

## **A INDÚSTRIA DE AGROTÓXICOS NO BRASIL: o debate em torno da Lei sobre informações não divulgadas**

**Camila Hermida**

Universidade Federal do Paraná (UFPR)

**Victor Pelaez**

Universidade Federal do Paraná (UFPR)

**A INDÚSTRIA DE AGROTÓXICOS NO BRASIL:** o debate em torno da lei sobre informações não divulgadas

**Resumo:** Este artigo tem por objetivo analisar a fase inicial do processo de regulamentação da Lei sobre a proteção de informações não divulgadas, submetidas aos órgãos reguladores da indústria de agrotóxicos, para aprovar a comercialização de um produto. A análise proposta fundamenta-se na articulação de dois referenciais teóricos: a abordagem institucionalista, baseada na existência de um nexu econômico-legal que considera as relações existentes entre os campos econômico, jurídico e político e a abordagem da sociologia da ciência que fornece elementos importantes para a análise de discurso dos atores no processo decisório de políticas públicas. A implementação da Lei é aqui interpretada como uma tentativa de estabilização de um aparato institucional através da mobilização de uma rede de atores, capazes de garantir a governabilidade dos órgãos reguladores envolvidos. O acompanhamento deste processo revela uma estratégia de tradução de interesses, por meio do qual ocorre uma apropriação privada da esfera pública.

**Palavras-chave:** Regulação, Lei 10.603/02, agrotóxicos, público, privado.

**AGROCHEMICAL INDUSTRY IN BRAZIL:** a debate about the Law on undisclosed information

**Abstract:** This article aims to analyze the initial phase of the regulatory process of protection of undisclosed information considering the agrochemical industry in Brazil, aimed at agencies responsible for regulating the previously mentioned industry, in order to approve the trading of a product. This analysis is based on the articulation of two theories: the institutionalist approach - based on the existence of a legal economic nexus which considers the relationship between the economical, legal and political fields, and also the approach of the science of sociology - which provides important elements for the discourse analysis of the actors committed to the decision making process of public policies. The implementation of the Law is here interpreted as an attempt to stabilize an institutional apparatus by mobilizing a network of actors who are considered able to ensure good governance of the regulatory agencies involved. The monitoring of this process reveals a translation strategy of interests, which takes place through the private appropriation of the public sphere.

**Keywords:** Regulation, Law 10.603/02, agrochemicals, public and private sectors

Recebido em: 15.10.2010. Aprovado em: 03.04.2011.

## 1 INTRODUÇÃO

O processo de registro de um agrotóxico requer o envio, aos órgãos reguladores nacionais (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA), de testes e dados da empresa requerente para fins de verificação da eficácia agronômica e efeitos adversos à saúde e ao meio ambiente, relacionados ao produto que se pretende comercializar. Para gerar essas informações são necessários elevados investimentos financeiros em pesquisa e desenvolvimento e esforço inovador por parte da empresa requerente. Isto faz com que essas informações sejam parte expressiva do ativo de seus titulares, diferenciando-os em relação à concorrência. Em função disso, o Acordo TRIPs (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 1994) estabelece que os Estados-Membros devem tomar providências para proteger as informações sigilosas remetidas a órgãos governamentais de registros contra atos de concorrência desleal.

Em consonância com o referido acordo foi aprovada no Brasil a Lei 10.603/02. Essa Lei dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação de registro de produtos. Ela estabelece as informações que deverão ser protegidas, as implicações desta proteção, os prazos de proteção e como os órgãos responsáveis devem agir de maneira a preservar a tutela da propriedade intelectual, garantindo ao mesmo tempo a preservação do meio ambiente, da saúde pública, dos direitos de acesso à informação pelo consumidor e a defesa da concorrência. O processo de registro de um produto envolve, contudo, uma série de situações complexas relacionadas aos dados proprietários que não estão claramente definidas na Lei 10.603/02. Para tanto, seria necessário que a Lei fosse regulamentada de forma a viabilizar a sua implementação pelos órgãos responsáveis. Tal regulamento permitiria estabelecer critérios no processo de tomada de decisão dos órgãos reguladores, na concessão e na resolução de conflitos inerentes à propriedade das informações.

Face à inexistência de regulamentação da Lei, a ANVISA realizou um workshop<sup>1</sup> para debater aspectos polêmicos (condições de acesso e uso das informações; transferência de titularidade e arbitragem) com as associações representantes das empresas de agrotóxicos e com representantes do Ministério Público Federal, da Casa Civil e do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior - MDIC. O intuito da ANVISA era o de iniciar um processo de mobilização dos principais atores envolvidos no tema, no sentido de promover a elaboração de um decreto regulamentador da Lei 10.603/02, de forma a garantir a sua aplicação pelos órgãos competentes.

