

Controvérsias sobre a proteção dos dossiês clínicos envolvendo medicamentos para uso humano

Pedro Marcos Nunes Barbosa*

Resumo: Esse sucinto ensaio visa enfrentar o tratamento pretoriano acerca da natureza da proteção havida sobre os dados clínicos apresentados à ANVISA, em especial seus efeitos perante os desenvolvedores de medicamentos genéricos.

Palavras-chave: Proteção dos Dados de Teste Perante à ANVISA, Tratamento Jurisprudencial, Lei 9.279/96, Lei 10.603/2002.

Abstract: This short article concerns the judicial disputes over the nature of the data protection (exclusivity or unfair competition) involving patent holders and generic's companies in Brazil, specifically for human medicine technologies.

Keywords: Data Protection For Human Medicine Technologies in Brazil, Law 9.279/96, Law 10.603/2002.

Sumário: 1) Introdução; 2) Dos textos legislativos pertinentes; 3) Das demandas judiciais promovidas; 4) Conclusão

1) Introdução

O acesso à saúde no Brasil vive dias conturbados, em especial pela prática questionável de alguns titulares de tecnologia que insistem em utilizar direitos de propriedade intelectual como uma barreira concorrencial ilegítima.

No foco de demandas judiciais pertinentes ao tema proposto, está a *forma* de tutela dos dossiês clínicos apresentados como requisito mandatório ao registro de comercialização perante a ANVISA.

Nessa esteira, após a utilização do direito de petição ao Poder Judiciário, os titulares de registros de referência protelam, de uma forma ou de outra, o ingresso e a manutenção competitiva daqueles que visam à obtenção do registro de medicamentos genéricos ou similares.

* Doutorando em Direito Comercial pela Universidade de São Paulo, Mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Especialista em Propriedade Intelectual pela PUC-RIO, Coordena e leciona na Pós-Graduação em Direito da Propriedade Intelectual na PUC-RIO. Professor de Direito Civil e Direito da Propriedade Intelectual da Graduação da PUC-RIO.

Dessa forma, o objetivo do presente – e sucinto – estudo é a apuração do *status quo* jurídico acerca dos problemas envolvidos na interpretação dos dispositivos que versam sobre os dados de testes no âmbito farmacêutico para uso humano.

Para tanto, inicialmente se percorrerá o trajeto *textual* legislativo em vigor, trafegando sobre a incidência simultânea de fontes distintas, seja no foco internacional, quanto na proveniência Constitucional e da legislação ordinária.

Posteriormente, será conduzida análise crítica sobre os estratagemas utilizados por alguns proprietários na condução da hermenêutica legislativa para prolongar *exclusividades fácticas* em detrimento da sociedade.

Por último, conclui-se com uma abordagem analítica sobre projetos de lei que podem garantir maior segurança jurídica, e maximizar o bem-estar social em balanço harmônico com as obrigações internacionais assumidas no plano da propriedade intelectual.

2) Dos textos legais pertinentes

Após a rodada Uruguai, o Acordo constitutivo da OMC veio imbuído de alguns anexos peculiares às tarifas, procedimentos, e outros aspectos vinculados a promoção do livre comércio. Entre eles, foi editado o famoso Acordo TRIPS¹ que, ideologicamente, foi programado para reduzir as barreiras propiciadas pela ausência de parâmetros uniformes na tutela da propriedade intelectual.

Entre seus dispositivos, que abrangem áreas diversas da produção intelectual humana, chama atenção o artigo 39², e seus incisos, que contêm texto determinando a tutela dos dossiês clínicos

¹ Internalizado pelo Decreto 1.355, de 1994.

² “SEÇÃO 7: PROTEÇÃO DE INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL - ARTIGO 39 1 - Ao assegurar proteção efetiva contra competição desleal, como disposto no art.10 "bis" da Convenção de Paris (1967), os Membros protegerão informação confidencial de acordo com o parágrafo 2º abaixo, e informação submetida a Governos ou a Agências Governamentais, de acordo com o parágrafo 3º abaixo. 2 - Pessoas físicas e jurídicas terão a possibilidade de evitar que informações legalmente sob seu controle seja divulgada, adquirida ou usada por terceiros, sem seu consentimento, de maneira contrária a práticas comerciais honestas,(10) desde que tal informação: (10) Para os fins da presente disposição, a expressão "de maneira contrária a práticas comerciais honestas" significará pelo menos práticas como violação ao contrato, abuso de confiança, indução à infração, e inclui a obtenção de informação confidencial por terceiros que tinham conhecimento, ou desconheciam por grave negligência, que a obtenção dessa informação envolvia tais práticas. 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”.

apresentados às autoridades sanitárias. Ao contrário de todos os outros direitos previstos no TRIPs, o *data protection* nada tem a ver com a criatividade humana que produz um bem imaterial, mas clara opção política de *compensação* aos gastos administrativos.

Por outro lado, em que pese o Acordo TRIPs's ter edificado textos rígidos no que concerne aos direitos sobre, *verba gratia*, patentes e marcas, teceu obrigações genéricas e abertas sobre a forma com a qual os países membros deveriam adotar legislação interna sobre a proteção dos dados de testes.

Factualmente, naqueles países em que não se condiciona o comércio de medicamentos a um regime administrativo prévio de controle sanitário, sequer se demanda uma tutela autônoma dos dados de testes.

No entanto, no Brasil a outorga da ANVISA é obrigatória a consecução registral no que tange ao comércio de medicamentos³, e, portanto, há a obrigação internacional perante os demais membros da OMC de se atribuir, por lei, uma proteção ao conteúdo do dossiê apresentado.

