

IX ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

**DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE
INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA**

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

D597

Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Isabel Christine Silva De Gregori; Nivaldo Dos Santos; João Marcelo de Lima Assafim – Florianópolis: CONPEDI, 2026.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-586-6

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Constituição, Processo e Justiça Social: o papel da jurisdição constitucional na efetivação de direitos

2. Direito e inovação. 3. Propriedade intelectual e concorrência. IX Encontro Virtual do CONPEDI (2: 2026: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



IX ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA

Apresentação

O IX Encontro Virtual do CONPEDI sob a temática “Constituição, Processo e Justiça Social: o papel da jurisdição constitucional na efetivação de direitos”, ocorreu entre os dias 22 a 26 de junho de 2026. Dentro deste contexto, o Grupo de Trabalho “Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência” tem se constituído em um expressivo espaço de compartilhamento de pesquisas, oportunizando uma análise crítica de dilemas jurídicos decorrentes das transformações da sociedade contemporânea impulsionadas pela inteligência artificial e das plataformas digitais.

A coletânea de trabalhos propostos non grupo de trabalho, ressalta ainda mais a atualidade e urgência do enfrentamento de questões atinentes aos impactos das novas tecnologias no ordenamento jurídico.

O primeiro artigo é intitulado “A ata notarial como instrumento de higiene da decisão: vieses cognitivos, ruído e prova pré-constituída, partiu da premissa de que a a tomada de decisão humana, inclusive no âmbito jurídico, está sujeita a heurísticas, vieses cognitivos e ruído, fenômenos que podem comprometer a percepção, a interpretação e a documentação dos fatos.

A temática relativa à função social do Direito Autoral foi tratada pelo artigo intitulado “A crise do homo mensura e a função social do direito autoral: desafios regulatórios da autoria instrumental por ia no brasil e em perspectiva comparada.

A colisão entre a imutabilidade da tecnologia blockchain e o direito ao apagamento de dados

Outro tema de suma relevância apresentou o embate entre “A inovação farmacêutica e exclusão sanitária: uma análise crítica do sistema de patentes e das doenças negligenciadas, que abordou a lógica mercadológica predominante na indústria farmacêutica e contribui para perpetuação da exclusão sanitária.

A discussão dos novos paradigmas sucessórios na era da sociedade de informação tratou da autonomia privada como elemento central do sistema sucessório arguindo que a função social da herança de abarcar também os patrimônios informacionais.

Também foram objeto dos artigos apresentados no GT, temáticas versando sobre regulação e concorrência no setor da aviação, regulação de marketplaces, smart contracts em plataformas descentralizadas, proteção civil dos ativos digitais , sigilo aos dossiês de testes de eficácia e segurança para registro de medicamentos, proteção de ativos intangíveis digitais.

Desejamos uma boa leitura!

Os coordenadores

Isabel Christine Silva De Gregori (Universidade Federal de Santa Maria -UFSM)

Dr. João Marcelo de Lima Assafim (Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ)

Nivaldo Santos

**SIGILO GARANTIDO AOS DOSSIÊS DE TESTES DE EFICÁCIA E SEGURANÇA
(INVIABILIDADE DE SUA UTILIZAÇÃO, MESMO INDIRETA, PARA
INFORMAR PEDIDO DE REGISTRO DE OUTROS MEDICAMENTOS)**

**CONFIDENTIAL PROTECTION OF EFFICACY AND SAFETY TEST DATA
DOSSIERS (THE INADMISSIBILITY OF THEIR DIRECT OR INDIRECT USE
FOR MARKETING AUTHORIZATION OF OTHER DRUGS)**

Raphael Cabral Teixeira

Resumo

O presente artigo examina o regime jurídico de proteção dos dados constantes dos dossiês de testes de eficácia e segurança de medicamentos no Brasil, com ênfase na interpretação do artigo 39 do Acordo TRIPS e sua internalização no ordenamento jurídico brasileiro. Analisa-se a distinção entre a proteção conferida pelas patentes e aquela relativa ao sigilo dos dados de testes, destacando-se a autonomia deste último instituto. O trabalho investiga, ainda, a lacuna legislativa existente quanto à definição de prazo mínimo de proteção para medicamentos de uso humano, em contraste com a disciplina conferida a produtos veterinários e agrícolas pela Lei nº 10.603/2002. Sustenta-se que, mesmo na ausência de previsão expressa, subsiste o dever jurídico de proteção contra o uso comercial desleal, o que impede a utilização direta ou indireta dos dados pela autoridade reguladora para fins de concessão de registro a medicamentos genéricos ou similares. Ao final, defende-se a necessidade de intervenção legislativa para assegurar maior segurança jurídica e alinhamento do Brasil às práticas internacionais.

Palavras-chave: Propriedade intelectual, Trips, Dossiê de testes, Anvisa, Concorrência desleal

Abstract/Resumen/Résumé

This article examines the legal framework governing the protection of test data related to the efficacy and safety of pharmaceutical products in Brazil, with emphasis on Article 39 of the TRIPS Agreement and its incorporation into domestic law. It distinguishes between patent

I. Introdução

1. A proteção e a definição de prazo mínimo para o sigilo dos dados correspondem a uma garantia para a empresa que realizou investimentos em pesquisa e desenvolvimento do produto novo, pois limitam a entrada de competidores no mercado, durante determinado período. Deve-se reconhecer também que esta garantia estimula a comercialização de medicamentos que apresentam comprovada eficácia e segurança, incentivando novos investimentos em pesquisa. Apesar de incluída no mesmo regramento – “Direito de Propriedade Industrial” – cumpre destacar que a proteção temporária ao dossiê de testes não se confunde com a proteção oriunda de uma patente de invenção.

2. A patente tem por finalidade proteger as invenções, buscando atender o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país¹. Uma vez concedida a patente, garante-se ao inventor a exclusividade sobre a produção e comercialização do medicamento. O sigilo aplicado ao dossiê de testes, por sua vez, tem por objetivo proteger dados científicos relacionados à eficácia e à segurança de medicamentos, garantindo ao mercado consumidor a comercialização de medicamentos comprovadamente eficientes.

