pelo texto original .
--	--	--

No todo exposto podemos extrair que das 34 (trinta e quatro) emendas dadas a Medida Provisória obtivemos 21 (vinte e uma) emendas modificativas, 10 (dez) emendas supressivas, 2 (duas) emendas aditivas e uma emenda indisponível para consulta ao público.¹²

Em simples consulta ao *sítio eletrônico* do Congresso Nacional acerca da tramitação da Medida Provisória¹³ podemos identificar que a comissão mista teve início de suas atividades em 4.10.2002. Contudo, em 10.10.2002, sem instalação da Comissão Mista, fora encaminhado o dossiê legislativo para a Coordenação Legislativa do Congresso para que seja colocado na ordem do dia da sessão de 12.11.2002.

Na sala de sessões foi-se designado o Deputado Hugo Biehl para proferir o parecer da Medida Provisória, conjuntamente com as 34 (trinta e quatro) emendas apresentadas na Comissão Mista do Congresso Nacional. *In verbis*, um trecho do relatório:

Sr. Presidente, (...)

Seu objetivo é tão-somente proteger informação não divulgada e gerada para suportar dossiês técnicos de registro para comercialização de produtos, quer da área de agricultura, agroquímicos, farmacêuticos de uso humano, que da área veterinária, fertilizante, agrotóxicos e seus componentes. (...)
Pela atual legislação, havendo registro de patentes de princípio ativo para desenvolvimento de um produto, o detentor dessa patente desenvolve trabalhos da área de pesquisa e de experimentação regulamentadas por lei, para que o produto possa ter a comercialização autorizada. Isso, em média, demanda de 8(oito) a 10 (dez) anos, segundo informações que podemos apurar. A partir do registro, a comercialização se dá até o término do prazo da patente.

¹² Disponível em http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_arvore_tramitacoes.jsessionid=D99C34287DBA92D48F3F68263BA3B48B.proposicoesWeb2?idProposicao=89995 acesso em 26 de junho de 2016

¹³ Disponível em <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materiais/-/mataria/52395> acesso em 24 de maio de 2016

A Medida Provisória estabelece que as informações produzidas pelo detentor da patente para obtenção do registro sejam colocadas à disposição do público após decorridos cinco anos.

Omissis

Concluimos que cinco anos para liberação das informações é prazo excessivamente curto, se comparado aos procedimentos de outro países que, via de regra, o fazem após o período de dez anos.

Omissis

A alteração que trazemos será de dez anos para produtos que utilizem novas entidades químicas e biológicas e cinco anos para produtos que não utilizem novas entidades químicas e biológicas, contados a partir da concessão do registro até a primeira liberação das informações ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, ou o que ocorrer primeiro, garantido, no mínimo, um ano de proteção.¹⁴

Lido o relatório, iniciou-se a discussão com a votação do parecer do Deputado HUGO o que obteve apenas o voto contrário do deputado ARNALDO FARIA, pelas razões já mencionadas. Vencido, passou-se a votação da matéria de forma unânime. A matéria vai ao Senado Federal.

Foi ensejada a pauta do dia 26.11.2002 no Senado Federal para apreciação. Foi aprovada as emendas 1 e 4 do Senador federal ao projeto de Lei de Conversão nº 28 de 2002 – Medida Provisória nº 69 de 26 de Setembro de 2002.

Esclareço que a Senadora VANESSA GRAZZIOTIN afirmou categoricamente que a aprovação *“sem duvida alguma, representa significativo avanço e principalmente a garantia de que não haverá outros empecilhos par aplicação da Lei de Genéricos no Brasil.”*¹⁵ Ou seja, os parlamentares estavam em busca da concorrência maior para os medicamentos e apostando na diversidade de produtos.

¹⁴BRASIL. Câmara dos Deputados. Trecho do discurso de HUGO BIEHL na sessão 202.4.51.O da Câmara dos Deputados de 12.11.2002. (fls. 833/835)

¹⁵BRASIL. Câmara dos Deputados. Trecho do discurso de VANESSA GRAZZIOTIN na sessão 214.4.51.O da Câmara dos Deputados de 26.11.2002. (fl. 663)

Com os debates a matéria foi aprovada com unanimidade. A matéria vai a sanção, encaminhada ao Palácio do Planalto através do Ofício 740/2002.