Note-se, aliás, que o Acordo TRIPs determina a obrigatoriedade da proteção, sem, no caso, estipular como tal se daria, deixando larga margem de discricionariedade à soberania nacional promover aquela tutela conforme os interesses locais.

A grande autonomia *pública* sobre o molde a ser eleito na proteção dos dados de testes permitiu o convívio de duas fontes normativas distintas, que tutelam escopo diferenciado, bem como atribuem força e gênero díspar ao conteúdo de dossiês.

Em 1996, antecipando o prazo diferido a um país em desenvolvimento no que tange as obrigações de modificação da legislação interna, o Brasil editou a Lei 9.279, que revogou o antigo Código da Propriedade Industrial de 1971 (Lei 5.772/71). Na vigente Lei da Propriedade Industrial, o art. 195, XIV⁴, tutela os dados de testes clínicos apresentados à regulação estatal através da *concorrência desleal*.

Seis anos depois, em 2002 foi aprovada a Lei 10.603, que dispõe sobre a proteção das informações não divulgadas submetida às autoridades administrativas para fins de obtenção da

³ “*Também faz claro a ANVISA serem diversas as atribuições do aludido ente fiscalizador. O registro de todo e qualquer medicamento, fundado nos artigos 12 e 16 da Lei nº 6.360/76 não é sua única atribuição, sendo diversa dele a análise para fins de anuência prévia, prevista no artigo 229-C da LPI, tratando-se, pois, de instrumentos jurídicos distintos, com finalidades distintas, que não podem ser confundidos. O registro de medicamento atesta sua segurança e qualidade, permitindo sua comercialização, mas não se confunde com o outro tipo de exame, para fins de concessão de patente*”. Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 1ª Turma Especializada, J.C. Márcia Helena Nunes, AMS 200451015138541, 31.07.2008.

⁴ “*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. 2º O disposto no inciso XIV não se aplica quanto à divulgação por órgão governamental competente para autorizar a comercialização de produto, quando necessário para proteger o público*”.

autorização de comercialização. Em que pese originalmente o art. 1º, da Lei contemplar, também, os medicamentos para uso humano, no momento de sancionar o dispositivo, esta abrangência foi vetada pelo chefe do Poder Executivo Federal.

Dessa forma, a Lei criou um direito de exclusiva autônomo para os dossiês relevantes aos medicamentos para uso veterinário, fertilizantes e agrotóxicos, mas manteve a tutela geral, e subsidiária, da Lei 9.279/96 para os medicamentos de uso humano.

Portanto, tem-se um regime dual de tutelas para dossiês clínicos, no qual os medicamentos para uso humano só angariarão o sigilo e a proteção contra atos de concorrência desleal, mas os medicamentos para uso veterinário, fertilizantes e agrotóxicos recebem um direito de exclusiva⁵.

Note-se que tal disparidade não importa em qualquer violação às obrigações perante a Organização Mundial do Comércio, vez que em ambas as hipóteses se tutela os dossiês, diferindo, tão somente, no tipo de proteção assegurada.

Por sinal, para a proteção dos dados de testes apresentados à regulação sanitária para a obtenção de registros de comercialização para medicamentos de uso humano, o titular deve preencher certos requisitos legais.

Em primeiro lugar, note-se que o Acordo TRIPS só exigiu uma forma de tutela quando houver a necessidade de aprovação regulatória (como é o caso brasileiro) e, simultaneamente, o produto utilizar uma nova entidade química⁶ (art. 39.3). Dessa forma, é possível afirmar que o dispositivo do art. 195, XIV, da LPI é *trips-plus*, vez que garante a proteção contra a concorrência desleal mesmo para princípios ativos que não sejam novas entidades químicas.

Em segundo lugar, insta destacar que existem requisitos subjetivos e objetivos para a concessão da tutela. Subjetivamente, o âmbito de proteção é delimitado ao titular e eventuais licenciados daquele que submete *seus* dados clínicos à regulação estatal. Objetivamente é imperativo

⁵ “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”.

⁶ “Article 39.3 would not apply to new uses of known products, nor to dosage forms, combinations, new forms of administration, crystalline forms, isomers, etc.” in UNCTAD-ICTSD. *Resource Book on TRIPS and Development*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005, p. 530.

que o conteúdo do dossiê seja: a) secreto; b) envolva esforço considerável para sua obtenção; e c) seu teor coincida, exatamente, com o que foi exigido pela autoridade sanitária para efeitos da aprovação.

Ou seja, segundo o parâmetro legislativo (TRIPS e Lei 9.279/96), não haverá a tutela dos dados do dossiê relevante ao medicamento para uso humano, se o teor envolvido contiver dados em domínio público. A exigência de sigilo parte da natureza do direito, cuja contrapartida mínima demanda que não haja uma apropriação privada daquilo que já é de conhecimento público.

O outro núcleo do tipo é que a proteção do teor secreto tenha envolvido um esforço considerável para sua obtenção, o que pode equivaler a grandes investimentos realizados. Ressalve-se, novamente, que o ônus da prova⁷ cabe ao pretense titular do direito que deverá resguardar-se de material probatório tal como notas fiscais, contrato de trabalho com os pesquisadores, o projeto da pesquisa etc.

O último requisito delimita a incidência do que ganha tutela num dossiê, posto ser comum que o possível titular englobe em seu bojo teor informacional que ultrapasse o escopo da tutela⁸. Para ser claro, tudo aquilo que for irrelevante, impertinente ou ultrapassar o mínimo exigido pela ANVISA para efeito do registro comercial não fica acobertado pela *concorrência desleal* (no caso de medicamentos para uso humano) ou direito proprietário (para os demais nichos tecnológicos).