3. No Brasil, para a comercialização de qualquer medicamento, exige-se o registro na ANVISA. Porém, nem todo medicamento comercializado encontra-se protegido por uma patente. Ou seja, ainda que um medicamento não preencha as exigências para patenteabilidade, poderá ser ele registrado na ANVISA para posterior comercialização.²

4. A pesquisa para a criação de um medicamento de referência envolve o cumprimento de várias etapas, que vão desde a identificação do “alvo farmacológico”, passando pela etapa dos testes pré-clínicos (em animais e, posteriormente, em seres humanos), até a etapa de aprovação do registro do medicamento pelos órgãos reguladores. Estima-se um prazo médio de quinze anos, até que um medicamento possa ser comercializado. Mesmo após a

¹ Art. 5º, XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção 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; BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

² O Prof. Denis Borges Barbosa preleciona: “Mas há uma diferença significativa entre a exclusiva de patentes e a exclusiva de dados da Lei 10.603/2002. Naquele, arguir-se-á a vedação para o uso da mesma tecnologia; aperfeiçoamentos, desde que dotados dos requisitos mínimos da lei, serão igualmente patenteados, mas sempre sujeitos à dependência da patente inicial. Nada disso correria no caso de dados de testes, pois a simples repetição dos mesmos testes facultaria a entrada no mercado do competidor.” BARBOSA, Denis Borges. Do sigilo dos testes para registro sanitário. Disponível em: https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/sigilo_testes_registro_sanitario.pdf. Acesso em 30 abr 26.

autorização para comercialização, o laboratório farmacêutico deve seguir realizando testes pós-clínicos, cujo objetivo principal é o de avaliar eventuais efeitos adversos.

5. O dossiê de testes representa a consolidação dos dados que são produzidos pelas farmacêuticas, a partir das etapas supra indicadas, e deve ser disponibilizado aos órgãos reguladores (no caso, à ANVISA) como requisito para a concessão do registro. É indiscutível que este dossiê tem expressivo valor – proporcional ao custo financeiro para desenvolvimento de um novo medicamento – e, por isso, merece receber proteção.

6. Surge a seguinte questão central: estando a ANVISA de posse do dossiê de testes, quais os limites para sua utilização? Esta pergunta se justifica pelo fato de que, para os medicamentos genéricos³ e similares⁴, é adotado um processo simplificado para análise e concessão do registro (“registro por similaridade”).

7. Neste sistema, basta que a empresa produtora do medicamento genérico ou similar comprove que o medicamento-cópia é suficientemente análogo ao medicamento de referência, presumindo-se, então, que aquele apresenta a mesma segurança e eficácia deste. O ônus do investimento em desenvolvimento da pesquisa recai, exclusivamente, sobre o titular do dossiê de testes do medicamento de referência.

8. Todavia, a legislação brasileira não apresenta regulamentação expressa que indique prazo mínimo de proteção do dossiê de testes do medicamento de referência para uso humano, o que garantiria a necessária contrapartida aos esforços e investimentos aplicados pelas farmacêuticas que desenvolveram o medicamento de referência. Feitas essas considerações iniciais, trato, abaixo, do atual quadro regulatório sobre o tema.

II. A proteção legal conferida aos “dossiês de testes” no Brasil e os efeitos decorrentes do Acordo TRIPS

9. A proteção dos direitos de propriedade industrial esteve presente em todas as Constituições Federais do Brasil, à exceção daquela de 1937. Na Carta de 1988, corresponde

³ Lei 6.360/76, Art. 3º, inciso XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

⁴ Lei 6.360/76, Art. 3º, inciso XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

a direito fundamental, expresso no inciso XXIX do Artigo 5º, *in verbis*: “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção 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.”

10. Em nível infraconstitucional, até o advento da Lei nº 9.279/96, a proteção dos direitos de propriedade industrial encontrava guarida na Lei n. 5.772/71⁵. No entanto, tal proteção não era absoluta, na medida em que fora elencado um rol de invenções incapazes de serem patenteadas.⁶ Dentre essas, cabe destacar, as “*substâncias, matérias ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.*”⁷

11. Esta previsão infraconstitucional foi sensivelmente alterada em decorrência das obrigações assumidas pelo Brasil no plano internacional. Explica-se: em 15 de abril 1994, foi assinada, em Marrakesh, a Ata Final que Incorpora os Resultados das Negociações Comerciais Multilaterais da Rodada Uruguai, que teve lugar entre os anos de 1986 e 1994. A assinatura desta ata representou a constituição, pelos países signatários do GATT, de uma nova entidade, a Organização Mundial do Comércio – OMC⁸. O Brasil, que já era membro signatário do GATT, é membro da OMC, desde sua criação.

⁵ Historicamente, o Brasil sempre se preocupou em garantir algum nível de proteção aos direitos relativos à propriedade industrial. Ainda na época do império, o alvará de Dom João VI, de 28.04.1809, garantia a inventores o privilégio de explorar seu invento, em caráter de exclusividade, por um prazo de quatorze anos. A Constituição Política do Império do Brasil, de 1824, garantia expressamente aos inventores a propriedade de suas descobertas e produções, assegurando-lhes um privilégio temporário ou remuneração em ressarcimento de perda decorrente da ‘vulgarização’ das descobertas e produções. Em 1830, Dom Pedro I promulgou lei (Lei de 16.12.1830) assegurando ao descobridor, ou inventor de uma indústria útil a propriedade e o uso exclusivo da sua descoberta, ou invenção. O Brasil foi um dos 14 países signatários originais da Convenção de Paris de 1883, primeiro acordo internacional para proteção da propriedade industrial. Em 1945, Getúlio Vargas instituiu o Código de Propriedade Industrial por meio do Decreto-lei nº 7.903, que veio a ser substituído pelo Código de Propriedade Industrial de 1971, instituído pela Lei n. 5.772/71. Esta lei consagrou, em seu artigo 2º, quatro mecanismos de proteção: (i) concessão de privilégios, (ii) concessão de registros, (iii) repressão a indicações falsas de procedência e (iv) repressão à concorrência desleal.

