

## **A SOBREPOSIÇÃO OU A COLISÃO ENTRE O DIREITO DE PATENTES DE FÁRMACOS E O DIREITO AO SIGILO E AO USO EXCLUSIVO DE DADOS DE TESTES CLÍNICOS.**

THE ROLLOVER OR COLLISION BETWEEN DRUG PATENT LAW AND THE RIGHT TO CONFIDENTIALITY AND THE EXCLUSIVE USE OF CLINICAL TESTING DATA.

Patrícia Carvalho da Rocha Porto | Doutoranda UFRJ

**RESUMO:** A sobreposição de direitos de propriedade intelectual é uma questão comum a todos os institutos tutelados por estes direitos e é objeto de estudos e discussões no país e no mundo, ainda sem uma solução ou alternativas de compatibilização. Particularmente na seara das patentes de fármacos, é pertinente que se faça uma análise das consequências deletérias para as políticas públicas de acesso a medicamentos quando o sistema de patentes é frustrado pelo direito ao sigilo e ao uso exclusivo de dados de testes clínicos.

*Palavras chaves:* sobreposição de direitos; propriedade intelectual; patentes; dados de teste; políticas públicas.

### **1. INTRODUÇÃO**

O objeto do presente trabalho é a investigação da existência de sobreposição ou de colisão de direitos de propriedade intelectual e a discussão do tema, particularmente com relação aos direitos de patentes sobrepostos ou colidentes aos direitos ao sigilo e a exclusividade de uso de dados de testes clínicos. Não se pretende com esse estudo chegar a uma conclusão definitiva, mas a algumas constatações preliminares obtidas após a investigação.

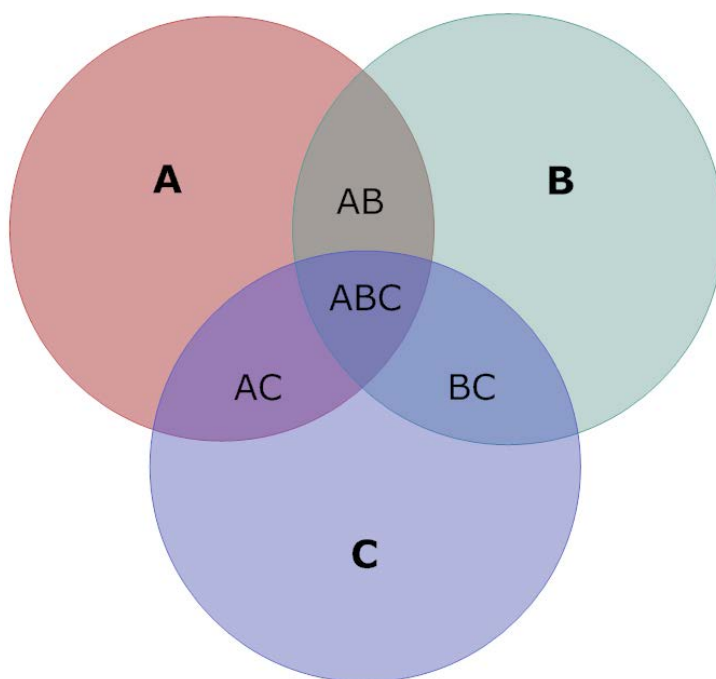
O objetivo do trabalho é apresentar o tema geral e a questão específica, analisar um caso judicial que envolve o assunto e traz a tona o referido tema objeto da investigação, discutir algumas particularidades sobre a questão, apresentar as constatações preliminares da investigação e, por fim, lançar algumas questões que, em nosso entendimento, devem ser objetos de estudos sobre o tema.

### **2. SOBREPOSIÇÃO E COLISÃO DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL**

A sobreposição, também conhecida como interpenetração ou cumulação de direitos de propriedade intelectual, é a cumulação de dois ou mais direitos de propriedade intelectual sobre um mesmo bem imaterial existente em um mesmo bem

material. A colisão de direitos de propriedade intelectual é o choque de dois direitos que incidem em diferentes bens imateriais existentes em um mesmo bem material ou em bens materiais diversos.<sup>1</sup>

Eles ocorrem quando um direito ultrapassa os limites de sua atuação e se sobrepõe a outro direito de propriedade intelectual ou colide com ele, podendo estes fenômenos limitar, anular ou modificar a função e a finalidade do direito de propriedade intelectual sobreposto ou colidente com relação ao bem por ele tutelado.<sup>2</sup>



A consequência da sobreposição e da colisão, se não ponderadas e cotejadas com os limites e as funções de cada instituto, é muitas vezes limitar o acesso a um bem que já deveria estar livre para a sociedade, em virtude da expiração de um regime de exclusividade, pela existência de outro regime de exclusividade ainda em vigor, que coexiste neste bem devido às múltiplas proteções. Na prática, é mister examinar quais as implicações da extensão dos direitos de propriedade intelectual sobre aquele bem para a sociedade.

A sobreposição de direitos de propriedade intelectual não é uma questão nova. Porém as consequências para a sociedade advindas desse fenômeno se ampliaram e se

---

<sup>1</sup> “...By overlaps, (ac)cumulation or piling up , we mean the situation where two or more IPRs apply to the same physical object, where they have partially or fully the same legal subject matter.” DERCLAYE Estelle & LEISTNER Matthias. **Intellectual Property Overlaps – A European Perspective**. Oregon:Hart Publishing, 2011, p. 03.

<sup>2</sup> A cerca do conceito e modalidades vide artigo: PORTO. Patricia Carvalho da Rocha. Limites à Sobreposição de Direitos de Propriedade Intelectual. **Revista da ABPI** n° 109, 2010, p. 3.

agravaram na atualidade, com o aumento da relevância financeira dos direitos de propriedade intelectual, merecendo, assim, estudo aprofundado.

Pouillet,<sup>3</sup> em 1903, já discutia a questão com relação aos desenhos industriais, marcas, patentes e os direitos autorais. Estudos indicam<sup>4</sup> que mesmo que as primeiras discussões acerca da sobreposição de direitos de propriedade intelectual não sejam recentes, seus limites eram mais delimitados e seus efeitos não eram tão complexos e danosos para a sociedade como agora – o que torna a discussão e pesquisa atual deste tema tão urgente.

Isso porque, no início da criação de um arcabouço legislativo para a proteção dos direitos imateriais, não existiam tantos institutos de propriedade intelectual como hoje existem e, por esta razão, os limites entre eles não eram cruzados com tanta frequência. Desse modo, cabe verificar as consequências atuais dessa sobreposição de direitos e sua prejudicialidade à sociedade, averiguando se este fenômeno gera tantos danos materiais e tantos conflitos entre os institutos, a ponto de um anular a eficácia e os limites do outro, como se supõe e como defendem alguns doutrinadores.<sup>5</sup>

Inicialmente, havia a regulamentação e/ou proteção dos institutos das patentes, das marcas, dos direitos autorais e dos desenhos industriais. Hoje temos novos institutos de propriedade intelectual como o de software, nome de domínio, topografia de circuitos integrados, entre outros.