O Presidente Fernando Henrique Cardoso, no seu poder Constitucional transformou em norma jurídica, na Lei 10.603 de 17 de Dezembro de 2002. Apenas vetou o §2º do Art. 4 que dizia “os prazos a que se refere o caput não poderão ultrapassar o prazo de vigência da respectiva patente.” O Ex Presidente entendeu que:

Em uma primeira interpretação do citado parágrafo, poder-se-á estabelecer que as informações não divulgadas de produtos sem proteção patentária têm prazo de proteção nulo, uma vez que o prazo de vigência da respectiva patente já expirou ou, se o pedido de patente for indeferido, nunca existiu.¹⁶

Observando atentamente aos normativos, especificamente no Art 1º do Projeto de Lei de Conversão, no texto final percebemos que foi suprimido o que antes constava aos “*medicamentos de uso humano*” pelo Palácio do Planalto. Não fora vetado e tampouco houve razões para a supressão do termo.

No Agravo Regimental na Suspensão de Liminar e de Sentença nº 1.425 do Superior Tribunal de Justiça, de relatoria do Ministro Felix Fischer ele lembra que “*a legislação brasileira não ampara o direito de exclusividade quanto aos resultados de teste ou dados apresentados às autoridades competentes com relação a produtos farmacêuticos de uso humano*”(grifou-se). No corpo do acórdão, menciona sobre a emenda supressiva. Senão, Vejamos:

É bem de ver que, em se tratando de emenda supressiva, exaustivamente discutida e fundamentadamente perante o Parlamento brasileiro, não se poderia sequer cogitar de uma lacuna involuntária da lei, como afirmado na r.

¹⁶ Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/Mensagem_Veto/2002/Mv1121-02.htm acesso em 26 de junho de 2016

Sentença de primeiro grau. Há na realidade, uma lacuna intencional que não se pode ser suprida – e isso é elementar – por analogia, ainda mais se levarmos em conta que analogia foi feita em relação às regras do próprio texto legal ao final aprovado (que, reforce-se, suprimiu expressamente do projeto a abrangência da regra para a situação específica dos autos).¹⁷

Os Desembargadores do Tribunal Regional Federal da Primeira Região, acordaram o seguinte trecho no autos do processo [2008.34.0.0016643-4](#), origem ao Agravo Supracitado, nos termos: “A Lei n. 10.603 /2002 não faz referência a produtos farmacêuticos de uso humano justamente para compatibilizá-la com o regramento legal atinente a medicamentos genéricos, tratando-se, pois, de silêncio eloquente do legislador, e não de mera omissão legislativa.¹⁸”

Não resta dúvida quando analisamos o Projeto Final de Conversão do Congresso Nacional com a Lei Publicada. Os dados coletados confirmam a tese de que não houve uma omissão na lei, e sim, a escolha do legislativo na exclusão da proteção de dados de teste para uso humano. Tal fato, impede a aplicação do art. 4º da Lei de Introdução as Normas do Direito Brasileiro.

Conclusão

Concluída a análise da tramitação do projeto de lei, percebe-se que a proteção é advinda como resposta a decisão contida no Laudo Arbitral do Tribunal do Mercosul, que versa sobre produtos fitossanitários e não proteção dos dados de teste

Perceba que um assunto de tamanha relevância tendo em vista o impactos públicos não foi debatido com a devida profundidade e responsabilidade pelo Parlamento brasileiro. Apenas fora tratado após o Laudo do Mercosul e prontamente convertido em Medida Provisória na tentativa de respeitar o caminho legislativo que a norma deve correr pelos pressupostos Constitucionais de Relevância e Urgência da matéria.