⁶ A hesitação em conceder privilégio às patentes em áreas como a de fármacos, química e alimentos fez do Brasil, aos olhos da comunidade internacional, um país retrógrado no que se refere à proteção de direitos de propriedade intelectual e, até mesmo, complacente com a pirataria. O não reconhecimento de privilégios nestas áreas implicou em diversas críticas e retaliações comerciais, impedindo que o país se inserisse plenamente na onda do comércio globalizado da década de 1980.

⁷ Artigo 9º, c, da Lei nº 5.772/71.

⁸ A OMC substituiu o GATT - Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio estabelecido em 1947 - como organização responsável por impulsionar as relações comerciais internacionais, por meio da harmonização de políticas aduaneiras e do combate a práticas protecionistas.

12. A Rodada Uruguai culminou com a produção de uma série de acordos multilaterais a respeito do comércio internacional de bens, serviços e propriedade intelectual. Tais acordos definem princípios gerais que devem pautar a atuação dos Estados-Membros e determinam compromissos para redução de tarifas alfandegárias e barreiras técnicas ao comércio. Dentre estes acordos, destaca-se o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, mais conhecido por sua sigla em inglês, “TRIPS”. Após aprovação pelo Congresso Nacional (Decreto Legislativo n.º 30 de 15 de dezembro de 1994), foi publicado o Decreto 1.355 de 30 de dezembro de 1994⁹, em que o Presidente da República confirmou que a “Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT” (apensa ao decreto) seria executada e cumprida tão inteiramente como nele se contém.

13. Conforme previsto em seu artigo 65.1, o Acordo TRIPS se tornou obrigatório um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC¹⁰. Vale mencionar que nosso país aderiu sem reservas ao Acordo Constitutivo da OMC e seus anexos. Ou seja, por meio do Decreto 1.355/94, as determinações do Acordo TRIPS foram incorporadas à ordem jurídica brasileira.

14. O Acordo TRIPS tem como principal objetivo reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional e garantir proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual, estabelecendo padrões e princípios relativos à sua existência, abrangência e exercício¹¹. Determina, ainda, que os procedimentos adotados pelos Estados para aplicação

⁹ O Presidente da República, no uso de suas atribuições, e Considerando que o Congresso Nacional aprovou, pelo Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994, a Ata Final que Incorpora aos Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, assinada em Maraqueche, em 12 de abril de 1994; Considerando que o Instrumento de Ratificação da referida Ata Final pela República Federativa do Brasil foi depositado em Genebra, junto ao Diretor do GATT, em 21 de dezembro de 1994; Considerando que a referida Ata Final entra em vigor para a República Federativa do Brasil em 1º de janeiro de 1995, DECRETA:

Art. 1º A Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, apensa por cópia ao presente decreto, será executada e cumprida tão inteiramente como nele contém.

Art. 2º Este decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 30 de dezembro de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

¹⁰ Não obstante, foi dado tratamento especial aos países em desenvolvimento, os quais tiveram a faculdade de postergar a data de aplicação das disposições do Acordo TRIPS por 5 anos. No que se refere à proteção patentária de produtos de setores tecnológicos até então não protegidos pelos Estados-Membros em desenvolvimento, foi concedido um prazo adicional de 5 anos para se conformarem aos regramentos do Acordo TRIPS. No Brasil, a conformação do ordenamento jurídico interno com as obrigações assumidas em nível internacional com o Acordo TRIPS se deu por meio da edição da Lei nº 9.279/96, que revogou integralmente a Lei n. 5.772/71. A questão da entrada em vigor das disposições do Acordo TRIPS para o Brasil foi objeto de extenso debate doutrinário e jurisprudencial, o qual, no entanto, foge aos fins do presente artigo.

¹¹ “*The extent of protection and enforcement of these rights varied widely around the world; and as intellectual property became more important in trade, these differences became a source of tension in international*

de normas de proteção de direitos de propriedade intelectual sejam justos e equitativos, repudiando-se procedimentos complicados ou onerosos, que comportem prazos não razoáveis e atrasos indevidos¹².

15. O acordo visa garantir um padrão mínimo de proteção de direitos intelectuais, permitindo a cada Estado-Membro adotar proteção mais extensiva, se assim desejar. A determinação do método apropriado para implementar as disposições do Acordo TRIPS é igualmente deixada a cargo dos Estados-Membros.

16. No que se refere à proteção ao resultado de testes, o Acordo TRIPS assegura proteção efetiva contra competição desleal. Isso significa que os signatários deverão proteger informações confidenciais, dentre as quais a que é submetida ao governo ou a agências governamentais, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos. Ademais, deverão adotar providências para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.¹³

17. Tendo as normas da Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Industrial – CUP – como ponto de partida, e seu detalhamento no pactuado Acordo TRIPS, a nova Lei de Propriedade Industrial Brasileira (Lei 9.279/1996) passou a refletir o estabelecido naquele

economic relations. New internationally-agreed trade rules for intellectual property rights were seen as a way to introduce more order and predictability, and for disputes to be settled more systematically. The Uruguay Round achieved that. The WTO's TRIPS Agreement is an attempt to narrow the gaps in the way these rights are protected around the world, and to bring them under common international rules. It establishes minimum levels of protection that each government has to give to the intellectual property of fellow WTO members. In doing so, it strikes a balance between the long term benefits and possible short term costs to society." (Disponível em: http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm; Acesso 30 abr 2026).

¹² Artigo 41, item 2 do Acordo TRIPS.

¹³ Eis o que dispõe o artigo 39 do Acordo TRIPS:

SEÇÃO 7: PROTEÇÃO DE INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL

ARTIGO 39

1. Ao assegurar proteção efetiva contra competição desleal, como disposto no ARTIGO 10bis da Convenção de Paris (1967), os Membros protegerão informação confidencial de acordo com o parágrafo 2 abaixo, e informação submetida a Governos ou a Agências Governamentais, de acordo com o parágrafo 3 abaixo.

2. 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.