Esses institutos possuem funções diversas e – em seus primórdios – pouca intercessão se verificava entre esses direitos. A doutrina acerca do tema se preocupava em justamente definir o tema e delimitar o seu alcance, de forma a impedir a transposição dos limites dessa proteção, já que desde sua criação essa proteção foi criada para ser uma exceção, não uma regra.

Internacionalmente, a Convenção de Paris, criada em 1884, permitia as assimetrias entre os regimes de propriedade intelectual dos países membros e regulava um número limitado de direitos industriais. Assim como a Convenção de Berna, no campo dos direitos autorais. Já no século XX, as funções, os limites e o alcance

---

<sup>3</sup> POUILLET, Eugene. **Traité des dessins et modèles**. Paris: Marchal et Billard, 1903, n° 64.

<sup>4</sup> DERCLAYE Estelle & LEISTNER Matthias. **Intellectual Property Overlaps – A European Perspective**. Oregon:Hart Publishing, 2011, p 01. Vide também MOFFAT, Viva. **Mutant Copyrights and Backdoor Patents: The Problem of Overlapping Intellectual Property Protection**. **Berkeley Technology Law Journal**, Vol. 19, 2004; U Denver Legal Studies Research Paper Series. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=972358>>. Acesso em 08 de agosto de 2012, p. 1474 e ss

<sup>5</sup> Mesmas referências acima.

patrimonial desses direitos expandiram<sup>6</sup> e as questões a serem solucionadas, tornaram-se mais complexas devido ao aumento do escopo de cada proteção, à criação de mais formas de proteção dentro de um mesmo instituto<sup>7</sup>, ao aumento do tempo de proteção, à relevância dessa proteção para os titulares do direito, à ampliação geográfica dessa proteção, entre outros.

Com o advento do Acordo TRIPS, os países passaram a ser obrigados a garantir um patamar mínimo de tutela para os direitos de propriedade intelectual e novas possibilidades de salvaguarda para novos institutos foram estabelecidas por esse tratado. Houve, ainda, um deslocamento da propriedade intelectual de uma gestão técnica liderada pela Organização da Propriedade Intelectual (OMPI), para uma gestão comercial e econômica, dirigida pela Organização Mundial do Comércio (OMC)<sup>8</sup>. A propriedade intelectual foi posicionada, então, como uma questão de estratégia político-econômica para o mundo.

Some-se a isso a maior possibilidade de vantagens para os titulares de direitos de propriedade intelectual, pois com seus direitos melhor regulados e protegidos, esses titulares monopolizam mercados, obtendo um retorno financeiro maior com a venda de seus bens. Propicia-se assim uma busca pela ampliação e perpetuação de tal monopólio, em detrimento dos interesses sociais e da mitigação dos princípios que criaram e

---

<sup>6</sup> Como explica DERCLAYE & LEISTNER com o recrudescimento dos direitos de propriedade intelectual, com o aumento de objetos protegidos pelo mesmo direito, com a criação de novos institutos de propriedade intelectual, com os escopos iniciais de proteção alargados, com legislações que geravam interpretações errôneas, e com a livre utilização do instituto da concorrência desleal como argumento comum para a extensão da proteção exclusiva, d novos problemas envolvendo sobreposição de direitos entre institutos de propriedade intelectual apareceram. DERCLAYE Estelle & LEISTNER Matthias. *Intellectual Property Overlaps – A European Perspective*. Oregon:Hart Publishng, 2011, p. 5.

<sup>7</sup> Como por exemplo, a possibilidade de proteção de marcas tridimensionais.

<sup>8</sup> “*With the signing of the TRIPS in 1994, the international protection of IPR, until then organized exclusively under the aegis of the World Intellectual Property Organization (WIPO), moved into the sphere of competence of the WTO (Zhang, 1994) This adoption of IPR protection into the domain of the WTO was of considerable importance. It signified the enforcement, for and on behalf of the WTO, of international standards largely based on the ones established in the most advanced countries. Coming after the considerable reinforcement of IPR in the Northern countries, the signing of the TRIPS heralded the enforcement of this new, stricter patent regime on a worldwide scale (Remiche and Desterbecq,1996; Reichman and Lange, 2000). The new treaty, by implementing so-called minimum standards, insured a dramatic worldwide upward harmonization and has introduced a radical break with some of the foundations and rules which had hitherto shaped international IPR protection.*”

CORIAT, Benjamin; ORSI, Fabienne & D'ALMEIDA, Cristina. TRIPS and the international public health controversies: issues and challenges. In **Industrial and Corporate Change**, novembro, 2007, p. 07.

delimitaram cada instituto de propriedade intelectual em face do interesse público e do livre mercado.<sup>9</sup>

A propriedade intelectual e seu regime de exclusão são uma criação artificial, um direito que nasce da Lei e não um direito natural. Os direitos de exclusividade foram criados artificialmente pelo Estado para reequilibrar o mercado e beneficiar a sociedade. Uma das teorias econômicas que justificam a criação de um regime de exclusiva para se proteger os bens imateriais, é a defensora do equilíbrio da falha de mercado.<sup>10</sup>

Essa teoria, resumida de forma livre, sustenta que a regra é a livre concorrência de mercado e a liberdade de cópia. No entanto, tais regras para os bens intelectuais acabam por gerar uma eliminação do valor econômico desses, pois quando um bem intelectual é colocado no mercado, sem a devida regulação, a liberdade de cópia elimina o retorno do investimento feito para a criação dessa obra desestimulando o investimento e a inovação na geração de novos bens desta natureza, que muito auxiliam o desenvolvimento de nossa sociedade.

Como o que gera valor em nossa economia de mercado é a escassez, a tendência é que esses bens de livre e ampla utilização percam o seu valor econômico, levando, por consequência, ao não desenvolvimento da sociedade, uma vez que tanto criadores quanto investidores não inovarão mais na geração de conhecimentos para melhorar a qualidade de vida de todos.

Tal falha desequilibra o mercado e a livre iniciativa, forçando o Estado a intervir e criar uma limitação artificial para o acesso aos bens intelectuais, o que torna o abundante escasso, aumentando assim, o valor do bem. Entretanto, o que deve ser observado nesta teoria é que o objetivo principal da criação artificial de um regime jurídico e econômico de propriedade intelectual, que gera a restrição ao acesso desses bens pela sociedade, é justamente a geração de mais bens intelectuais com base nos conhecimentos gerados pelos bens já criados e a livre utilização deles pela sociedade, ao

---

<sup>9</sup> MOFFAT, Viva. **Mutant Copyrights and Backdoor Patents**: The Problem of Overlapping Intellectual Property Protection. **Berkeley Technology Law Journal**, Vol. 19, 2004; U Denver Legal Studies Research Paper Series. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=972358>>. Acesso em 08 de agosto de 2012, p. 1474-1476.