¹⁷ Disponível em https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?num_registro=201101844448&aplicacao=processos acesso em 26 de junho de 2016

¹⁸ Disponível em <http://www.jusbrasil.com.br/diarios/93250179/trf-2-jud-jfrj-03-06-2015-pg-187> acesso em 26 de junho de 2016

Noutro giro, o projeto tampouco obteve as discussões devidas, injustificadas pelo “calor da disputa eleitoral” do ano de sua sanção. Apenas o Deputado Xico Graziano, do mesmo partido do Presidente da República teve uma atenção ao Projeto de Lei, que, por seu turno, suprimiu o termo “uso humano” sem expor razões.

Por fim, é importante relembrar que na tramitação do projeto de lei foi aventada a proteção para uso humano, mas não foi a opção final do legislador. Os magistrados não são uníssonos quanto ao motivo de supressão expressa e intencional do termo supracitado no ato normativo. Havendo a lacuna na lei, os juízes fundamentam aplicando o instituto da analogia no qual não é condizente com os casos.

Referências Bibliográficas

BERNARDI, Jorge. O processo legislativo brasileiro – Curitiba: Ibpex, 2009.

MARINHO, Maria Edelvacy Pinto. A proteção de dados de teste clínicos entre signatários do Acordo TRIPS. Texto disponibilizado pelo autor.

MEDEIROS, Juliana Corrêa Crepalde. Parcerias Tecnológicas e Inovação Incremental – Na indústria farmoquímica e farmacêutica nacional. Juará Editora, Curitiba: 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Talidomida : orientação para o uso controlado / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Notas taquigráficas. Sessão 202.4.51.O da Câmara dos Deputados de 12.11.2002.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Notas taquigráficas. Sessão 214.4.51.O da Câmara dos Deputados de 26.11.2002.

BRASIL. Ministério da Agricultura. Produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica disponível em <http://www.agricultura.gov.br/desenvolvimento-sustentavel/organicos/produtos-fitossanitarios> acesso em 05.07.2016

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d1355.htm, acesso em 25 de junho de 2016

http://www.sice.oas.org/dispute/mercosur/LAUDO7_P.ASP acesso em 23 de maio de 2016

<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/proparvoretra/mitacoes;jsessionid=D99C34287DBA92D48F3F68263BA3B48B.proposicoesWeb2?idProposicao=89995> acesso em 26 de junho de 2016

<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materiais//materia/52395> acesso em 24 de maio de 2016

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/MensagemVeto/2002/Mv1121-02.htm acesso em 26 de junho de 2016

https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?num_registro=201101844448&aplicacao=processos acesso em 26 de junho de 2016

<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/93250179/trf-2-jud-jfrj-03-06-2015-pg-187> acesso em 26 de junho de 2016

Anexo I
(Medida Provisória 69 de 26 de setembro de 2002)

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 69, DE 26 DE SETEMBRO 2002.

[Convertida na Lei nº 10.603, de 2002](#)

[Exposição de Motivos](#)

[Texto para impressão](#)

Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Esta Medida Provisória regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso humano e veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins.

Parágrafo único. As informações protegidas serão aquelas cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham valor comercial enquanto não divulgadas.

Art. 2º Consideram-se não divulgadas as informações que, até a data da solicitação do registro:

I - não sejam facilmente acessíveis a pessoas que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes; e

II - tenham sido objeto de precauções eficazes para manutenção da sua confidencialidade pela pessoa legalmente responsável pelo seu controle.

Parágrafo único. Atendido o disposto nos incisos I e II, presumem-se não divulgadas as informações apresentadas sob declaração de confidencialidade.

Art. 3º A proteção das informações, definidas na forma dos arts. 1º e 2º e pelos prazos do art. 4º, implicará a:

I - não-utilização pelas autoridades competentes dos resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros;

II - não-divulgação dos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes, exceto quando necessário para proteger o público.

§ 1º O regulamento disporá sobre as medidas adequadas para a não-divulgação de tais informações por parte das autoridades às quais foram apresentadas, garantindo, porém, o seu livre acesso ao público em geral após o período de proteção a que se refere o art. 4º.

§ 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes pelo registro deverão, sempre que solicitadas, utilizar as informações disponíveis para registrar produtos de terceiros, ressalvada a possibilidade de exigir outras informações quando tecnicamente necessário.