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

importante acordo multilateral. Neste sentido, o artigo 195, XIV da Lei 9.279/1996, ao tipificar o crime de concorrência desleal, tratou da questão da proteção ao resultado de testes ou outros dados não divulgados.¹⁴

18. É importante esclarecer a relação que existe entre os artigos 39.2 do Acordo TRIPS e 195, XIV, da Lei 9.279/1996: ambos os dispositivos tratam de situações de concorrência desleal, prática comercial reprovável que se verifica quando haja utilização de informações não divulgadas ou consideradas sigilosas, por terceiros não autorizados.

19. O primeiro dispositivo prevê a garantia de preservação de informação confidencial, a fim de que ela não seja divulgada, adquirida ou usada por terceiros, sem o consentimento de seu titular, de forma contrária a práticas comerciais honestas.

20. O segundo dispositivo, tipifica o crime de concorrência desleal e indica que a divulgação, a exploração e a utilização dos resultados de testes ou outros dados não divulgados, corresponde a conduta criminalizada.

21. Nenhum dos dois dispositivos, todavia, cuida, expressamente da dúvida central expressa pela Consulente, qual seja, o prazo de proteção das informações confidenciais apresentadas às autoridades públicas, como requisito para o registro do produto.

22. Esta ausência de indicação expressa de um prazo mínimo de proteção, na legislação brasileira, provoca grave situação de insegurança jurídica para aquelas empresas que trabalham com medicamentos de referência, resultado de extensos esforços e investimentos em pesquisa e desenvolvimento.

23. Foi por este motivo que o relatório final da CPI dos Medicamentos, aprovado em 30 de maio de 2000, apresentou, como uma das recomendações finais, a regulamentação do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/1996, a fim de que fosse fixado prazo mínimo de proteção aos resultados de testes ou outros dados não divulgados.¹⁵ Na sequência, tomando em

¹⁴ Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

(...)

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

¹⁵ “25. que o Poder Executivo determine a regulamentação do artigo 195, alínea (sic) 14, da Lei nº 9.279/96, com o objetivo de definir regras para a cessão do uso de dados proprietários, visando impedir a formação de monopólios e seus efeitos negativos na competição no setor farmacêutico.” Página 364 do Relatório Final da CPI de Medicamentos. Disponível em:

consideração a supra referida recomendação da CPI, o Congresso Nacional aprovou a Lei 10.603/2002, que regulamentou a proteção de informação não divulgada, submetida para aprovação da comercialização de produtos. Em seu artigo 1º, o legislador assentou:

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. (grifei)

24. É importante ressaltar que a mencionada Lei resultou da conversão da MP nº 69/2002, que incluía, originalmente, na mesma proteção, os dossiês de testes relacionados aos produtos farmacêuticos de uso humano. Veja-se a redação original do artigo supracitado:

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. (grifei)

25. Assim, no que se refere aos produtos farmacêuticos de uso humano, segue inexistindo regulamentação do prazo de proteção das informações confidenciais, muito embora o processo de aprovação para registro e para comercialização de todos os produtos citados (humanos e veterinários) ocorra de maneira semelhante.

26. Tal lacuna legislativa, como se viu, não mais existe nos casos de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes e agrotóxicos. Isso porque o artigo 3º da Lei 10.603/2002 previu regra que impede a utilização, pelas autoridades, dos dados e resultados de testes a ela confiados, pelo prazo de 5 ou 10 anos, de acordo com o grau de inovação do produto – (10 anos para produtos que utilizem entidades químicas ou biológicas novas e 5 anos para produtos que representem o aperfeiçoamento de entidades químicas ou biológicas já conhecidas). Eis o texto legal:

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. (grifei)

27. Sobre o direito ao sigilo dos dossiês de testes, é importante também ressaltar, que a Administração Pública está sujeita ao dever geral de sigilo, pelo qual os bancos de dados – criados e mantidos pelo Poder Público ou por delegatários de serviços públicos – devem ficar absolutamente adstritos ao princípio da vinculação à finalidade dos dados. Por essa regra, exige-se que as informações que constam nestes bancos de dados sejam utilizadas tão-somente nos limites para os quais foram recolhidas.

28. Não se concebe, conseqüentemente, que o agente regulador se valha dos dossiês de teste de medicamentos de referência como parâmetro para aprovação de outros fármacos, no que consistiria em utilização indireta desses registros protegidos por sigilo.

III. Conclusões

A) O Acordo TRIPS no ordenamento jurídico brasileiro

29. Os Acordos da OMC, dentre os quais o Acordo TRIPS, não criam regras na ordem jurídica interna dos países membros. Estabelecem, isto sim, parâmetros que devem ser seguidos pelo legislador local do país signatário. Caso a legislação nacional esteja em desconformidade com os padrões fixados no Acordo, existe possibilidade de responsabilidade internacional a ser eventualmente estabelecida e sancionada perante o mecanismo de solução de controvérsias da OMC.

30. Os destinatários das normas do TRIPS são, portanto, os Estados Membros da OMC, conforme dispõe o próprio texto do Acordo: *“Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos. Assim, por expressa determinação do próprio TRIPS, cabe à legislação nacional dar corpo às normas prefiguradas no texto internacional. Não se têm, no caso, normas uniformes, mas padrões mínimos a serem seguidos pelas leis nacionais, sob pena de violação do Acordo - mas sem resultar, no caso de desatendimento, em violação de direito subjetivo privado. Assim, o Acordo TRIPS determina que os Estados Membros legislem livremente, respeitados certos padrões mínimos.”*¹⁶

31. A aplicação dos direitos consubstanciados nas normas do TRIPS, na ordem jurídica interna, depende da incorporação do tratado por meio de decreto e de regulamentação posterior pelo legislador local. Ressalvo, contudo, que o Acordo TRIPS terá aplicação direta aos particulares, gerando efeitos *inter partes*, nos casos em que a legislação interna não se opuser a isso.

32. Vale destacar que o Acordo TRIPS foi incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro por meio do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, e, a partir de então, o legislador nacional, ao regulamentar direitos previstos no TRIPS, passou a dever submissão às regras do texto internacional, sob pena de violação do Acordo.