Portanto, revela-se que o art. 195, XIV, da LPI, em que pese expandir a tutela por concorrência desleal mesmo para princípios ativos não-inovadores, respeita as demandas do interesse público primário de acesso ao equilibrar direitos e obrigações pertinentes aos dossiês clínicos para medicamentos de uso humano.

No entanto, o inciso peca ao não delimitar o espaço temporal no qual o titular do registro do medicamento inovador poderia ajuizar pretensões contra terceiros, trazendo nítida insegurança jurídica acerca do lapso de tempo aplicável.

⁷ “As article 39.3 itself indicates, test data protection is a reward for the investment in data production (...) it does not indicate that such data should be protected through the grant of exclusive rights (...) national authorities may request the applicant to prove that the information for which protection is sought is the result of such effort”. CORREA, Carlos Maria. *Trade Related Aspects of intellectual property rights – a commentary on the TRIPS agreement*. Oxford: Oxford University Press, 2007. p. 375 – 379.

⁸ “Of course, protection of test data applies only to those data that are submitted to governments or governmental agencies as a condition for obtaining marketing approval. Undisclosed information that is voluntarily submitted is not entitled to such protection” CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPS regime of patent rights*. Hague: Kluwer Law International, 2002. p. 268. Ainda, “the submission of data must be necessary to obtain approval. This means that data voluntarily submitted by an applicant, or in excess of those required for approval, are not subject to protection” in CORREA, Carlos Maria. *Trade Related Aspects of intellectual property rights – a commentary on the TRIPS agreement*. Oxford: Oxford University Press, 2007. p. 377.

Pela delimitação do escopo do art. 174, da LPI⁹, não é possível utilizar de tal artigo na hipótese de uma ação de concorrência desleal por suposta infração de um dossiê clínico, visto que não trata de uma ação de nulidade de ato administrativo. Dessa forma, analogicamente, é cabível o prazo de três anos do art. 206, §3º, incisos IV e V, do Código Civil¹⁰, contados da data do registro do medicamento de referência.

Após três anos do segundo registro do medicamento cujos dados de testes foram essenciais para a regulação sanitária, por uma questão de proporcionalidade e razoabilidade, prescreveria a pretensão para o ajuizamento da ação de concorrência desleal.

No entanto, seria benéfica a edição legislativa que evitasse o uso analógico de um *diálogo de fontes*, introduzindo tal lapso temporal no *suffixo* do art. 195, XIV, ou criando um parágrafo terceiro ao art. 195, com um teor de tal gênero. Destarte, apurou-se: a) que o Brasil dispõe de legislação compatível com as obrigações internacionais; b) que o Brasil tutela de forma distinta os dossiês clínicos dependendo de seu setor tecnológico; e c) que o processo legislativo poderá aprimorar o texto de Lei pertinente ao art. 195, XIV, da LPI, se introduzir limite expresso, na própria Lei 9.279/96, com relação ao lapso temporal limite para eventual manejo de ações judiciais por parte do titular.

3) Das demandas judiciais promovidas

Aproveitando-se da ausência de juízos especializados em propriedade intelectual fora da Seção Judiciária Federal do Rio de Janeiro¹¹, os titulares de direitos de propriedade industrial realizam, comumente, o arduo *fórum shopping*. Em sua grande maioria, elegem as Varas Federais do Distrito Federal para o ajuizamento de lides¹² acerca da proteção dos dossiês clínicos, vez que além da ausência de especialização na matéria, não há um farto número de precedentes nos Tribunais.

⁹ Art. 174. Prescreve em 5 (cinco) anos a ação para declarar a nulidade do registro, contados da data da sua concessão.

¹⁰ “Art. 206. Prescreve § 3º Em três anos: IV - a pretensão de ressarcimento de enriquecimento sem causa; V - a pretensão de reparação civil”.

¹¹ Em que pese a lei 9.279/96, ter permitido a criação de juízos especializados em propriedade intelectual, apenas o Tribunal Regional Federal da 2ª Região, fez uso de tal permissivo legal. In verbis: “Art. 241. Fica o Poder Judiciário autorizado a criar juízos especiais para dirimir questões relativas à propriedade intelectual”. Tal pode ter ocorrido pela sede do INPI permanecer no Rio de Janeiro.

¹² Exemplificadamente: Ação Ordinária atuada sob o número 00165735520084013400, que foi distribuída à 7ª Vara Federal de Brasília; Medida Cautelar atuada sob o número 154940220124013400, que foi distribuída à 13ª Vara Federal de Brasília; Ação Ordinária atuada sob o número 361545120114013400, que foi distribuída à 21ª Vara Federal de Brasília; Ação Ordinária atuada sob o número 00463013920114013400, que foi distribuída à 9ª Vara Federal de Brasília; Ação Ordinária atuada sob o número 00494946220114013400, que foi distribuída à 20ª Vara Federal de Brasília; Ação Ordinária atuada sob o número 670931420114013400, que foi distribuída à 2ª Vara Federal de Brasília; e Ação Ordinária atuada sob o número 00510682320114013400, que foi distribuída à 17ª Vara Federal de Brasília..

Por sua vez, a Seção Judiciária Federal do Rio de Janeiro é pródiga na emissão de precedentes¹³ sobre propriedade industrial no âmbito de medicamentos, prestigiando o equilíbrio entre interesse do titular e os interesses públicos primários de acesso à saúde. Assim, em que pese haver a opção de demandar contra o ente público (*in casu* contra a ANVISA) em qualquer Foro Federal do país, não é aleatória a eleição de juízos carecedores de especialização numa matéria técnica, como a propriedade intelectual.

Outro estratagema ardiloso empregado pelos *pretensos* titulares de *data protection* é a juntada, desnecessária¹⁴, de partes do dossiê clínico nas demandas ajuizadas contra a ANVISA para que seja

¹³ “A concessão da patente de determinado produto, como é sabido, gera o monopólio da respectiva fabricação e comercialização. A falta de concorrência, por sua vez, acarreta, de acordo com as leis de mercado, alta nos preços dos produtos patenteados. Assim é que, em se cuidando a hipótese de medicamento de uso contínuo e da mais alta importância na prevenção e tratamento do câncer, há que se ter máxima segurança no processo de concessão da patente, observando-se todas as cautelas e disposições legais a ela pertinentes. Havendo, entretanto, qualquer discussão referente à regularidade do respectivo processo de concessão da patente, como ocorre na hipótese dos autos, o interesse público é manifesto no sentido de proteger os cidadãos que necessitam ou necessitarão do medicamento contra o desequilíbrio provocado no mercado pela concessão indevida da patente, por irreversíveis seus efeitos na economia pública e na saúde pública, entendida esta como o combate às enfermidades da população ou de parte considerável dela, garantindo-se-lhe o acesso aos medicamentos indispensáveis. Nesta linha de raciocínio, o oferecimento de descontos nos preços dos medicamentos se dá no interesse exclusivo das empresas fabricantes dos medicamentos, de acordo com as leis de mercado, não sendo, pois, possível garantir a manutenção dos preços, que, inclusive, já se apresentam demasiadamente elevados, se considerado o poder aquisitivo da população brasileira” Tribunal Regional Federal da 2ª Região, Plenário, Des. Castro Aguiar, Agravo Interno em Petição 200802010004677, DJ 07.01.2009. “Por isso, o *jus politiae* inequivocamente não pode servir para negar o dever constitucional a pretexto de restrição de polícia, ou melhor, de poder de polícia da saúde pública. O interesse superior à proteção da saúde se acha, em linha de princípio, em consonância com a autodeterminação de seu titular. De maneira que, o tratamento individual, e suas vicissitudes, não é limite à garantia da saúde” Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2ª Turma Especializada, Des. André Fontes, AI 200802010153427, DJ 21.10.2008. “Caso realmente seja verificada a ausência de algum dos requisitos da patenteabilidade, notadamente em segmento tão sensível como é o de medicamentos para tratamento de doenças graves, haveria violação dos princípios constitucionais relacionados ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país em matéria de propriedade industrial. Como bem apontou a apelante, a patente imerecida reduz o campo de desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, incluindo a pesquisa científica e a fabricação. A patente irregular estanca o desenvolvimento científico nacional, impedindo uma maior eficácia social da política pública de medicamentos genéricos e restringindo o acesso da população a remédios mais baratos” Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 1ª Turma Especializada, J.C. Guilherme Calmon Nogueira da Gama, AC 200451015068400, DJ 30.01.2008.

¹⁴ “Indefiro o pedido de tramitação sigilosa do feito, à míngua de suporte legal e considerando que a matéria tratada nos presentes autos – consistente em saber se as autoras têm direito a um período de exclusividade sobre as informações contidas em dossiê relativo a registro de medicamento – é eminentemente de direito, não havendo, para o deslinde da causa, necessidade de exame de qualquer aspecto fático que porventura tivesse relação com o citado documento, que, ademais, sequer foi juntado aos autos” Seção Judiciária Federal do Distrito Federal, 2ª Vara Federal, J. Marcos Augusto de Sousa, Decisão Interlocutória nos autos do processo 670931420124013400, Julgado em 10.04.2012. “Antes da análise do pedido de antecipação de tutela, mister se faz a análise sobre a necessidade da tramitação do presente feito em segredo de justiça [...] As autoras justificam a necessidade da tramitação desta ação em segredo de justiça em razão da juntada nos autos de parte do Dossiê do medicamento Crestor® (fls. 119/267) Ocorre que para o deslinde da controvérsia ora submetida ao Estado-Juiz, não há necessidade da presença nos autos do dito dossiê. Com efeito, a questão aqui debatida consiste em saber se as autoras têm direito a um período de exclusividade sobre as informações por elas reunidas em Dossiê e submetidas à ANVISA, como requisito essencial para obtenção de registro de

legitimado o trâmite *em segredo de justiça*¹⁵. Além de tal pretensão contrariar a regra constitucional de publicidade dos atos judiciais (art. 93, IX, da CRFB), ela é hábil a dificultar o controle e a fiscalização de terceiros interessados na resolução da lide, constituindo verdadeiro abuso¹⁶. Assim, ergue-se um enorme empecilho ao ajuizamento de assistências (simples ou qualificadas) ou de *amici curiae* por associações classistas, visto que não se terá conhecimento do teor da lide.

De forma paradoxal, apesar dos titulares de tecnologia visarem a constituição de um direito real, de oponibilidade *erga omnes*, realizam diversos atos (tais como impugnação ao ingresso de assistentes e amigos da corte, pleitos de segredo de justiça em matéria de interesse público) que diminuem a interferência de terceiros no resultado da lide. Terceiros estes que serão os primeiros a sofrerem com uma eficácia real do resultado jurídico, mas que acabam *obstados* de, democraticamente¹⁷, participarem do debate jurígeno.

medicamento novo. Não há qualquer aspecto fático a ser provado com a juntada de partes do Dossiê neste processo. A matéria, como visto, é somente de direito. Por outro lado, as autoras postulam a anulação de diversos registros de medicamentos genéricos e similares ao Crestor®, o que afeta diretamente o interesse de outras empresas do ramo farmacêutico, e que, por imposição legal (art. 47 do Código de Processo Civil), deverão ser chamadas a integrar a presente demanda. A regra é a da publicidade dos atos processuais, sendo que o sigilo é exceção, e somente se justifica no resguardo da intimidade, do interesse social ou da segurança da sociedade e do Estado. Nesse contexto, tendo em vista a absoluta desnecessidade da juntada aos autos dos documentos sigilosos acostados às fls. 119/267, impõe-se o seu desentranhamento e devolução às autoras, retirando, por consequência, o caráter sigiloso da presente demanda” Seção Judiciária de Brasília. 21ª Vara Federal. Proc. n. 36154-51.2011.4.01.3400. Decisão proferida em 22/07/2011. “*Inicialmente, quanto ao pedido de tramitação do feito em Segredo de Justiça, observo que não se discute nos autos o conteúdo do dossiê de registro, mas sim a utilização de seus dados por terceiros, não sendo tal documento, em consequência, imprescindível à instrução do processo, até porque trata-se de documento que instrui o processo administrativo junto à ANVISA. E dado que apenas com relação a referido dossiê, por sua confidencialidade, é que se encontra manifestada a necessidade de sigilo, o que cabe observar na hipótese é o desentranhamento da referida peça dos autos, e que se encontra a fls. 100/33, para sua entrega à Autora. Assim, INDEFIRO o pedido de tramitação do feito em Segredo de Justiça. Antes, porém, de qualquer impulso processual após esta decisão, à Secretaria para imediato desentranhamento da peça de fls. 100/33, acautelando-a em Secretaria de modo a se guardar absoluto sigilo quanto a seu conteúdo, até sua devolução à Autora”* Juízo da 20ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, Autos de n. 0049494-62.2011.4.01.3400, com decisão proferida em 11 de outubro de 2011.

¹⁵ Segundo o pertinente artigo da Lei 9.279/96: “Art. 206. Na hipótese de serem reveladas, em juízo, para a defesa dos interesses de qualquer das partes, informações que se caracterizem como confidenciais, sejam segredo de indústria ou de comércio, deverá o juiz determinar que o processo prossiga em segredo de justiça, vedado o uso de tais informações também à outra parte para outras finalidades”.

¹⁶ “*Quem poderá defender-se da calúnia, quando esta se arma com o escudo mais sólido da tirania: o sigilo?*” BECCARIA, Cesare. *Dos Delitos e Das Penas*. Bauru: EDIPRO, tradução OLIVEIRA, Paulo M. 2ª ed., 2010, p.43. “*Entre o segredo e a informação, um ordenamento que tende a realizar um "Estado de cultura" deve optar pela informação e pela sua livre circulação*”. PERLINGIERI, Pietro. *Perfis do Direito Civil*. Introdução ao Direito Civil Constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2007, p. 241. “*Aqui se tornava visível a desvantagem de uma organização jurídica, que já em seus princípios estabelece o tribunal secreto*” KAFKA, Franz. *O processo*. Tradução por BACKES, Marcelo. Porto Alegre: LP&M, 2010, p. 142.

¹⁷ “*tenho para mim que as patentes [no caso direito de propriedade industrial, como gênero], por traduzirem um direito real de propriedade, a todos interessa indistintamente*” Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2ª Turma Especializada, AI 2008.02.01.000078-7, Des. Messod Azulay, DJ 18.03.2008.

Como causa de pedir as indústrias farmacêuticas multinacionais pretendem – em geral – a aplicação “análogica” da Lei 10.603/02, no tocante a aplicação de direitos de exclusiva, para medicamentos de uso humano, a partir da concessão do registro do remédio de *referência*.

Alegam que a ANVISA contribuiria para a ocorrência de concorrência desleal ao *utilizar* seus dados de testes, mesmo que sem disponibilizá-los, aos terceiros concorrentes (pretendentes do registro para o genérico ou similar), bem como que tal conduta importaria no enriquecimento sem causa dos terceiros (que não apresentassem dados próprios), e em violação ao Acordo TRIPS.

No entanto tais argumentos são falaciosos e despidos da realidade visto que a autarquia sanitária não é *player*¹⁸ do mercado de medicamentos, razão pela qual não pode ser sujeito passivo de uma ação que verse sobre concorrência desleal¹⁹.

Na verdade tais lides – *travestidas* de regular uso do direito de petição – visam retirar os concorrentes do mercado, impactando na saudável competição²⁰ mercadológica que deriva do interesse público primário²¹ social (consumidores) e coletivo (concorrência).

O segundo argumento das titulares de tecnologia acerca do enriquecimento²² sem causa²³, encontra óbices a) na licitude²⁴ textual do ordenamento jurídico quanto a conduta dos terceiros, b) bem como na *legítima* política pública de acesso a medicamentos.

¹⁸ “No multifário crepitar das atividades econômicas, para que haja concorrência entre agentes econômicos é preciso que exista efetivamente concorrência, e se verificarem três identidades: que os agentes econômicos desempenhem suas atividades ao mesmo tempo; que as atividades se voltem para o mesmo produto ou serviço; que as trocas entre produtos e serviços, de um lado, e a moeda, de outro, ocorram num mesmo mercado geográfico” in BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2ª Edição, Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2003, p. 242.

¹⁹ “Ora, se a concorrência desleal fere um direito alheio, aí se estabelece o limite da livre concorrência. É preciso definir qual é o direito alheio e não que tipos de atos constituem concorrência desleal. Será todo ato que fira tal direito, o que certamente é mais claro do que falar em práticas honestas ou desonestas, que variam com as mudanças dos costumes. O que é protegido pelo direito não pode ser violado e parece-nos exagero centralizar tal objeto da proteção jurídica na clientela, que é constituída de pessoas livres, não objeto de apropriação e, muito ao contrário, objeto direto da livre concorrência comercial. Todo aperfeiçoamento de produtos, serviços, atendimento, publicidade, tem por fim adquirir clientela ou freguesia, comumente a clientela ‘alheia’. Essa luta pela clientela é fonte de aperfeiçoamento e de enriquecimento das nações e redundante em benefício para os consumidores” in SILVEIRA, Newton. *Concorrência desleal e propriedade imaterial*. (Arquivos do Ministério da Justiça), Março de 1975, p.123.