Art. 4º Os prazos de proteção a que se refere o art. 3º serão:

I - para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de 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;

II - para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de dois anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção;

III - para novos dados exigidos após a concessão do registro dos produtos mencionados nos incisos I e II, pelo prazo de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último.

Parágrafo único. Para a proteção estabelecida nesta Medida Provisória, 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.

Art. 5º Durante os prazos determinados no art. 4º, as informações definidas no art. 1º somente poderão ser utilizadas pela autoridade competente para instruir ou justificar concessão de registro de terceiros mediante prévia autorização do detentor do registro.

Art. 6º Aquele que apresente à autoridade competente as informações objeto de proteção na forma desta Medida Provisória poderá, a qualquer tempo, autorizar seu uso para ou por terceiros.

Art. 7º Durante os prazos de proteção, as autoridades competentes poderão utilizar, a pedido de terceiros, de forma compulsória, as informações de que trata o art. 1º para a concessão do registro de produto a terceiros, desde que:

I - decorridos dois anos da concessão do registro sem que tenha o produto sido comercializado no Brasil; ou

II - decorridos três quartos dos prazos de proteção estabelecidos no art. 4º.

§ 1º O pedido de utilização compulsória, na hipótese do inciso I, deverá ser apresentado à autoridade competente pelo registro mediante indicação, pelo requerente do pedido, das condições oferecidas.

§ 2º O pedido de utilização compulsória, na hipótese do inciso II, deverá ser apresentado à autoridade competente, com as condições da proposta oferecida pelo requerente, instruído de documentação comprovando tentativa de negociação anterior frustrada.

§ 3º Será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas se, apresentado o pedido e intimado o detentor do registro, deixar ele de apresentar manifestação no prazo de sessenta dias da intimação.

§ 4º Não havendo acordo entre o detentor do registro e o requerente do pedido quanto à remuneração adequada, a autoridade competente submeterá a questão a arbitramento.

§ 5º O pedido, incluindo o arbitramento da remuneração, será decidido por comissão composta por representantes dos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura, saúde, meio ambiente, propriedade intelectual, política industrial e defesa da concorrência.

§ 6º No arbitramento da remuneração, poderão ser realizadas as necessárias diligências, considerando as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico das informações, podendo a comissão ouvir especialistas não integrantes dos quadros das instituições que a compõem.

§ 7º O quorum para a deliberação e o funcionamento da comissão serão definidos em regulamento.

§ 8º Instruído o processo, a comissão emitirá parecer em trinta dias, intimando as partes para se manifestarem no prazo comum de trinta dias.

§ 9º Decorrido o prazo fixado no § 8º, mesmo que não apresentadas as manifestações, o processo será decidido, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 8º Poderá também ser concedida utilização compulsória para o uso de informações pelas autoridades competentes pelo registro, independentemente dos prazos mencionados no art. 7º, nos casos de:

I - interesse público ou estado de emergência, declarados em ato do Poder Executivo Federal;

II - violação do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, conforme recomendação do Conselho Administrativo de Defesa Econômica.

§ 1º Na hipótese de utilização compulsória, para o caso do inciso I, serão observadas, no que couber, as disposições do art. 7º.

§ 2º Não caberá remuneração pela utilização compulsória na hipótese do inciso II.

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

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

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

Art. 10. Os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, exclusivamente para a obtenção de informações, dados e resultados de testes para a obtenção do registro de comercialização, observarão o disposto no inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 11. A utilização de informações protegidas pelas autoridades competentes, na forma desta Medida Provisória, não tipifica crime de concorrência desleal, previsto na Lei nº 9.279, de 1996.

Art. 12. As informações referentes a produtos registrados até a vigência desta Medida Provisória serão protegidas na forma nela prevista pelo prazo remanescente do art. 4º, garantido o prazo mínimo de proteção de seis meses.

Art. 13. Independentemente da concessão do registro pela autoridade competente, a observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País é de responsabilidade exclusiva do beneficiado.

Art. 14. Esta Medida Provisória não exclui os direitos exclusivos de comercialização de produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, estabelecidos em acordos ou tratados internacionais em vigor no Brasil.