<sup>10</sup> Vide neste sentido: Denis Barbosa, Op. Cit, 2003; GORDON, Wendy. Fair Use as Market Failure: A Structural and Economic Analysis of the Betamax Case and Its Predecessors, **Columbia Law Review**. n. 82, 1982, p. 1600-1657 .

final de um determinado período, após o razoável retorno do investimento gasto pelo titular do bem intelectual.<sup>11</sup>

Observamos que a criação de uma política de propriedade intelectual é uma medida de fundo essencialmente econômico, de política econômica, especificamente. Por serem direitos criados para serem exceções e não a regra, esses direitos de exclusiva devem ser limitados e utilizados dentro do escopo econômico e jurídico/constitucional para os quais foram criados.

Com efeito, cada instituto de propriedade intelectual foi criado com fundamento em uma justificativa político-econômica e, no caso de alguns países, como o Brasil, também constitucional. Cada um deles possui uma função determinada, devendo respeitar o princípio da especificidade das proteções. Seus domínios devem ficar adstritos aos limites, principalmente ao de espaço e tempo, criados por essa justificativa e delimitados por essas funções e especificidades.<sup>12</sup>

É pertinente verificarmos a existência de sobreposição ou de colisão de direitos de propriedade intelectual. É também de crucial importância averiguarmos se a não ponderação, dentro do cotejo acima, da utilização e dos limites dos bens intelectuais sobrepostos ou colidentes prejudica o interesse público e a sociedade em detrimento dos interesses privados.

### **3. A SOBREPOSIÇÃO OU A COLISÃO ENTRE O DIREITO DE PATENTES DE FÁRMACOS E O DIREITO AO SIGILO E AO USO EXCLUSIVO DE DADOS DE TESTES CLÍNICOS.**

A questão que se deseja investigar na presente seção é a existência de sobreposição ou de colisão de direitos entre o direito de patentes de fármacos e o direito ao sigilo e ao uso exclusivo de dados de testes clínicos.

#### **3.1 Da proteção dos direitos.**

---

<sup>11</sup> “A propriedade intelectual seria um remédio para o desbalanceamento do mercado, estimulando os inventores a criarem e os comerciantes a investirem para benefício final da sociedade e da economia de mercado no caso das marcas. Entretanto, o sistema de proteção de PI se torna um veneno se utilizado em excesso e a consequência desse excesso de direitos é o desequilíbrio novamente do sistema. É exatamente o que acontece com a sobreposição de direitos de PI, que acaba por dar mais direitos para o titular e diminuir a contrapartida justa que a sociedade deveria receber.” PORTO. Patricia Carvalho da Rocha. Limites à Sobreposição de Direitos de Propriedade Intelectual. **Revista da ABPI** nº 109, 2010, p. 6.

<sup>12</sup> Vide maiores explicações sobre esta ponderação em: BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**, v I, Rio de Janeiro, Lumens Juris, 2010, p. 84-85 e 310 a 311.

A proteção aos dados de testes é uma proteção jurídica ao investimento em pesquisas e testes realizados pelos fabricantes de medicamentos como exigência à aprovação desses medicamentos pelos órgãos de regulamentação.<sup>13</sup> Esse investimento não gera necessariamente uma inovação ou alguma contribuição de conhecimento tecnológico da sociedade<sup>14</sup>, da forma que ocorre com a patente. Como investimentos em estudos que verifiquem a toxicidade, os efeitos colaterais, e a segurança no consumo do medicamento, muitas vezes são mais caros que o próprio desenvolvimento da molécula e sua proteção por patente, criou-se uma proteção exclusiva sobre tais estudos para proteger todo o investimento feito.

Já a justificativa para o sistema de patentes está no incentivo à inovação e na criação de novos bens tecnológicos, que auxiliam no desenvolvimento da humanidade. Ainda, ao fim do prazo de monopólio legal, este sistema deve incentivar a concorrência e a comercialização destes bens a preços competitivos. Tal incentivo se dá através da garantia de um monopólio temporário que proporciona aos titulares das patentes uma exclusividade de mercado, gerando para estes um retorno financeiro, de forma a recompensar seus investimentos com a inovação. Ao fim deste período de exclusiva a patente expira e o bem protegido entra em domínio público.

Internacionalmente foi prevista em TRIPS<sup>15</sup> uma obrigação de proteção contra o uso de terceiros a essas informações. A tutela dessa proteção não é imposta de forma detalhada no tratado, e deixa em aberto a forma de proteção a ser adotada por cada país membro.

A discussão se a proteção dessas informações seria adequada, por violar o interesse público e a contrapartida para o desenvolvimento tecnológico, ficou mitigada com a obrigatoriedade na adoção dessa proteção pelos países signatários de TRIPS. Não obstante, ponderações acerca dos limites dessa proteção devem ser realizadas, dada a ausência de benefícios para a sociedade dessa proteção:

---

<sup>13</sup> No Brasil, os requisitos para o registro de medicamentos novos são definidos na Lei 6360/1976 [7] e na RDC 136/2003 [8]. Na Lei 6360/1976, artigos 16.II. e 16.III. (Santos & Ferreira, sd.).

<sup>14</sup> Pode gerar, mas não é obrigatória para a concessão da proteção.

<sup>15</sup> Art. 39.3 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”.

“para a proteção de tais dados de testes, não entram em causa a novidade da tecnologia, ou a sua atividade inventiva, com ocorre no caso das patentes. Entre a proteção de dados de testes e as patentes, as considerações são diversas, os efeitos pretendidos são diversos. No entanto, na hipótese de haver uma patente relativa ao material protegido, a proteção de dados, fornecidos a certo tempo durante a proteção da patente poderá ter o efeito de extensão da proteção *de mercado*<sup>16</sup> além do prazo do privilégio.

Desta forma, tal proteção restringe a competição em três hipóteses:

- a) juntamente com as patentes,
- b) em lugar delas quando a patente não exista, ou
- c) além do escopo das patentes.

### 3.2 A política de medicamentos genéricos e os dados de testes clínicos

No Brasil é exercida da Política Nacional de Medicamentos, que tem por objetivo garantir o acesso da população a medicamentos considerados essenciais. Um dos instrumentos que promovem o sucesso e eficácia de tal política é a política de medicamentos genéricos (Dias & Romano-Lieber, 2006).