²⁰ “A concorrência passa a ser encarada como solução para conciliar liberdade econômica individual e interesse público: preservando-se a competição entre os agentes econômicos, atende-se ao interesse público (preços inferiores aos de monopólio, melhora da qualidade dos produtos, maior nível de atividade econômica etc.), ao mesmo tempo em que se assegura ao industrial ou comerciante ampla liberdade de atuação, com a concorrência evitando qualquer comportamento danoso à sociedade. A concorrência é o antídoto natural contra o grande mal dos monopólios, apta a regular o mercado, conduzindo ao bem-estar social” in FORGIONI, Paula A. *Os Fundamentos do Antitruste*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2010, p.62.

²¹ “Detida atenção dedicada a essa circunstância permitirá ao estudioso do Direito Brasileiro observar que são distintos entre si o interesse coletivo e o interesse social, ainda que ambos se componham na categoria interesse público” in GRAU, Eros Roberto. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. São Paulo: Ed. Malheiros, 2010, p.129.

Explica-se: a Lei 9.787/99 apenas exige que os interessados no registro de um medicamento genérico ou similar apresentem os testes de bioequivalência e biodisponibilidade, *para com* aquele produto de referência já registrado. Ou seja, não é demandado, por determinação legislativa, quaisquer outros requisitos pormenorizados que foram objeto de requisição à época do registro do medicamento de referência.

Tal se dá visto que na oportunidade em que o medicamento é levado primeiramente a registro existe enorme margem de insegurança e desconhecimento quanto aos efeitos colaterais, riscos, eficácia do produto. No entanto, após comprovados os parâmetros mínimos exigidos por lei, através do minucioso dossiê clínico, a autoridade sanitária apenas carece de uma demonstração *de equivalência* funcional dos genéricos e similares.

Por outro lado, há clara opção política por dispensar a repetição desnecessária²⁵ de testes clínicos, visto que não se deve banalizar a utilização de cobaias humanas, posto que tal vilipendiaria o valor e princípio da dignidade da pessoa humana²⁶. Qualquer argumento que venha a defender a necessidade de prestígio e resguardo dos investimentos patrimoniais, em detrimento²⁷ de valores existenciais, conflita *crystalinamente* com os princípios fundacionais da República.

²² “A modalidade mais clara de enriquecimento é aquela originada de uma transferência patrimonial, como no caso de pagamento indevido, ou quando o proprietário recebe a coisa com benfeitorias realizadas pelo possuidor. Contudo, há também o enriquecimento gerado pela exploração de bens, trabalho ou direitos alheios” in KONDER, Carlos Nelson. *Enriquecimento sem causa e pagamento indevido*. In TEPEDINO, Gustavo José Mendes. *Obrigações – estudos na perspectiva civil-constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p. 381.

²³ “A causa, aqui, aparece-nos como justificação da atribuição patrimonial que foi obtida. Vai à origem, para procurar o fundamento daquela atribuição. Mas não se discute o valor dos atos que precedem o enriquecimento. Pode não haver até no ato nenhum a examinar. Assim, se foram depositados num terreno marginal pela corrente materiais arrancados de prédios alheios pode pôr-se esta problemática, e não há sequer ação humana. O que se pergunta é se aquele empobrecimento/enriquecimento, que não é por hipótese atingido por outros institutos jurídicos, se deve ter por justificado ou se pelo contrário merece reação” in ASCENSÃO, José de Oliveira. *Direito Civil – Teoria geral, Relações e situações jurídicas*. São Paulo: Saraiva, 2a Edição, 2010. p. 133

²⁴ “Muito embora a literatura jurídica nacional reclamasse a sistematização do instituto do enriquecimento sem causa, que alguns confundem com a ideia de ilícito, mas sem razão, porque a dispensa, verdade é que todas as hipóteses previstas pelos construtores da teoria estavam disciplinadas no nosso Direito, em ligação com a instituição que mais se lhe avizinhasse” in KONDER, Carlos Nelson. *Enriquecimento sem causa e pagamento indevido*. In TEPEDINO, Gustavo José Mendes. *Obrigações – estudos na perspectiva civil-constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p. 381.

²⁵ “However, from a cost-benefit social point of view the duplication of tests (...) to obtain results that are already known will be questionable” CORREA, Carlos Maria. *Trade Related Aspects of Intellectual property rights – a commentary on the TRIPS agreement*. Oxford: Oxford University Press, 2007. p. 374.

²⁶ “O que o ordenamento jurídico pode e (deve) fazer é concretizar, ou densificar, a cláusula de proteção humana, não admitindo que violações à igualdade, à integridade psicológica, à liberdade e à sociedade (social e familiar) permaneçam irressarcidas” in MORAES, Maria Celina Bodin de. *Danos à Pessoa Humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p.131.

²⁷ “A jurisprudência dos valores constitui, sim, a natural continuação da jurisprudência dos interesses – mas com maiores aberturas para com as exigências de reconstrução de um sistema de “Direito Civil Constitucional” -, enquanto idônea a realizar, melhor do que qualquer outra, a funcionalização das situações patrimoniais àquelas existenciais, reconhecendo a estas últimas, em uma concretização dos princípios constitucionais, uma

Se o titular do registro de referência pode (ou não) ser compensado pelo *fast track* tomado pelos detentores de registros de genéricos e similares, isso não é algo que possa ser imposto contra a pessoa humana. Caso venha exercer pretensão contra a concorrência, em nenhum momento isso pode por em xeque a validade registral, obtida na exata prescrição legislativa²⁸.