Art. 15. Aplica-se o disposto nesta Medida Provisória, no que couber, aos órgãos da administração pública, direta, indireta, autárquica e fundacional, federal, estadual, municipal e do Distrito Federal.

Art. 16. O Poder Executivo promoverá, no que couber, a regulamentação desta Medida Provisória.

Art. 17. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 26 de setembro de 2002; 181ª da Independência e 114ª da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Paulo de Tarso Ramos Ribeiro

Celso Lafer

Marcus Vinícius Pratini de Moraes

Barjas Negri

Sérgio Silva do Amaral

Ronaldo Mota Sardenberg

José Carlos Carvalho

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 27.9.2002

Anexo II

(Texto Final de Conversão do Congresso Nacional)

Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso humano e veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins.

Parágrafo único. As informações protegidas serão aquelas cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham valor comercial enquanto não divulgadas.

Art. 2º Consideram-se não divulgadas as informações que, até a data da solicitação do registro:

I - não sejam facilmente acessíveis a pessoas que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes; e

II - tenham sido objeto de precauções eficazes para manutenção da sua confidencialidade pela pessoa legalmente responsável pelo seu controle.

Parágrafo único. Atendido o disposto nos incisos I e II, presumem-se não divulgadas as informações apresentadas sob declaração de confidencialidade.

Art. 3º A proteção das informações, definidas na forma dos arts. 1º e 2º e pelos prazos do art. 4º, implicará a:

I - não-utilização pelas autoridades competentes dos resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros;

II - não-divulgação dos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes, exceto quando necessário para proteger o público.

§ 1º O regulamento disporá sobre as medidas adequadas para a não-divulgação de tais informações por parte das autoridades às quais foram apresentadas, garantindo, porém, o seu livre acesso ao público em geral após o período de proteção a que se refere o art. 4º.

§ 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes pelo registro deverão, sempre que solicitadas, utilizar as informações disponíveis para registrar produtos de terceiros, ressalvada a possibilidade de exigir outras informações quando tecnicamente necessário.

Art. 4º Os prazos de proteção a que se refere o art. 3º serão:

I - para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de dez anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção;

II - para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de cinco anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção;

III - para novos dados exigidos após a concessão do registro dos produtos mencionados nos incisos I e II, pelo prazo de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último.

§ 1º Para a proteção estabelecida nesta Lei, considera-se nova entidade química ou biológica toda molécula ou organismo ainda não registrados no Brasil, podendo ser análogos ou homólogos a outra molécula ou organismo, independentemente de sua finalidade.

§ 2º Os prazos a que se refere o *caput* não poderão ultrapassar o prazo de vigência da respectiva patente.

Art. 5º Durante os prazos determinados no art. 4º, as informações definidas no art. 1º somente poderão ser utilizadas pela autoridade competente para instruir ou justificar concessão de registro de terceiros mediante prévia autorização do detentor do registro.

Art. 6º Aquele que apresentar à autoridade competente as informações objeto de proteção na forma desta Lei poderá, a qualquer tempo, autorizar seu uso para ou por terceiros.

Art. 7º Durante os prazos de proteção, as autoridades competentes poderão utilizar, a pedido de terceiros, de forma compulsória, as informações de que tratam os arts. 1º e 2º para a concessão do registro de produto a terceiros, desde que decorridos dois anos da concessão do registro sem que tenha o produto sido comercializado no Brasil.

§ 1º O pedido de utilização compulsória deverá ser apresentado à autoridade competente pelo registro mediante indicação, pelo requerente do pedido, das condições oferecidas.

§ 2º Será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas se, apresentado o pedido e intimado o detentor do registro, deixar ele de apresentar manifestação no prazo de sessenta dias da intimação.

§ 3º Não havendo acordo entre o detentor do registro e o requerente do pedido quanto à remuneração adequada, a autoridade competente submeterá a questão a arbitramento.

§ 4º O pedido, incluindo o arbitramento da remuneração, será decidido por comissão composta por representantes dos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura, saúde, meio ambiente, propriedade intelectual, política industrial e defesa da concorrência.

§ 5º No arbitramento da remuneração, poderão ser realizadas as necessárias diligências, considerando as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico das informações, podendo a comissão ouvir especialistas não integrantes dos quadros das instituições que a compõem.