33. Uma vez internalizado o tratado ou acordo internacional passa a integrar a ordem jurídica interna e atribuição de direitos por ele consagrada, como, no caso, o direito de proteção dos dados, não pode ser ignorada, nem pelo legislador, nem pelo aplicador do direito. Eis o texto do artigo aplicável:

SEÇÃO 7: PROTEÇÃO DE INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL

ARTIGO 39

1. Ao assegurar proteção efetiva contra competição desleal, como disposto no ARTIGO 10bis da Convenção de Paris (1967), os Membros protegerão informação confidencial de acordo com o parágrafo 2 abaixo, e informação submetida a Governos ou a Agências Governamentais, de acordo com o parágrafo 3 abaixo.

2. Pessoas físicas e jurídicas terão a possibilidade de evitar que informação legalmente sob seu controle seja divulgada, adquirida ou usada por terceiros.

¹⁶ Artigo 1.1 do Acordo TRIPS.

sem seu consentimento, de maneira contrária a práticas comerciais honestas¹⁷, 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.

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

34. Temos aí a origem do direito específico à proteção dos dados constantes dos dossiês de testes apresentados quando dos requerimentos de licenciamento para os produtos farmacêuticos de referência. Trata-se de direito autônomo, independente do direito decorrente da patente de invenção. A razão de ser da formulação das proteções é diversa, pois, enquanto a patente tem por objetivo incentivar a criatividade, mediante a concessão de uma exclusividade de exploração temporária, o direito ao sigilo dos dados objetiva retribuir o esforço financeiro dispendido na realização dos inumeráveis testes necessários a que uma substância nova seja colocada no mercado farmacêutico.

35. O estabelecimento desta contrapartida, na verdade, teve origem na constatação de que sem o reconhecimento dos direitos sobre os dossiês de teste muitos medicamentos permaneciam “órfãos” de registro e conseqüentemente de disponibilização aos pacientes, por desinteresse dos seus inventores em dispendir largos esforços na fase de testes, quando os dados daí extraídos não gozavam de garantias de confidencialidade. A evolução dessa garantia vem explicitada no trabalho produzido pelos Profs. G. Lee Skillington e Eric M. Solovy, “*The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement*”, publicado no *Northwestern Journal of International Law & Business*, Volume 24, primeira edição, Outono de 2003¹⁸. Nem é por outra razão que o caput do art. 39 refere

¹⁷ Para efeitos da presente disposição, a expressão «de uma forma contrária às práticas comerciais honestas» designará pelo menos práticas como a ruptura de contrato, o abuso de confiança e a incitação à infração, incluindo a aquisição de informações não divulgadas por parte de terceiros que tinham conhecimento de que a referida aquisição envolvia tais práticas ou que demonstraram grave negligência ao ignorá-lo.

¹⁸ Sobre a proteção dos dados de testes no âmbito do art. 39.3 do TRIPS, ver: G. Lee Skillington, Eric M. Solovy, *The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement*, 24 Nw.

expressamente ao artigo 10 bis da Convenção de Paris, cuja deficiência nesta matéria visava superar.

B) A Obrigação do Estado-membro, signatário do acordo, diante do direito à proteção contra a concorrência desleal sobre dados de resultados de testes ou outros não divulgados, previsto no art. 39 do TRIPS

36. Quanto à questão central que é objeto desta consulta, o artigo 39 do Acordo TRIPS, além de exigir a proteção dos dados de resultados de testes contra seu uso comercial desleal, determina que os países membros adotem providências para impedir que tais dados sejam divulgados. Impõem-se ao Estado membro, portanto, duas obrigações: a) que seja garantido o sigilo dos dados de resultados de testes ou outros não divulgados; b) que sejam adotadas medidas para impedir que tais dados sejam divulgados.

37. Por isso, o Estado signatário do Acordo tem o dever de garantir que suas autoridades reguladoras mantenham o sigilo das informações confidenciais a elas apresentadas a elas, como condição para aprovar a comercialização de produtos

J.Int'l L. & Bus. 1 (2003-2004) "In any event, the ability to market a pharmaceutical product worldwide depends on obtaining approval from the most exacting governments. Thus, the developer of a pharmaceutical product containing a new active ingredient has no choice but to conduct the extensive tests to obtain the data necessary to prove that the benefits of using the product outweigh the risks. As a practical matter, without this data, no pharmaceutical product with a new active ingredient would be marketed anywhere in the world. Extensive testing directly translates into extensive costs for generating the data necessary to obtain approval of each new active ingredient. To make matters worse, developers must also recover the costs of generating the data associated with products that were abandoned in pre-clinical or clinical trials or were not approved by the health authorities. Estimates of costs vary widely, but studies by the Tufts Center for the Study of Drug Development indicate that the costs of developing a new drug was \$US 54 million in 1976 (in 1976 dollars), \$US 231 million in 1991 (in 1991 dollars), and \$US 802 million in 2002 (in dollars). These studies demonstrated that a significant portion of the costs were associated with developing test and other data, and that the cost of generating such data has been especially significant over the last twenty five years. Second, the requirement that competitors of the originator of a product duplicate the safety and efficacy tests initially performed by the originator represented a significant market entry barrier that added costs for consumers, without providing any new information about the safety or efficacy of the product. Some developing countries attempted to resolve this second problem by permitting competitors to rely on the data presented by the originator to show that their products were safe and effective, rather than requiring duplicative tests. By doing so, they expected to increase competition for products containing a specific active ingredient, and hoped that such competition would result in lower prices for that product. These countries, however, rarely provided any mechanisms for originators to recoup their costs of developing the test data. Instead, they relied on incentives from the developed countries to ensure that originators developed the necessary data, given that data required in developing countries were also required in developed countries. These problems also existed in developed countries and were considered extensively. The solutions reached in the United States were very different and far more complex than the solution applied in some developing countries. These solutions, however, set a precedent for other developed countries and had a significant effect on the negotiations related to undisclosed information during the Uruguay Round". SKILLINGTON, G. Lee; SOLOVY, Eric M. *The protection of test and other data required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement*. Northwestern Journal of International Law & Business, v. 24, n. 1, 2003–2004. Disponível em: <https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/njilb/vol24/iss1/6>. Acesso em: 30 abr. 2026.

farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas. A obrigação de manter em sigilo os dados, significa que eles somente podem ser utilizados para a finalidade que justificou sua entrega às autoridades reguladoras. Qualquer outra utilização deles, mormente para viabilizar o registro de outros medicamentos similares ou genéricos (uso indireto), está automaticamente excluída da autorização de uso. Não pode a ANVISA valer-se do dossiê relativo ao medicamento de referência para o qual foram exigidos extensos e dispendiosos testes a fim de, comparativamente, atestar a segurança e eficácia do medicamento genérico. A apropriação para tal finalidade, é negada pela agência reguladora, sendo essa negativa aceita pela maioria dos magistrados que, até o momento se defrontaram com a questão.

38. Extrai-se do mesmo dispositivo do Acordo a determinação para que os Estados Membros adotem providências que tenham por objetivo assegurar a proteção desses dados contra o uso comercial desleal. Ora, o significativo número de ações intentadas para evitar o uso não autorizado dos dossiês de teste e de seus resultados leva a concluir que a indústria de medicamentos de referência tem dúvidas fundadas de que tal prática esteja ocorrendo. O princípio da transparência, regedor das atividades administrativas, nos termos da Constituição Federal, está a exigir que as autoridades reguladoras esclareçam, em pormenor, as praxes atualmente utilizadas para efeito de registro dos medicamentos genéricos.

39. Amparar-se a ANVISA exclusivamente na presunção de legalidade de seus atos, ante a reiterada manifestação de dúvida quanto à lisura de seus procedimentos internos, não conduz ao esclarecimento definitivo da matéria, nem se coaduna com os princípios básicos do Estado de Direito. A forma simplificada de análise prevista para a aprovação de medicamentos genéricos ou similares não pode ser viabilizada mediante o prejuízo do direito ao sigilo assegurado aos produtores dos medicamentos de referência, nem colocando em risco os direitos do consumidor brasileiro, cuja segurança sanitária é dever do Estado assegurar. Eventual conflito aparente entre as leis que regulam essa matéria haverá de ser decidida pelo Poder Judiciário mediante ponderada avaliação do direito aplicável, afastada a ótica imediatista que tem na redução de custos um objetivo exclusivo.

C) A correta interpretação do art. 195, inc. XIV, da Lei nº 9.279/66

40. A Lei 9.279/96, em seu art. 195, inciso XIV tipifica o delito de concorrência desleal. O núcleo da formulação encontra-se nos verbos divulgar, explorar e utilizar-se.

Quem pratique uma dessas condutas relativamente aos resultados de testes, ou outros dados não divulgados que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos incorre nas penas correspondentes. Verifica-se, de imediato, que a norma se dirige aos servidores públicos, detentores das informações sob regime de sigilo e aos particulares que delas venham a se valer, para obter vantagem concorrencial indevida sobre o detentor dos direitos sobre os dados.

41. O conteúdo do direito, decorrente da regra originalmente inscrita no artigo 39 do Acordo TRIPS, engloba toda e qualquer utilização, salvo a expressamente autorizada, dos dados protegidos. Por parte do detentor desse direito é concedido o acesso (e, com ele, a autorização para utilização do dossiê de testes), às autoridades reguladoras. Tal utilização, porém, é condicionada e restrita às necessidades das referidas autoridades no estabelecer certeza quanto à eficácia e segurança do medicamento de referência, de tal modo que sua comercialização possa ser liberada, sem prejuízo à saúde pública. A utilização do dossiê por parte da autoridade reguladora para qualquer outra finalidade é vedada, nos termos do art. 195, inc. XIV, da Lei nº 9.279/96.

42. A norma sanciona a simples divulgação que coloque as informações sigilosas ao alcance da concorrência. Sujeito ativo dessa divulgação haverá de ser, ao menos originalmente, servidor do órgão de regulação ao qual tenham sido confiados os dados. A norma também sanciona o concorrente que obtenha vantagem indevida, mediante a exploração desse conhecimento. E, a norma vai mais além, ao penalizar todo aquele que, utilize o conteúdo do dossiê, direta ou indiretamente, para qualquer outra finalidade não incluída na autorização implícita decorrente de sua apresentação para registro. É apenas para fins de registro do medicamento de referência que os dados protegidos pelo sigilo podem ser utilizados. Isso significa que é vedado à autoridade reguladora conceder registro de medicamento genérico ou similar, utilizando como parâmetro o medicamento de referência, cujos dados foram previamente submetidos por seu legítimo detentor. Se acaso, funcionário da ANVISA utilizar o conhecimento contido nesse documento para, de alguma maneira, facilitar o registro de medicamentos outros, sejam genéricos ou similares, estará praticando e contribuindo para a prática de concorrência desleal e, conseqüentemente, infringindo o art. 195, XIV da Lei 9.279. Não se deve limitar a interpretação do alcance do referido dispositivo legal à simples conferência dos dados técnicos do dossiê pela ANVISA.

43. A norma legal obriga que os solicitantes de registro de medicamentos genéricos e similares apresentem testes e resultados suficientes a comprovar a eficácia e segurança de seus produtos, independentemente de quaisquer dados submetidos previamente pelos titulares de medicamentos de referência. Portanto, durante a vigência do direito à proteção dos resultados e dados contra a concorrência desleal, será concedido ao medicamento genérico ou similar o competente registro sanitário, desde que o solicitante realize todos os testes necessários à sua regular concessão.

44. É esta a melhor interpretação a ser dada ao dispositivo legal em respeito ao espírito da norma de proteção inserida no Acordo TRIPS. Minha convicção é também corroborada pela prática legislativa de outros países¹⁹ que, ao internalizarem a norma do artigo 39 do Acordo TRIPS fizeram referência ainda mais clara à proibição de utilização, ainda que interna ou indireta, pela autoridade reguladora, dos dados que são franqueados com a destinação exclusiva de subsidiar o pedido de registro do medicamento de referência.