O objetivo da política de medicamentos genéricos se verifica pelos estudos da Fundação Oswaldo Cruz:

“Os medicamentos genéricos são medicamentos similares a um produto de referência ou inovador, que pretendem ser com este intercambiável, geralmente produzidos após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade (Dias & Romano-Lieber, 2006)”.

e do Instituto de Economia da UFRJ:

“A classificação dos medicamentos, no que diz respeito aos direitos de propriedade industrial, nos mercados farmacêuticos é dividida entre aqueles medicamentos que estão sob patentes e são vendidos sob um nome comercial e aqueles medicamentos cujas patentes

---

16 [Nota do Autor] Carlos M. Correa, Correa, Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Commentary on the TRIPs Agreement, Oxford, 2007, p. 366 e seg. (citado aqui como “Correa”).., “Las consecuencias para la salud pública y la agricultura de estas disposiciones son importantes. La “exclusividad de datos” no confiere derechos de exclusión como una patente, pero crea una barrera elevada y eficaz a la competencia de los productos genéricos. Aún cuando se trate de un producto que nunca haya estado protegido o cuya patente hubiese caducado, mientras exista exclusividad, no puede aprobarse la comercialización a un fabricante de genéricos, excepto que el fabricante formule y desarrolle todo el conjunto de datos de prueba necesarios para obtener la aprobación. Esta opción es costosa, requiere mucho tiempo y plantea serias preocupaciones de tipo ético y económico. Duplicar las pruebas existentes no es sólo un derroche económico sino, en el caso de los medicamentos, también un hecho éticamente cuestionable, ya que implica poner en innecesario riesgo a personas para obtener resultados que ya se conocen. La exclusividad de datos puede, además, dependiendo de la legislación nacional, hacer ilusoria la concesión de licencias obligatorias y el uso no comercial realizado por los gobiernos, pues por más que se autorice el uso de una patente bajo esas modalidades, el licenciatarario no podría registrar un producto genérico sin incurrir en los costos necesarios para duplicar los datos de prueba, ni aun ofreciendo una compensación a quien desarrolló los datos. Por otra parte, los gobiernos generalmente no podrán esperar hasta que se obtenga un nuevo conjunto de datos de prueba para satisfacer sus necesidades de salud pública”. Do mesmo autor, nota-se See Carlos Correa, Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals. Implementing the Standards of the TRIPS Agreement, South Centre, Geneva 2002 (available at <<http://www.southcentre.org/publications/protection/toc.htm>>).



já expiraram, que são vendidos ou sob um nome comercial ou sob a denominação genérica do princípio ativo.”

(...)

“A política de genéricos tem sido uma das principais tentativas governamentais para ampliar o acesso da população a medicamentos. **Sua concepção está baseada na ideia de que, uma vez expirada a patente, a introdução de produtos baseados no medicamento original, mas comercializados sem marca, contribua para o aumento da concorrência e redução das assimetrias de informação existentes no mercado de medicamentos** (Hasenclever 2004)”. Grifos nossos

Segundo argumentam Dias & Romano-Lieber (2006) em seu estudo, dentre os fatores que possibilitam que o medicamento genérico se torne mais barato e acessível para a população, encontra-se a ausência de exigência de testes clínicos para a sua aprovação:

“ Dentre as estratégias para a promoção do acesso a medicamentos, encontra-se a política de medicamentos genéricos, que são mais baratos do que os medicamentos inovadores, devido em grande parte ao fato de não recaírem sobre o genérico os **custos relativos ao desenvolvimento da molécula e os custos dos estudos clínicos necessários.**” Grifos nossos.

Não obstante tal argumento, encontramos positivado em lei, como veremos adiante, o direito dos titulares dos medicamentos de referência ao sigilo e uso exclusivo dos dados de testes clínicos. A utilização da sobreposição ou da colisão de um direito determinado direito, como o de dados de testes, para perenizar o monopólio de uma patente não é novidade, mas, até hoje, esta questão não foi devidamente resolvida e ainda gera discussão<sup>17</sup>.

A exclusividade dos dados de testes é de grande relevância para os titulares de patentes de medicamentos, visto que ela atua como mais um obstáculo para a entrada de medicamentos genéricos no mercado. A entrada de medicamentos genéricos e similares no mercado aumenta a concorrência entre as empresas, diminuindo seus preços e custos e permitindo o acesso da população a remédios que antes tinham preços proibitivos. Do ponto de vista concorrencial, uma importante oportunidade de geração de receita para os fabricantes de medicamentos genéricos é a oriunda de ser o primeiro a ganhar a

---

<sup>17</sup> Como verificamos nas colocações de um estudo americano de 2010: “*Muitas vezes as empresas procuram estender esses monopólios por períodos excessivamente longos de tempo, através de estratégias de perenização, variando de litígios agressivos até a manipulação engenhosa das leis de patentes. Tais estratégias, embora em conformidade com a lei, resultam em contravenção acentuada dos interesses de uma concorrência saudável, vão contra o espírito das leis de patente, os interesses dos fabricantes de genéricos e, sobretudo, os interesses do consumidor*”. DWIVEDI Gaurav; HALLIHOSUR Sharanabasava & RANGAN, Latha, Evergreening: A deceptive device in patent rights. **Technology in Society**, Volume 32, Issue 4, November 2010, p. 324-330.

aprovação de comercialização e lançamento de um medicamento genérico no mercado (Curley & Host, 2012).

### **3.3 Da diferença das proteções.**

A proteção ao sigilo e ao uso exclusivo dos dados de testes clínicos é diferente da proteção patentária e pode ser concedida em paralelo à concessão da patente. A concessão de uma patente não garante a concessão de um registro sanitário, ou vice-versa.

Ressalta-se que tal direito não é impeditivo para a entrada de um concorrente no mercado por proibição de utilizar as informações publicadas nas patentes. Para evitar tal barreira temos a exceção ao direito de patente elencada no artigo 43, VII, da Lei 9279-96 - a chamada exceção bolar<sup>18</sup>. O que ocorre é que o direito a exclusividade e ao sigilo dos dados de testes clínicos impede o acesso a informações importantes para a autorização sanitária de um medicamento, obrigando ao concorrente refazer todos os testes clínicos já existentes, aumentando os custos do medicamento genérico e dificultando o acesso a este medicamento pelos usuários a preços mais competitivos.

A exclusividade na utilização dos dados de testes atua como elemento complementar ou suplementar às patentes, para dificultar, ou pelo menos, encarecer a entrada de produtos genéricos ou similares no mercado e o seu acesso ao público. Age também como uma barreira ao mercado por empresas concorrentes, mesmo que essas tenham capacidade tecnológica para levar medicamentos similares ao mercado:

“ (...) é claro o interesse público na entrada no mercado de produtores alternativos, uma vez amortizados os gastos de pesquisa tecnológica<sup>19</sup>. Tal manifestação do interesse público opera no sentido de reduzir os preços e aumentar a oferta do produto. Ao nível legislativo, o interesse público na entrada de novos produtores no mercado se acha demonstrado pelo disposto no art. 20 da Lei 6.360/76, lei do registro sanitário de medicamentos, que garante a

---

<sup>18</sup> Lei 9279/96 - Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica: aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.