O objetivo deste trabalho é analisar o que pode ser considerado como uma fase inicial de implementação da Lei 10.603/02, sob a ótica das estratégias de mobilização dos atores na defesa dos seus interesses relativos à proteção de informações não divulgadas. A partir do ciclo de debates do workshop busca-se evidenciar como os atores procuraram interferir nesse processo, utilizando estratégias jurídico-políticas para legitimar interesses econômicos. Embora os agentes regulados tenham interesses diferentes no que diz respeito à proteção de informações não divulgadas, ambos constroem seus discursos, como estratégia de convencimento, em termos dos benefícios para sociedade (interesse público) e em prol da ausência de regulamentação da referida Lei. Procurar-se-á mostrar como a reação dos atores mobilizados, face às propostas levantadas pelo órgão regulador, revelam estratégias de privatização da esfera pública, por meio de discursos que buscam traduzir os interesses privados em interesses públicos. Por fim, o processo de implementação da Lei de proteção de dados é também interpretado como uma tentativa de estabilização de um aparato institucional ainda em construção, a partir da mobilização de uma rede de atores capaz de garantir a governabilidade dos órgãos reguladores envolvidos.

Para atingir tais objetivos, este artigo utiliza dois referenciais de análise complementares: a abordagem institucionalista, que propõe a existência de um nexos econômico-legal, por meio do qual se estabelece o controle social do mercado, formando um espaço de (inter)ação dos grupos de interesses organizados nos processos de formação e implementação de normas; e a abordagem da sociologia da ciência que oferece instrumentos de análise do discurso dos atores, por meio da construção e estabilização de redes capazes de viabilizar o exercício do poder.

Para construir esse nexos, a segunda seção deste trabalho sintetiza as principais características da estrutura do mercado de agrotóxicos, as quais permitem identificar a lógica econômica que orienta o comportamento dos atores nas discussões relativas à implementação da Lei. A terceira seção dispõe sobre as implicações do Acordo TRIPs com relação à proteção de informações não divulgadas e descreve os escopos da Lei 10.603/02. A quarta seção exprime a posição da ANVISA, como portavoza deste processo, que busca problematizar a regulamentação da Lei e de alistar os atores envolvidos na tentativa de implementação de uma política pública. Em seguida, destaca-se a interpretação do representante do Ministério Público no que tange aos conflitos existentes entre direito de propriedade intelectual e interesse público. E por fim apresentam-se os argumentos dos representantes de duas instituições privadas ligadas à indústria de agrotóxicos (Associação Brasileira da Indústria de Química Fina - ABIFINA, e Associação Nacional

de Defesa Vegetal – ANDEF) e como as mesmas reagem às propostas da ANVISA de forma a defender seus interesses. As informações apresentadas nestas seções basearam-se nas leis e documentos oficiais disponíveis nos sítios do Poder Legislativo, e em discursos degravados, proferidos no workshop organizado pela ANVISA.

## 2 CARACTERÍSTICAS ESTRUTURAIS DO MERCADO DE AGROTÓXICOS

Os agrotóxicos<sup>2</sup> são substâncias químicas utilizadas no combate a organismos considerados prejudiciais a culturas agrícolas. A ação esperada do agrotóxico ocorre pela existência de um ingrediente ativo que incide sobre a atividade biológica dos seres vivos sensíveis a ele. A produção comercial de um agrotóxico envolve a obtenção do ingrediente ativo, cujo processo de síntese irá determinar um composto chamado de produto técnico. A este são adicionados outros elementos químicos (surfactantes, emulsificantes, dispersantes, água, óleo) que garantem a dispersão e a fixação do produto, obtendo-se o produto formulado, aplicado nas lavouras (PELAEZ; TERRA; SILVA, 2010).

Os agrotóxicos podem ser classificados de acordo com a sua finalidade de uso em diversas classes: inseticidas, fungicidas, herbicidas, nematocidas, dentre outros. As classes de uso constituem segmentos de mercado nos quais a concorrência se estabelece em função do potencial de substituição dos produtos. O mercado pode ser também dividido em função dos direitos de propriedade intelectual: entre os produtos patenteados e aqueles cuja validade da patente expirou. Esses últimos passam a ser utilizados como produtos de referência para o registro de produtos considerados quimicamente equivalentes<sup>3</sup>. O primeiro mercado tem sua dinâmica definida pelas inovações tecnológicas e pelas estratégias de diferenciação associadas principalmente à marca e à qualidade, difundidas pelas empresas de maior porte. Já no mercado de produtos equivalentes a competição se dá principalmente via preços, com a possibilidade de entrada de novos concorrentes. No entanto, as estratégias de *marketing* adotadas pelas empresas de maior porte, bem como os acordos de cooperação comercial entre as empresas, podem reduzir o efeito da concorrência exclusiva de preços.

O mercado de agrotóxicos também é caracterizado por uma elevada concentração tanto em nível nacional como internacional. Em 2009 seis empresas multinacionais de grande porte (Bayer, Syngenta, Basf, Monsanto, Dow, DuPont) controlavam 68% do mercado mundial de agrotóxicos. Essas empresas são denominadas “integradas” por atuarem em todas as etapas da produção de agrotóxicos (ingredientes ativos, produtos técnicos e formulados, patenteados ou equivalentes). