

Resolução nº 10

Proteção de Informação não Divulgada

O Comitê Executivo e o Conselho Diretor da ABPI aprovaram em 19 de julho de 2001 a Resolução abaixo transcrita, elaborada pela Comissão de Patentes, que foi encaminhada à Presidência da República e à Câmara dos Deputados (Presidência, Comissão de Economia, Indústria e Comércio e Comissão de Constituição e Justiça e de Redação)

Assunto: Proteção de informações confidenciais constantes de testes e outros dados não divulgados apresentados ao poder público como condição para registro de produtos farmacêuticos de uso humano e veterinário, fertilizantes, agrotóxicos e afins (Projeto de Lei nº 3.533/00)

Considerando que:

a) por imposição da legislação sanitária (Lei 6.360/76), a comercialização de medicamentos é sujeita à obtenção de um registro prévio perante a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo que o pedido de registro deve necessariamente ser instruído, na forma da lei, com testes e estudos que certifiquem a segurança, eficácia, identidade, composição, atividade, qualidade, pureza e inocuidade do produto que se pretende comercializar;

b) muito embora estes testes e estudos não se confundam, necessariamente, com os investimentos feitos na pesquisa científica e tecnológica da invenção em si (cujos resultados são protegidos pelo sistema de patentes), é inegável, por outro lado, que vultosos investimentos também são feitos na sua condução, sendo que o aprimoramento destes testes e estudos gera um conhecimento que não é passível de proteção como direito autoral ou patentário, mas tão somente pela sua conservação como informação confidencial, tratada como segredo de indústria e de negócio pela empresa que os patrocina (art. 195, incisos III, XI, XII e XIV da Lei 9.279/96);

c) não se pode minimizar a importância dos testes clínicos efetivados para a aprovação de determinados produtos, pois que (i) concentram não raro mais de 50% (cinquenta por cento) dos investimentos necessários no desenvolvimento de um novo medicamento; (ii) requerem por vezes até 15 anos de pesquisas, consumindo, portanto, mais da metade do período de vigência de uma eventual patente em questão (ressaltando-se que os testes somente são iniciados após o depósito do pedido de patente, para garantir a novidade deste); (iii) seguem protocolos rígidos, exigem tecnologia sofisticada e demandam investimentos da ordem de milhões;

d) como qualquer outra atividade de pesquisa e desenvolvimento, o investimento na realização de testes e estudos precisa ser protegido e estimulado, diante da disseminação de know-how e geração de riqueza que o mesmo propicia para o País;

a ABPI - Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, após examinar no seio de sua Comissão de Patentes o Projeto de Lei 3.533/00 - que trata da proteção de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados, apresentados às autoridades competentes como condição para a aprovação ou manutenção do registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso humano e veterinário, fertilizantes, agrotóxicos e afins - conclui que:

1. O Projeto de Lei 3.533/00 é desnecessário, pois, ao contrário do quanto destacado pela exposição de motivos que o acompanha (EM Interministerial nr. 65, de 17/04/00), já existe legislação específica sobre a matéria, que encontra satisfatória regulamentação no art. 195, incisos III, XI, XII e XIV, da Lei 9.279/96, bem como no art. 39.3 do TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, positivado pelo Decreto 1.355/94) e no art. 132, inciso IX, da Lei 8.112/90;

2. Em sua atual redação, o Projeto de Lei 3.533/00 constitui um severo desestímulo à pesquisa clínica, pois, na verdade, mina a proteção que atualmente a legislação específica confere ao know-how por ela gerado, ameaçando, desta forma, a continuidade das atividades de pesquisa e desenvolvimento de testes de segurança e eficácia de medicamentos e produtos afins, com graves conseqüências para a saúde pública e os interesses dos consumidores;

3. Caso prospere a iniciativa de se aprovar dito Projeto de Lei, mudanças substanciais são necessárias em sua redação (especificadas no texto anexo, com a respectiva justificação), de modo a basicamente estender o prazo de proteção para as informações confidenciais e não sujeitá-las à pretendida utilização compulsória, por ser este instituto incompatível com a natureza do conhecimento protegido a título de know-how, dentre outros pontos importantes que estão a merecer alteração.

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2001

Publicada na Revista da ABPI (55): 42 - Nov../Dez. 2001