<sup>19</sup> [nota do autor] Tal tese não é de nenhuma forma progressista, mas rigorosamente liberal. O ponto justo de equilíbrio entre proteção e uso das informações deve ser alcançado, mas, como notam LEVIN, R.; KLOVORICK, A.; NELSON, R. & WINTER, S. (1987) em *Apropriating the Returns from Industrial Research and Development*. *Brookings Papers on Economic Activity*, (3), não se deve acreditar que um nível maior de proteção da tecnologia seja necessariamente melhor, que resulte em mais inovação técnica, maior desempenho econômico, vantagens para o nível de vida da população, níveis mais elevados de competitividade, etc. Ao contrário, o aumento excessivo de proteção pode incentivar investimentos repetidos, que são anticompetitivos; pode elevar preços além da taxa adequada de retorno; pode desacelerar o processo de geração e difusão da tecnologia.

comercialização de produtos similares, uma vez admitido à comercialização um novo produto.

(...)

Embora não se trate de um monopólio econômico, pois – em tese – a replicação do mesmo teste pelo concorrente facultaria tal entrada (na inexistência de patente ou cultivar), certo é que o não-uso da informação de que a Administração dispõe traz uma ineficiência econômica em favor exclusivo da parte que fez o investimento para fazer os testes.

Note-se que tal exclusividade não protege uma contribuição ao conhecimento tecnológico *de todos*, como ocorre no caso das patentes, que são publicadas para aumento da técnica. Essa exclusividade impede a entrada no mercado mesmo das empresas que tenham capacidade tecnológica para levar a inovação ao mercado. O que tal exclusividade garante é uma vantagem comparativa para quem tem *disponibilidade econômica para gastar*, e não quem tem capacidade tecnológica.

(...) impor à autoridade pública que finja desconhecer o que conhece, a toxicidade e outros dados, em exclusivo proveito do fornecedor dos dados. Essa segunda restrição já não tem a mesma natureza do dever de proteger os dados íntimos do requerente do registro. Têm em comum as duas hipóteses apenas o interesse do requerente em excluir concorrentes.

Aqui se contrapõem em difícil conciliação dois princípios básicos: a restrição que impede terceiros de entrar no mercado, ainda que a autoridade pública tenha os dados necessários para proteger o público, restrição que é correlativa ao investimento feito pelo registrante, e o princípio do acesso livre ao mercado por todos agentes econômicos leais e capazes. (Barbosa, 2009)”

### **3.4 Das leis nacionais que protegem o sigilo e o uso exclusivo dos dados de testes.**

A proteção desses dados é garantida no país pela Lei 10.603/2002 - para 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<sup>20</sup> – e pelo artigo 195, XIV da Lei 9279/96 - para os demais dados de testes, incluindo dados de testes de medicamento de uso em humano<sup>21</sup>.

---

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> Faz-se aqui uma crítica, por não se entender a razão pela qual a Lei 10.603/2002 não tutela igualmente produtos farmacêuticos de uso humano. Caso o medicamento para uso humano fosse tutelado pela referida lei, teríamos uma exclusividade limitada e definida, com regras e exceções, de acordo com as exigências constitucionais do artigo 5º, XXIX da Constituição Federal Pedro Marcos Nunes Barbosa

A Lei 10.603/2002 obriga a Administração Pública<sup>22</sup> a manter em sigilo por um período determinado os dados de testes fornecidos a ela para fins de autorização de registros sanitários<sup>23</sup>. No entanto, as informações tuteladas pelo artigo 195, XIV da Lei 9279/96 – incluindo dados de testes de medicamentos de uso humano - não possuem limite temporal ao seu sigilo e uso por terceiros.

A análise detalhada de tais legislações<sup>24</sup> não é objeto de nosso estudo, não obstante, faremos aqui alguns comentários sobre o artigo 195, XIV da Lei 9279/96, que consideramos pertinente para a nossa análise.

A primeira crítica que se faz ao mencionado artigo diz respeito ao fato deste não estipular um prazo para o término da proteção das informações por ele tuteladas. A falta de prazo para que tais informações sejam disponibilizadas para o conhecimento tecnológico da sociedade, fere o artigo 5º, XXIX da Constituição Federal, pois este prevê que a proteção de “outras criações industriais” deve observar o interesse social e o desenvolvimento econômico e social do país. Como bem pondera Pedro Marcos Nunes Barbosa (2008) “não havendo limites temporais e materiais à proteção, nenhum

---

também observa e critica tal fato com profundidade em sua monografia: BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. **A proteção dos dados de testes sigilos submetidos à regulação estatal**. Disponível em: <http://www.nbb.com.br/pub/propriedade07.pdf>. Acesso em: 25/11/2013.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> rt. 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.

<sup>24</sup> Para maior compreensão do tema recomendamos os estudos de Denis Borges Barbosa e de Pedro Marcos Nunes Barbosa:

BARBOSA, Denis Borges. **Do sigilo dos testes para registro sanitário**. Disponível em: [grotius.net/arquivos/200/propriedade/93.doc](http://grotius.net/arquivos/200/propriedade/93.doc). Acesso em 25/11/2013.

BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. **A proteção dos dados de testes sigilos submetidos à regulação estatal**. Disponível em: <http://www.nbb.com.br/pub/propriedade07.pdf>. Acesso em: 25/11/2013.

desenvolvimento tecnológico e econômico será atingido, senão exclusivamente pelo titular do sigilo”. Ao determinar uma proteção indefinida dos dados de testes - onde tal proteção visa unicamente proteger o investimento do titular, sem que este tenha gerado nenhuma contrapartida para o conhecimento tecnológico da sociedade ou para a inovação - um monopólio sem nenhum benefício em contrapartida é instituído. Tal monopólio fere a livre concorrência<sup>25</sup> e o interesse público ao livre acesso às informações que dizem respeito à sociedade, posto que os dados de testes de medicamentos não são informações que dizem respeito somente às empresas detentoras e geradoras de tais informações, mas também à sociedade. Dados sobre efeitos colaterais, toxicidade e riscos dos medicamentos destinados ao consumo humano e animal dizem respeito a todos.

A proteção sem tempo determinado e a ausência de exceções nessa proteção em casos de interesse público, fere também o direito ao consumidor, tutelado na Constituição Federal, artigo 5º, XXXII, como bem aponta Denis Barbosa (2009):

Muitas objeções se fazem a este sistema de proteção paralelo ao de patentes. Ao contrário da patente, cujo pressuposto é a revelação da tecnologia, a reserva legal de tal conjunto de dados e de testes consagra a manutenção do segredo - e não sua socialização. Além disto, ao impor reserva sobre um conjunto de dados relativos à eficácia ou toxicidade de um produto, mesmo ressaltando a publicação dos segmentos de testes exigidos por lei, a legislação labora contra o interesse do consumidor, em área extremamente sensível.

Manter a tutela dos dados de testes de medicamentos para uso humano sob a égide do artigo 195, XIV, da Lei 9279/95, equipara os dados de testes aos segredos industriais, sendo que esses dois bens possuem naturezas distintas. Como já mencionado, os segredos industriais dizem respeito às empresas detentoras de tais informações, enquanto os dados de testes são de interesse público e devem ser tratados de maneira distinta.

Entendemos que a colidência no uso de proteções distintas – patentes e dados de testes - , principalmente para estender o uso exclusivo de um bem cuja patente já expirou, ou como barreira de entrada e de acesso a medicamentos, é danosa ao interesse social, viola a Constituição Federal e deve combatida. Tal dano é evidenciado em julgado Peruano:

Proceso 114-AI-2004, El Tribunal De Justicia de la Comunidad Andina, en San Francisco de Quito, a los ocho días del mes de diciembre de dos mil cinco. “**Desde el punto de vista**

---

<sup>25</sup> Direito positivado no artigo 170 da Constituição Federal.

**de la salud pública, previsto como límite primero en el artículo 266 de la Decisión 486, cabe poner de relieve que, en tratándose de consumidores de productos farmacéuticos, en países en desarrollo como los de la Comunidad Andina, la concesión de derechos exclusivos, por períodos de tiempo determinados, puede entrar en conflicto con derechos humanos fundamentales como la salud y la vida, toda vez que el consumo de los medicamentos está relacionado con su precio, y el precio de monopolio puede hacer imposible el acceso al medicamento, pudiendo llevar a la enfermedad y a la muerte a sus potenciales consumidores. En el caso de los datos de prueba, su protección por un período de tiempo determinado surte el efecto de extender indebidamente el monopolio de la patente, prolongando de esta manera, visto el diferimiento de la libre competencia en el mercado, la dificultad de acceso al medicamento”. Grifos nossos.**

### **3.5 O Caso Lundback x ANVISA.**

Verificamos que a falta de clareza e limites na proteção de dados de testes, especialmente de medicamentos para uso em humanos, cuja tutela é pela lei geral de propriedade industrial, gera conflitos, inclusive entre a Administração Pública e os titulares dos dados exclusivos.

Apoiada na Lei 9.787/99, que regulamenta os medicamentos genéricos, a ANVISA permite que outros fabricantes registrem cópias de medicamentos já comercializados, cuja proteção patentária já tenha expirado, sem a necessidade de realizar os testes clínicos exigidos. A agência se pauta nos dados já fornecidos pelos fabricantes do medicamento referência para autorizar a entrada dos genéricos, através de testes comparativos. (Santos & Ferreira, sd.).

A atitude da Agência Reguladora tem gerado discussões entre os juristas<sup>26</sup>, acerca da legalidade de tal ato e ações judiciais das empresas titulares dos dados de testes, que reclamam na justiça a violação dos seus direitos garantidos por lei, por parte da ANVISA.

---

<sup>26</sup> Nesse sentido, vide a análise jurídica de Pedro Marcos sobre o conflito:

“(…) é constante a reclamação de titulares de tecnologia sobre a patente violação – pelo órgão sanitário – do dispositivo de natureza concorrencial. Insta ressaltar que a agência reguladora não deveria sumariamente descumprir o dispositivo<sup>102</sup>, eis que “quem postule a inaplicabilidade de uma norma legal a um caso concreto, por incompatibilidade com a Constituição, há de comprovar cabalmente a existência do vício”. Como regra, a “comprovação cabal” não pode caber, ex officio, ao órgão executor do direito alheio. Tal compreensão emana da auto-executoriedade das leis, que, por sua vez, deriva da noção e presunção – não absoluta – de validade e eficácia das normas jurídicas. Elucide-se que, apesar do destinatário da norma estampada no artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96, ser o infrator, o beneficiário dos dados alheios, factualmente, a conduta do agente (do órgão estatal) configura crime na forma do artigo 13, §2º, “a”, e 325 do Decreto-Lei 2.848/40. Como é de conhecimento basilar do direito, ao Poder Judiciário<sup>104</sup> cabe apreciar a validade e eficácia da lei em face da Lei maior, tendo em vista o disposto no artigo 102, I,a.” (Nunes Barbosa, 2008).

Em demanda proposta por Lundbeck do Brasil LTDA. e H. Lundbeck A/S contra a ANVISA, perante a 7ª Vara Federal do Distrito Federal<sup>27</sup>, se discutiu a legalidade do ato da ANVISA em autorizar o registro do medicamento genérico e similar, com base nos resultados de testes previamente apresentados pelo detentor do medicamento de referência, cuja patente já expirou. As Autoras pediram a nulidade do ato da ANVISA, que concedeu para a empresa Aché o registro sanitário do medicamento genérico do remédio LEXAPRO, de titularidade da Lundbeck. No presente caso as Autoras ganharam em primeira instância. A ANVISA requereu a suspensão dos efeitos da sentença até o trânsito em julgado da ação. O TRF2 negou o requerimento da ANVISA, que entrou com recurso contra esta denegação junto ao STJ. Este, por sua vez, proferiu decisão permitindo a suspensão dos efeitos da sentença de 1º instância, com base na potencial lesão à saúde e economia públicas (Santos & Ferreira, sd.).

A ANVISA recorreu da decisão e em segunda instância esta foi revertida por unanimidade, pela 5ª Turma do TRF1. A Turma reconheceu o direito da Lundbeck com relação à exclusividade de uso de seus dados e da obrigação de sigilo pela ANVISA. Entretanto, entendeu que a Lundbeck não comprovou o vazamento da informação para terceiros, nem o uso das informações pela ANVISA como base para a concessão do registro. Para os julgadores, a mera presunção da ANVISA de que os medicamentos são seguros, dada a comprovação da bioequivalência entre os medicamentos e da comprovação anterior de eficácia do medicamento de referência, não é prova de uso desleal das informações. A decisão foi objeto de recurso e seguiu para as instâncias superiores para o julgamento final. Segue abaixo parte da decisão:

7. O art. 3º, XXI, da Lei n. 6.360/1976, com a redação dada pela Lei n. 9.787/1999, 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 DCI”.

8. Não consta que o medicamento de referência (LEXAPRO®) seja objeto de proteção patentária.

---

<sup>27</sup> Processo n. 2008.34.00.016643-4. Disponível em [http://www.jfdf.jus.br/inteiro\\_teor/doc\\_inteiro\\_teor/7vara/2008.34.00.016643-4\\_sentenca\\_09-05-2011.doc](http://www.jfdf.jus.br/inteiro_teor/doc_inteiro_teor/7vara/2008.34.00.016643-4_sentenca_09-05-2011.doc) Acesso em 01/12/2013.

9. É evidente a proteção legal contra o uso desleal e não autorizado de resultados de testes e 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 farmacêuticos.