D) Inexiste, seja no Acordo TRIPS, seja na Lei nº 9.279/96, qualquer restrição à proteção da informação relacionada a produtos farmacêuticos de uso humano contra a concorrência desleal

¹⁹ Veja-se, por exemplo a posição manifestada pela Nova Zelândia no Seminário APEC sobre o Acordo TRIPS (17-19 de maio de 1995): “A definição de ‘prática comercial desleal’ só pode ser obtida em referência ao contexto do dispositivo, ou seja, ao propósito subjacente à provisão. À luz desse princípio, nós interpretamos o Artigo 39.3 para entender que existe uma restrição ao uso que as autoridades regularórias podem fazer em realação aos dados originais que conservam para o efeito de aprovar subseqüentes solicitações de registro de medicamentos genéricos, veterinários ou pesticidas. Em outras palavras, nos casos em que informação confidencial seja apresentada a uma autoridade regulatória por um requerente a fim de que a autoridade possa aprovar seu produto, e haja utilização dessa informação pela autoridade para aprovar o produto de um segundo requerente, trata-se, na visão da Nova Zelândia de ‘prática comercial desleal’. Com efeito, a autoridade regulatória está concedendo uma vantagem comercial ao segundo requerente, na medida em que ele não fica obrigado a gerar dados que foram exigidos do primeiro requerente. Esse pode ser uma significativa economia.” (tradução livre do autor)

“Defining ‘unfair commercial use’ can only be properly done by reference to the context of the complete provision, i.e. the purpose behind the provision. In light of this we interpreted Article 39.3 as meaning that there is a restriction on the use which regulatory authorities can make of the original data they hold in order to approve subseqüente applications for approval of generic medicines, animal remedies or pesticides. In other words, where undisclosed information is provided to a regulatory authority by an applicant so that the authority can approve the applicant’s product, if this information is then used by the authority to approve the product of a second applicant, this is, in New Zealand’s view, ‘unfair commercial use’. In effect, the regulatory authority is giving a commercial advantage to the second applicant, in that the applicant does not have to generate the data which was required from the first applicant. This can be a significant economic saving.”

45. As referências contidas no Acordo TRIPS quanto à proteção dos dados relativos a medicamentos de uso humano são reproduzidas tal e qual com relação aos medicamentos de uso veterinário ou defensivos agrícolas. Nem poderia ser diferente, pois o foco das medidas protetivas é a proteção e estímulo à criatividade e esforço inventivo empregados na criação de novos produtos, independentemente de sua destinação.

46. Ao regulamentar o que fora determinado no artigo 39 do Acordo TRIPS, o legislador nacional, por meio do artigo 195, XIV da Lei 9.279/96, descreveu como crime de concorrência desleal o ato de divulgar, explorar ou utilizar-se dos resultados de testes ou de outros dados não divulgados, garantindo a proteção a essas informações confidenciais. Nem o Acordo TRIPS, nem a Lei nº 9.279/96 excluíram do tipo penal a divulgação de dados relativos a medicamentos de uso humano.

47. O que ocorreu, na verdade, e pode ser verificado através de um exercício de arqueologia legislativa da tramitação da MP nº 69/2002 e sua conversão na Lei nº 10.603/02 é que considerações relativas ao escopo da medida proposta (que vinha atender reclamos provenientes do Grupo Mercosul, especialmente da Argentina²⁰, relativamente a produtos de uso agropecuário), foram utilizadas como pretexto para mutilar o texto original da MP que incluía a referência aos medicamentos de uso humano. Com isso criou-se, deliberadamente, vazio legislativo no quanto diz respeito aos prazos decadenciais a serem considerados para proteção dos dados referentes aos medicamentos de uso humano.

E) O fato da Lei 10.603/2002 ter disciplinado a proteção de informação não divulgada submetida para a aprovação da comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos, seus componentes e afins, não significa que a informação não divulgada submetida para a aprovação da comercialização de produtos farmacêuticos de uso humano não são protegidas no Brasil

48. O Acordo TRIPS exigiu que os Estados membros protegessem os dossiês de resultados de testes contra a concorrência desleal. Esta obrigação foi assumida pelo Brasil, a partir do momento em que o Acordo foi integrado à ordem jurídica interna, com a publicação do Decreto 1.355/94, impondo-se sanções a quem agrida o direito à proteção dos dados a partir da Lei 9.279/96. Veja-se, portanto, que o direito à proteção da informação

²⁰ A matéria foi submetida a arbitragem, na qual foi reconhecido o dever do Brasil de regular o prazo de sigilo dos dados constantes dos dossiês oferecidos para registro dos produtos agropecuários.

confidencial, sem distinção de categoria de produto, já era previsto na ordem jurídica brasileira, mesmo antes da publicação da Lei 10.603/2002.

49. O que fez o legislador nacional, ao editar a Lei 10.603/2002, foi fixar prazo de exclusividade temporária no tocante aos dados referentes a produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos, seus componentes e afins. Como vimos no item anterior o legislador decidiu, para os produtos mencionados, definir prazos mínimos para a não divulgação das informações, excluindo, porém, os dossiês de resultados dos produtos farmacêuticos de uso humano. Isso não quer dizer, todavia, que os dossiês de testes relacionados a produtos de uso humano não estejam protegidos no Brasil. Deve-se ressaltar, mais uma vez, que a previsão do artigo 195, XIV da Lei 9.279/96 já seria suficiente para garantir tal direito às empresas fabricantes do medicamento de referência. A própria regulamentação da ANVISA determina o *“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”*. (Art. 30 do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto nº 3.029/99).

50. O que falta, realmente, é determinação específica, na legislação brasileira, do prazo de proteção para o dossiê de testes dos produtos farmacêuticos de uso humano. A título comparativo, vale ressaltar que na maioria dos outros Estados membros da OMC já há regulamentação desse prazo de proteção²¹.