§ 6º O quórum para a deliberação e o funcionamento da comissão serão definidos em regulamento.

§ 7º Instruído o processo, a comissão emitirá parecer em trinta dias, intimando as partes para se manifestarem no prazo comum de trinta dias.

§ 8º Decorrido o prazo fixado no § 7º, mesmo que não apresentadas as manifestações, o processo será decidido, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 8º Poderá também ser concedida utilização compulsória para o uso de informações pelas autoridades competentes pelo registro, independentemente dos prazos mencionados no art. 7º, nos casos de:

I - interesse público ou estado de emergência, declarados em ato do Poder Executivo Federal;

II - violação do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, conforme recomendação do Conselho Administrativo de Defesa Econômica.

§ 1º Na hipótese de utilização compulsória, para o caso do inciso I, serão observadas, no que couber, as disposições do art. 7º.

§ 2º Não caberá remuneração pela utilização compulsória na hipótese do inciso II.

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

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

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

Art. 10. Os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, exclusivamente para a obtenção de informações, dados e resultados de testes para a obtenção do registro de comercialização, observarão o disposto no inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 11. A utilização de informações protegidas pelas autoridades competentes, na forma desta Lei, não tipifica crime de concorrência desleal, previsto na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 12. As informações referentes a produtos registrados até a vigência desta Lei serão protegidas na forma nela prevista pelo prazo remanescente do art. 4º, garantido o prazo mínimo de proteção de doze meses.

Art. 13. Independentemente da concessão do registro pela autoridade competente, a observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País é de responsabilidade exclusiva do beneficiado.

Art. 14. Esta Lei não exclui os direitos exclusivos de comercialização de produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, estabelecidos em acordos ou tratados internacionais em vigor no Brasil.

Art. 15. Aplica-se o disposto nesta Lei, no que couber, aos órgãos da administração pública, direta, indireta, autárquica e fundacional, federal, estadual, municipal e do Distrito Federal.

Art. 16. O Poder Executivo promoverá, no que couber, a regulamentação desta Lei.

Art. 17. São convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 69, de 26 de setembro de 2002.

Art. 18. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, de novembro de 2002.

Anexo III
(Lei Sancionada 10.603 de 17 de Dezembro de 2002)

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 10.603, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2002.

[Mensagem de veto](#)

[Conversão da MPv nº 69, de 2002](#)

Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins.

Parágrafo único. As informações protegidas serão aquelas cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham valor comercial enquanto não divulgadas.

Art. 2º Consideram-se não divulgadas as informações que, até a data da solicitação do registro:

I - não sejam facilmente acessíveis a pessoas que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes; e

II - tenham sido objeto de precauções eficazes para manutenção da sua confidencialidade pela pessoa legalmente responsável pelo seu controle.

Parágrafo único. Atendido o disposto nos incisos I e II, presumem-se não divulgadas as informações apresentadas sob declaração de confidencialidade.

Art. 3º A proteção das informações, definidas na forma dos arts. 1º e 2º e pelos prazos do art. 4º, implicará a:

I - não-utilização pelas autoridades competentes dos resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros;

II - não-divulgação dos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes, exceto quando necessário para proteger o público.

§ 1º O regulamento disporá sobre as medidas adequadas para a não-divulgação de tais informações por parte das autoridades às quais foram apresentadas, garantindo, porém, o seu livre acesso ao público em geral após o período de proteção a que se refere o art. 4º.

§ 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes pelo registro deverão, sempre que solicitadas, utilizar as informações disponíveis para registrar produtos de terceiros, ressalvada a possibilidade de exigir outras informações quando tecnicamente necessário.

Art. 4º Os prazos de proteção a que se refere o art. 3º serão:

I - para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de dez anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção;

II - para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de cinco anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção;

III - para novos dados exigidos após a concessão do registro dos produtos mencionados nos incisos I e II, pelo prazo de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último.

§ 1º Para a proteção estabelecida nesta Lei, considera-se nova entidade química ou biológica toda molécula ou organismo ainda não registrados no Brasil, podendo ser análogos ou homólogos a outra molécula ou organismo, independentemente de sua finalidade.