10. Os resultados de testes e outros dados não divulgados apresentados pelas autoras à ANVISA para obtenção do registro do medicamento LEXAPRO® enquadram-se nessa descrição e, por isso, estão submetidos à referida proteção legal (art. 195, XIV, Lei 9.279/96).

11. É verdade que, ao deferir registro de medicamento genérico similar ao LEXAPRO®, a ANVISA parte do pressuposto de que esse medicamento de referência é seguro, eficaz e de qualidade. Mas ela assim o faz com base na mera existência de prévio registro do medicamento de referência, não reexaminando os resultados de testes e outros dados não divulgados exigidos por ocasião do registro desse mesmo medicamento. Afinal, ao deferir o registro de medicamento genérico, a ANVISA afere sua segurança, eficácia e qualidade mediante análises de bioequivalência e biodisponibilidade.

12. Essa conduta não se caracteriza como uso ou exploração de resultados de testes e outros dados não divulgados, porquanto sua configuração pressupõe, antes de mais nada, conhecimento desses dados por parte de quem deles se beneficia (no caso, os fabricantes de medicamentos genéricos), o que não restou comprovado no presente caso.

13. A Lei n. 10.603/2002 não faz referência a produtos farmacêuticos de uso humano justamente para compatibilizá-la com o regramento legal atinente a medicamentos genéricos, tratando-se, pois, de silêncio eloquente do legislador, e não de mera omissão legislativa.

14. “O TRIPS não é uma Lei Uniforme; em outras palavras, não é um tratado que foi editado de forma a propiciar sua literal aplicação nas relações jurídicas de direito privado ocorrentes em cada um dos Estados que a ele aderem, substituindo de forma plena a atividade legislativa desses países, que estaria então limitada à declaração de sua recepção.” (REsp 642.213/RJ, Rel. Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 28/04/2010, DJe 02/08/2010)

15. Descabe a aplicação analógica ou extensiva da Lei n. 10.603/2002 aos produtos farmacêuticos destinados a uso humano, os quais estão sujeitos a disciplina própria.

16. Caso em que não restou demonstrada qualquer violação a direito de exclusividade das autoras relativamente a resultados de testes e outros dados não divulgados apresentados à ANVISA para registro do medicamento LEXAPRO®.

17. Apelação e remessa oficial providas.<sup>28</sup>

Observa-se que a decisão, não obstante dar ganho de causa para a ANVISA, por interpretar que os dados não foram utilizados, não ataca o mérito da discussão. Ao contrário, a Turma entendeu que o direito ao sigilo e ao uso exclusivo dos dados de testes é legítimo e que a lei, mesmo a relativa aos medicamentos de uso humano, que não prevê data de expiração para a exclusividade e para o sigilo deve ser respeitada e cumprida. Tal entendimento pode beneficiar e legitimar os atos das empresas dos medicamentos de referência na tentativa de dificultar a entrada de medicamentos

---

<sup>28</sup> APELAÇÃO CÍVEL 0016573-55.2008.4.01.3400 (2008.34.00.016643-4)/TRF1/DF. Relator: Marcelo Albernaz. Data do julgamento 05/11/2012.



genéricos no mercado. Nota-se que a questão ainda é controversa e que mais estudos sobre o tema são necessários.

### **3.6 Sobreposição ou colisão de direitos.**

Como vimos, patentes e dados de testes são direitos distintos com finalidades diferentes. Inicialmente, não se vislumbra qualquer sobreposição ou colidência de direitos entre os dois institutos. No entanto, verificamos que empresas de fármacos titulares de patentes estão alegando o seu direito ao sigilo e ao uso exclusivo dos dados de testes clínicos para anular concessões de registros sanitários para medicamentos genéricos. Ou seja, empresas cujas patentes de medicamentos já se encontram expiradas alegam o direito exclusivo aos seus dados de testes, para impedir que as empresas de genéricos consigam o registro sanitário de seus medicamentos, sem terem de refazer os testes clínicos.

É nesse caso específico que doutrinadores entendem existir sobreposição de direitos entre os direitos de exclusividade de dados de testes e o direito de patente:

“Both data exclusivity and patent protection may provide significant barriers to entry for generic firms seeking to enter the EU market. To the extent that both must usually be overcome in order to enter the EU market with a generic drug product, they may be seen in this limited sense as overlapping rights (Curley & Host, 2012).”

“The data exclusivity protects registration data or long-term studies resulting in clinical data in case of drugs for getting market approval for that drug whether protected by patent or not. Where there is a chance of overlap of the two forms of intellectual property rights, Patent and data exclusivity are meant to protect distinct IP rights. Hence, there is no question of double protection. DE protects efforts involved in registration data generated irrespective of whether the product is protected by patent or not whereas patents protects a novel product which is not obvious to the person having ordinary skill in the art or is non-obvious. In other terms, unlike patent, grant of data exclusivity does not give market exclusivity. (Nair, 2006)”

Após o estudo do caso, não entendemos existir sobreposição de direitos entre patentes e dados de testes, visto que: a) são os bens intelectuais distintos; b) não se encontram sobrepostos em um mesmo bem material.

Com relação à existência de colisão de direitos, verificamos ser possível tal colisão somente nos casos em que os dados de testes são utilizados para dificultar a entrada de medicamentos genéricos no mercado, após a expiração da patente do medicamento de referência. Nesse caso específico observamos que ocorre um choque entre dois direitos distintos que tutelam diferentes bens imateriais, que, por sua vez,

existem em bens materiais diversos – o primeiro bem imaterial é a tecnologia protegida pela patente e que existe no medicamento e o segundo são os dados obtidos após a pesquisa e teste do medicamento, objetos de direito de exclusiva específico e que existem nos documentos fornecidos para os órgãos regulatórios.

O direito ao sigilo e ao uso exclusivo dos dados de testes clínicos ultrapassa os limites de sua atuação e colide com o direito de patente – que uma vez expirado o seu tempo de exclusiva deve ter a tecnologia objeto do direito franqueada a todos - , podendo limitar a função e a finalidade do sistema patentário e causar o desequilíbrio deste sistema. Como última consequência, esta colisão frustra o objetivo maior da política de acesso de medicamentos, pois dificulta a entrada de um medicamento genérico a preços acessíveis no mercado.

Adicionalmente, percebemos um conflito na utilização econômica de bens complementares para ampliar a apropriação exclusiva sobre um bem cujo direito de exclusividade já expirou e dificultar o acesso da sociedade a esse bem.

Esses conflitos de direitos e nos usos econômicos dos bens lesam o interesse público, devendo, assim, serem mais bem estudados e compatibilizados.

#### **4. QUESTÕES A SEREM DISCUTIDAS:**

Mediante as análises e discussões acima, partimos da hipótese de que, se a sobreposição e a colisão de direitos não forem devidamente analisadas, balanceadas e limitadas segundo as funcionalidades e os objetivos constitucionais de cada instituto de propriedade intelectual haverá efeitos deletérios para a política pública nacional. Desse modo, estabelecer-se-ão barreiras para o amplo acesso a determinados bens a preços justos.