51. Concluo, por isso, que é urgente a edição de legislação que estenda, ao dossiê de testes dos produtos farmacêuticos de uso humano, o mesmo prazo de proteção que é assegurado aos dossiês relativos aos medicamentos de uso veterinário e produtos agrícolas. Deverá o legislador colmatar a lacuna deixada pela Lei 10.603/2002, tornando claros os

²¹ Sobre o tema, vejam-se informações extraídas de relatório produzido pela INTERFARMA – Associação de Indústria Farmacêutica de Pesquisa: a) União Europeia - 10 a 11 anos; b) Estados Unidos da América - 5 a 12 anos; c) Suíça - 10 anos; d) Japão - 8 anos; e) China - 6 anos; f) Canadá - 8 anos; g) Chile, Colômbia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Peru, República Dominicana e Venezuela - 5 anos; h) Austrália - 5 anos; i) Argentina, Bolívia e Brasil - Prazo não especificado. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/97-data-protection-site.pdf>. Acesso em 30 abr 2026.

prazos decadenciais para o direito de proteção dos dados constantes dos dossiês apresentados pelas farmacêuticas por ocasião do pedido de registro do medicamento de referência.

52. Enquanto não houver regulamentação expressa sobre o tema, as autoridades administrativas devem guiar-se pelo que está determinado no Acordo TRIPS e na Lei 9.279/96, garantindo às farmacêuticas o direito à proteção dos resultados de testes realizados nos medicamentos de referência que produzem, e atribuindo-lhes, no mínimo, o mesmo prazo de exclusividade conferido aos produtos veterinários e agrícolas pela Lei 10.603/2002, dada a lacuna legislativa existente. Da mesma forma haverá de orientar-se o julgador que não se exime de decidir as questões que lhe são postas por ausência de definição legal, *ex vi* do quanto dispõem os arts. 4º da Lei de Introdução²² e 140 do Código de Processo Civil²³.

F) Inexiste contradição entre os arts. 39 do TRIPS e 195, inc. XIV, da Lei nº 9.279/96 com a Lei nº 9.787/99, a qual prevê em seu art. 3º, inciso XXI, o respeito a eventuais direitos de exclusividade pertinentes ao medicamento de referência

53. O artigo 3º, inciso XXI da Lei 9.787/99 define medicamento genérico como “*medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCP*”.

54. Como se viu, o legislador, ao elaborar a definição para medicamentos genéricos, indicou que sua produção, via de regra, só pode ocorrer após o término do prazo da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade. Não resta dúvida que as regras contra a concorrência desleal, indicadas no artigo 39 do Acordo TRIPS e no artigo 195, XIV da Lei 9.279/96, garantem às farmacêuticas o direito à proteção dos dados que constam no dossiê de testes.

55. É bem verdade que, para melhor atender a este propósito, eliminando a insegurança jurídica manifestada ao longo de tantas demandas judiciais a respeito, deverá o legislador fixar expressamente prazo de exclusividade temporária em prol da farmacêutica que realizou

²² LINDB, art. 4º. *Quando a lei for omissa, o juiz decidirá o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais de direito.*

²³ CPC – Lei 13.105 de 16/03/2015, art. 140. *O juiz não se exime de decidir sob a alegação de lacuna ou obscuridade do ordenamento jurídico.*

os testes de resultados, como é feito em outros países e como já foi determinado na legislação nacional para produtos farmacêuticos veterinários.

56. Mas, conforme afirmei anteriormente, a ausência de delimitação do prazo de proteção não torna a proteção inexistente. Ao contrário, o direito oriundo ao art. 39 TRIPS, ao qual o art. 195, inc. XIV da Lei nº 9.279/96 acrescentou cogência, tipificando penalmente os atos praticados em seu detrimento, segue vigente. A subtração de referência aos medicamentos de uso humano procedida durante a conversão da MP 69/2002 na Lei nº 10.603/02 não tem força revogatória sobre as disposições anteriores que reconhecem o direito à proteção dos dados, aí incluídos os resultantes dos testes de eficiência e segurança dos medicamentos para uso humano.

57. Como, todavia, não condiz com a essência do sistema jurídico nacional, nem é proposto pelo Acordo TRIPS, a extensão ilimitada da proteção de dados, haverá o aplicador do direito, na seara administrativa ou jurisdicional que utilizar-se dos meios de superação do vazio legislativo que estão previstos na Lei de Introdução. A aplicação, por analogia, dos prazos decadenciais previstos na Lei nº 10.603/2002 é a fórmula viável para, sem ofensa ao direito ao sigilo da informação, garantir o acesso posterior aos mesmos dados, no interesse da sociedade.

IV. Referências Bibliográficas

BARBOSA, Denis Borges. *Do sigilo dos testes para registro sanitário*. Disponível em: https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/sigilo_testes_registro_sanitario.pdf. Acesso em: 30 abr. 2026.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a Ata Final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 30 dez. 1994.

BRASIL. Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro. Diário Oficial da União: Rio de Janeiro, RJ, 9 set. 1942.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 15 maio 1996.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360/1976 e dispõe sobre medicamentos genéricos. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 11 fev. 1999.

BRASIL. Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002. Dispõe sobre a proteção de informações não divulgadas. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 18 dez. 2002.

BRASIL. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 17 mar. 2015.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito dos Medicamentos. *Relatório final*. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic/relatfinal.html>. Acesso em: 30 abr. 2026.

INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. *Data protection for pharmaceutical products*. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/97-data-protection-site.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2026.

NEW ZEALAND. *Position on Article 39.3 of the TRIPS Agreement*. Seminário APEC sobre o Acordo TRIPS, 17–19 maio 1995.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC). *Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)*. Marrakesh, 1994.

SKILLINGTON, G. Lee; SOLOVY, Eric M. *The protection of test and other data required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement*. *Northwestern Journal of International Law & Business*, v. 24, n. 1, 2003–2004. Disponível em: <https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/njilb/vol24/iss1/6>. Acesso em: 30 abr. 2026.

WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). *The TRIPS Agreement*. Disponível em: http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm. Acesso em: 30 abr. 2026.