§ 2º (VETADO)

Art. 5º Durante os prazos determinados no art. 4º, as informações definidas no art. 1º somente poderão ser utilizadas pela autoridade competente para instruir ou justificar concessão de registro de terceiros mediante prévia autorização do detentor do registro.

Art. 6º Aquele que apresentar à autoridade competente as informações objeto de proteção na forma desta Lei poderá, a qualquer tempo, autorizar seu uso para ou por terceiros.

Art. 7º Durante os prazos de proteção, as autoridades competentes poderão utilizar, a pedido de terceiros, de forma compulsória, as informações de que tratam os arts. 1º e 2º para a concessão do registro de produto a terceiros, desde que decorridos dois anos da concessão do registro sem que tenha o produto sido comercializado no Brasil.

§ 1º O pedido de utilização compulsória deverá ser apresentado à autoridade competente pelo registro mediante indicação, pelo requerente do pedido, das condições oferecidas.

§ 2º Será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas se, apresentado o pedido e intimado o detentor do registro, deixar ele de apresentar manifestação no prazo de sessenta dias da intimação.

§ 3º Não havendo acordo entre o detentor do registro e o requerente do pedido quanto à remuneração adequada, a autoridade competente submeterá a questão a arbitramento.

§ 4º O pedido, incluindo o arbitramento da remuneração, será decidido por comissão composta por representantes dos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura, saúde, meio ambiente, propriedade intelectual, política industrial e defesa da concorrência.

§ 5º No arbitramento da remuneração, poderão ser realizadas as necessárias diligências, considerando as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico das informações, podendo a comissão ouvir especialistas não integrantes dos quadros das instituições que a compõem.

§ 6º O quórum para a deliberação e o funcionamento da comissão serão definidos em regulamento.

§ 7º Instruído o processo, a comissão emitirá parecer em trinta dias, intimando as partes para se manifestarem no prazo comum de trinta dias.

§ 8º Decorrido o prazo fixado no § 7º, mesmo que não apresentadas as manifestações, o processo será decidido, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 8º Poderá também ser concedida utilização compulsória para o uso de informações pelas autoridades competentes pelo registro, independentemente dos prazos mencionados no art. 7º, nos casos de:

I - interesse público ou estado de emergência, declarados em ato do Poder Executivo Federal;

II - violação do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, conforme recomendação do Conselho Administrativo de Defesa Econômica.

§ 1º Na hipótese de utilização compulsória, para o caso do inciso I, serão observadas, no que couber, as disposições do art. 7º.

§ 2º Não caberá remuneração pela utilização compulsória na hipótese do inciso II.

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

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

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

Art. 10. Os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, exclusivamente para a obtenção de informações, dados e resultados de testes para a obtenção do registro de comercialização, observarão o disposto no inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 11. A utilização de informações protegidas pelas autoridades competentes, na forma desta Lei, não tipifica crime de concorrência desleal, previsto na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 12. As informações referentes a produtos registrados até a vigência desta Lei serão protegidas na forma nela prevista pelo prazo remanescente do art. 4º, garantido o prazo mínimo de proteção de um ano.

Art. 13. Independentemente da concessão do registro pela autoridade competente, a observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País é de responsabilidade exclusiva do beneficiado.

Art. 14. Esta Lei não exclui os direitos exclusivos de comercialização de produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, estabelecidos em acordos ou tratados internacionais em vigor no Brasil.

Art. 15. Aplica-se o disposto nesta Lei, no que couber, aos órgãos da administração pública, direta, indireta, autárquica e fundacional, federal, estadual, municipal e do Distrito Federal.

Art. 16. O Poder Executivo promoverá, no que couber, a regulamentação desta Lei.

Art. 17. São convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 69, de 26 de setembro de 2002.

Art. 18. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

Brasília, 17 de dezembro de 2002; 181^º da Independência e 114^º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Marcus Vinicius Pratini de Moraes

Sérgio Silva do Amaral

Ronaldo Mota Sardenberg

José Carlos Carvalho

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 18.12.2002