Outro aspecto que fulmina a alegação de enriquecimento *sem causa* é que o legislador ordinário seguiu as metas programáticas constitucionais quanto o acesso à saúde²⁹. Como se sabe, em que pese ter uma eficácia pragmática mais delimitada do que os textos de aplicação plena, o primeiro efeito de uma norma programática é o de impedir que o legislador ordinário edite textos que contrariem seus axiomas³⁰.

Portanto, ao dispensar a repetição dos testes clínicos, o legislador seguiu mandatória política pública de resguardo e acesso à saúde, o que impediria – *a priori* – a aplicação da teoria do enriquecimento sem causa.

Por último, além de violar a legalidade estrita que contém a tutela dos dossiês clínicos (para medicamentos de uso humano) apenas no âmbito da concorrência desleal, o pleito dos titulares de registros de referência encontra barreira intransponível nos princípios que regem os direitos reais. Em síntese, a aplicação analógica da Lei 10.603/02 (que estipula um direito de exclusividade, para outros tipos de dossiês clínicos) colide com o axioma da taxatividade e da tipicidade³¹, que vedam a criação de direitos reais que não sejam *estritamente* previstos em Lei.

indiscutida preeminência” in PERLINGIERI, Pietro. *O Direito Civil Na Legalidade Constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p.119.

²⁸ Portanto, o alegado enriquecimento sem causa teria de ser pleiteado no juízo estadual, em lide que não envolva atos administrativos.

²⁹ Todos da Carta Magna: “Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição; Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

³⁰ “As normas constitucionais programáticas, dirigidas que são aos ‘, órgãos estatais, hão de informar, desde o seu surgimento, a atuação do Legislativo, ao editar leis, bem como a da Administração e do judiciário ao aplicá-las, de ofício ou contenciosamente. Desviando-se os atos de quaisquer dos Poderes da diretriz lançada pelo comando normativo superior, viciam-se por inconstitucionalidade, pronunciável pela instância competente” in BARROSO, Luís Roberto. *O Direito Constitucional e a efetividade de suas normas. Limites e possibilidades da Constituição Brasileira*. 9ª Edição, Editora Renovar; Rio de Janeiro, 2009, p117.

³¹ É impossível olvidar que “um dos princípios característicos dos direitos reais é o princípio da tipicidade, ou do numerus clausus dos direitos reais” LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes. *Direitos Reais*. 2ª Edição, Coimbra: Almedina, p. 22.. Ou seja, “Na seara dos direitos reais [tais como os direitos da propriedade intelectual], classicamente, o regime não é dispositivo. Fala-se em regime cogente, ou seja, o regime jurídico dos direitos reais é aquele que está legalmente previsto, estabelecido, significando, portanto, que, em tese, não se pode edificar um novo tipo real” FACHIN, Luiz Edson. *Teoria Crítica do Direito Civil*. 2ª Edição, Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, 2003, p. 115. Destarte, fora o rol do art. 1225 do Código Civil de 2002, e/ou a

Em que pese terem havido poucas lides decididas quanto ao polêmico tópico, com raras exceções em sentido contrário, tem-se prestigiado as soluções³² que resguardam o ato administrativo da ANVISA e repudiam a pretensão de nulidade dos registros genéricos/similares.

estipulação em Leis Próprias expressas nesse sentido, é vedada a criação *ex officio* de direitos de exclusiva, sob pena de violar o axioma da tipicidade, corolário do princípio da legalidade. Nesse sentido, “*deve-se redimensionar a discussão quanto ao princípio do numerus clausus, mesmo se admitindo, desde logo, que a reserva legal para a predisposição de uma nova figura real é inderrogável, por traduzir princípio de ordem pública*” TEPELINO, Gustavo. *Comentários ao código civil*. 14 – Direito das Coisas. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 39.