Apresentamos abaixo algumas questões que entendemos devem ser analisadas quanto ao tema, em particular quanto ao caso apresentado no presente trabalho.

- Há abusos na prática de se ter prejudicada a vigência e eficácia de um direito de patentes pela sobreposição ou colisão com outro direito de exclusiva? Em que casos? Tais práticas seriam sempre deletérias para a sociedade?

- Quais os prejuízos que podem advir para a sociedade e para as políticas públicas de acesso a medicamentos se estas práticas de sobreposição ou colisão não forem devidamente tuteladas e compatibilizadas?
- Em quais casos um regime de compatibilidade seria necessário?

## CONCLUSÃO

No presente estudo verificamos que a sobreposição e a colisão de direitos de propriedade intelectual não são questões novas, mas que devido à expansão dos direitos de propriedade intelectual e a expansão de sua relevância econômica tais assuntos merecem estudo e investigação aprofundados. Verificamos que o direito de exclusiva criado pelo sistema propriedade intelectual visa equilibrar a falha de mercado criada pela própria natureza não rival e não excludente dos bens imateriais. Como objetivo final, o sistema de PI pretende com essa exclusividade temporária fomentar a produção de informação e de conhecimento, que, após o término de uso exclusivo pelo titular, devem ser livremente utilizadas pela sociedade fomentando a difusão de conhecimento o acesso aos bens criados por essa tecnologia.

Observamos que a existência de sobreposição ou colisão entre direito PI, em alguns casos, pode frustrar o objetivo final acima mencionado, desequilibrando o sistema de propriedade intelectual. Para que isso não aconteça, é necessário o estudo mais aprofundado desse fenômeno e de formas de compatibilização dos direitos colidentes e sobrepostos.

Verificamos que pode existir colidência de direitos entre o direito ao sigilo e ao uso exclusivo de dados de testes clínicos e o direito de patentes de fármacos, especificamente quando da utilização do primeiro direito para dificultar a entrada de medicamentos genéricos baseados em medicamentos de referência, cujas patentes já expiraram.

Não obstante a ANVISA desconsiderar o direito de exclusiva dos titulares dos dados de testes de medicamentos de referência, quando da autorização de uso de medicamentos genéricos, a legitimidade de tal ação não é sedimentada em lei ou decisão jurisprudencial. Tal ato ainda gera questionamentos e controvérsias por parte da doutrina e da jurisprudência.

Pelas razões acima, entendemos que mais estudos e discussões são necessários sobre essa matéria.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**, v. I e III. Rio de Janeiro: Lumens Juris, 2010.
- \_\_\_\_\_. **Do sigilo dos testes para registro sanitário**, 2009. Disponível em: [grotius.net/arquivos/200/propriedade/93.doc](http://grotius.net/arquivos/200/propriedade/93.doc). Acesso em 25/11/2013.
- \_\_\_\_\_. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumens Juris, 2003.
- BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. **A proteção dos dados de testes sigilos submetidos à regulação estatal**. Disponível em: <http://www.nbb.com.br/pub/propriedade07.pdf>. Acesso em: 25/11/2013.
- CORIAT, Benjamin; ORSI, Fabienne & D'ALMEIDA, Cristina. TRIPS and the international public health controversies: issues and challenges. In **Industrial and Corporate Change**, novembro, 2007, p. 07.
- CRUQUENAIRE, [Alexandre](#) & DUSOLLIER [Séverine](#). **Le cumul des droits intellectuels**. \_Bélgica: Larcier, 2004.
- CURLEY, Duncan & HORST, Marleen. Patents and regulatory data exclusivity for medicinal products. In WILKOF, Neil & BASHEER, Shamnad. **Overlapping Intellectual Property Rights**. London: Oxford, 2012, p. 119-136.
- DERCLAYE Estelle & LEISTNER Matthias. **Intellectual Property Overlaps – A European Perspective**. Oregon: Hart Publishing, 2011.
- DIAS, Cláudia Regina Cilento; ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. **Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro**, v. 22, n. 8, Agosto de 2006. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102311X2006000800014&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X2006000800014&lng=en&nrm=iso). Acesso em 30/11/2013.
- GORDON, Wendy. Fair Use as Market Failure: A Structural and Economic Analysis of the Betamax Case and Its Predecessors, **Columbia Law Reviv.** n. 82, 1982.

HASENCLEVER, Lia. **O Mercado de Medicamentos Genéricos no Brasil.**

Disponível em

[http://www.patentes.org.br/media/file/Patentes/hasenclever\\_ufrj\\_%20mercado\\_medicamentos\\_genericos.PDF](http://www.patentes.org.br/media/file/Patentes/hasenclever_ufrj_%20mercado_medicamentos_genericos.PDF). Acesso em 30/11/2013.

LANDES, William & Richard Posner. **The Economic Structure of Intellectual Property Law.** Cambridge: Belknap Press, 2003.

LIPSZYC, Delia. **Derecho de autor e derechos conexos.** Buenos Aires: Zavalia, 1993.

MOFFAT, Viva. Mutant Copyrights and Backdoor Patents: The problem of overlapping intellectual property protection. **Berkeley Technology Law Journal**, vol. 19, 2004; U Denver Legal Studies Research Paper Series. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=972358>>. Acesso em 10/01/2009.

NAIR, Manisha Singh. Data exclusivity and patent unrelated. 2006. Disponível em:

<http://www.mondaq.com/india/x/43988/Trademark/Data+Exclusivity+Patents+Unrelated>. Acesso em 30/11/2013.

PORTO, Patricia Carvalho da Rocha. Limites à Sobreposição de Direitos de Propriedade Intelectual. **Revista da ABPI** nº 109, 2010.

POUI LLET, Eugene. **Traité des dessins et modeles.** Paris: Marchal et

Billard, 1903.

SANTOS, Wilson da Costa & FERREIRA, Vitor Francisco. O

Eventual Impacto do Cumprimento da Legislação de Proteção aos Dados

Necessários para Registro de Medicamentos de Uso Humano no Brasil. **In**

**Revista Eletrônica da Seção Judiciária do DF.** Nº 20, ano II, outubro, 2011.

Disponível em

[http://revistajustica.jfdf.jus.br/home/edicoes/Outubro11/artigo\\_Wilson1.html](http://revistajustica.jfdf.jus.br/home/edicoes/Outubro11/artigo_Wilson1.html).

Acesso em 30/11/2013.

TOMKOWIKZ, Robert. **Intellectual Property Overlaps.**

Nova Iorque: Routledge, 2012.

WILKOF, Neil & BASHEER, Shamnad.

**Overlapping Intellectual Property Rights.** London: Oxford, 2012.

Publicado no dia 04/03/2015

Recebido no dia 22/12/2014

Aprovado no dia 27/02/2015