³² “*Pois bem, com a presente ação pretende-se exercer o direito de exclusividade do medicamento ABILIFY® (aripiprazol) até 11/04/2013, ou seja, durante 10 anos a contar do registro junto à ANVISA, impedindo o registro de medicamento genérico ou similar. Tal pretensão não encontra respaldo na legislação (...) Percebe-se que o direito de exclusividade do medicamento de referência se dá por meio da proteção patentária e não a contar do registro na ANVISA. Ora, uma vez expirado a proteção patentária o medicamento similar ou genérico pode ser colocado no comércio desde que registrado na ANVISA. (...) Portanto, legalmente, o medicamento genérico demonstra sua segurança e eficácia por método diverso do medicamento de referência, ou seja, utilização dos estudos de bioequivalência/biodisponibilidade. Assim, não são comparados propriamente os estudos apresentados para o medicamento de referência e o genérico, mas apenas os efeitos daquele medicamento no corpo de um voluntário (...) Não se pode, então, aplicar por analogia tal previsão para o medicamento de referência, pois cabe ao legislador, se assim entender, alterar a lei dos genéricos, inserindo tal proteção a contar da concessão do registro. Deveras, não se pode acolher a tese dos autores para fins de conceder direito de exclusividade por dez anos a contar da concessão do registro do medicamento de referência na ANVISA ante a falta de previsão legal para tanto*” in 9ª Vara Federal da Seção Judiciária Federal do Distrito Federal, J. Alaôr Piacini, Decisão Interlocutória na AO 46301-39.2011.4.01.3400, J. 07.12.2011. “*Consequentemente, é bem de ver que, em se tratando de emenda supressiva, exaustivamente discutida e fundamentada perante o Parlamento brasileiro, não se poderia sequer cogitar de uma lacuna involuntária da lei, como afirmado na r. sentença de primeiro grau. Há, na realidade, uma lacuna intencional que não pode ser suprida - e isso é elementar - por analogia, ainda mais se levarmos em conta que a analogia foi feita em relação às regras do próprio texto legal ao final aprovado (que, reforça-se, suprimiu expressamente do projeto a abrangência da regra para a situação específica dos autos!). Com essas considerações, observo, por fim, que a pecha lançada pelas agravantes de que decisão agravada, em última análise, estaria a fazer "apologia" ao tipo penal de favorecimento à concorrência desleal é, no mínimo, desarrazoada, infundada e fica veementemente repelida*”. Superior Tribunal de Justiça, AgRg em SS1245, Min. Felix Fischer, DJ 19.12.2011. “- Segundo a Lei 6.360/1976, com a redação dada pela Lei 9.787/1999, medicamento genérico é definido como sendo aquele “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” (art. 2º, XXI). II - Inexiste violação ao Acordo TRIPS, o qual dispõe que os membros signatários adotarão as medidas necessárias à proteção dessas informações confidenciais, impedindo que tais dados sejam divulgados propiciando a concorrência desleal, excetuados para proteger o público, bem assim ao art. 195, XIV, da LPI (crime de concorrência desleal), pois não consta que a ANVISA se utilize das informações constantes dos dossiês a ela apresentados quando do registro sanitário dos medicamentos de referência ou que as forneça às empresas interessadas no registro sanitário de determinado medicamento genérico, mesmo porque isso não é necessário, já que o desenvolvimento do produto é realizado por intermédio de engenharia reversa, em que o produto de referência acabado, que pode ser encontrado em qualquer estabelecimento que comercialize produtos farmacêuticos, é decomposto até se chegar à molécula de seu princípio ativo. III - Para a concessão do registro sanitário não é necessário sequer que a patente do produto de referência tenha expirado. O que não pode ocorrer antes desse prazo é a sua produção e comercialização. IV - O conhecimento da segurança e eficácia do produto de referência já é público e notório, senão ele não teria obtido seu registro sanitário, motivo pelo qual não faz sentido o argumento de que a ANVISA se aproveita dessas informações para conceder o registro aos medicamentos genéricos. V - Não faria sentido exigir que as empresas realizassem seus próprios testes de segurança e eficácia, já que isso geraria gastos desnecessários para os fabricantes de medicamentos genéricos, que, ao final do processo, acabariam por repassar esses custos ao consumidor final, inviabilizando a Política Nacional de Medicamentos Genéricos, que tem como escopo assegurar à população o

Outrossim, são completamente despidos de razão os pleitos de titulares de registros de referência, tendo em vista o arcabouço legal vigente, tendendo os precedentes a manutenção da ordem jurídica e da política pública de acesso à saúde.

4) Conclusão:

O Brasil, conforme discricionariedade concebida no Acordo TRIPS, adota sistema dual de tutela aos dossiês clínicos conforme a área de incidência do objeto do registro, sem que isso importe em qualquer mora internacional ou ilegalidade material.

Não há qualquer hipossuficiência legislativa no tocante a tutela dos dados de testes clínicos para medicamentos de uso humano, em que pese ser saudável um projeto de Lei que limite o lapso temporal para eventual manejo de ação judicial fundada em concorrência desleal (art. 195, XIV, da Lei 9.279/96), de modo a trazer maior segurança jurídica ao mercado.

Ambas as Leis 9.279/96 e 10.405/2002 são claras, auto-aplicáveis, não merecendo maiores reformas, posto que já atendem aos parâmetros de razoabilidade e proporcionalidade.

Nos procedimentos administrativos perante os Órgãos Governamentais, bem como nas pertinentes lides em trâmite perante o Poder Judiciário, deve ser dada toda a publicidade possível, para que terceiros se manifestem quanto a natureza dos dados que afetarão toda a sociedade.

No eventual conflito de interesses legitimamente amparados, a Constituição Federal determina a prevalência da liberdade (na forma do Artigo 170, IV), da saúde (art. 196) bem como da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III), razão pela qual os argumentos patrimonialistas não deverão predominar.

Toda a hermenêutica legal deve ter em conta a cláusula finalística do artigo 5º, XXIX, da CRFB, vez que delimita a incidência da tutela patrimonial quando, e enquanto, o titular utilizar tal *direito potestativo* para o benefício simultâneo do desenvolvimento tecnológico, econômico e social do país.

acesso a medicamentos de qualidade por um preço mais baixo. VI - Se foi da própria vontade do legislador a retirada da expressão "humano" da redação original da MP 69/2002, quando de sua conversão na Lei 10.603/2003, que 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, não faria sentido aplicar, por analogia, o inciso I do art. 4º dessa Lei para assegurar, também aos produtos farmacêuticos de uso humano, essa proteção pelo prazo de 10 anos. VII - Não padece de ilegalidade o ato de concessão, por parte da ANVISA, de registros sanitários a medicamentos genéricos, já que amparado nas Leis 6.360/1976 e 9.787/1999, mesmo porque, caso contrário, estaria em jogo a própria Política Nacional de Medicamentos Genéricos do Governo Federal, que veio possibilitar à população, especialmente àquela parcela mais carente, o acesso a medicamentos essenciais a preços bem mais acessíveis do que aqueles praticados pelos fabricantes dos produtos de referência" Tribunal Regional Federal da 1ª Região, 5ª Turma, Des. Jirair Meguerian, AI 00060531220124010000, DJ 10.07.2007.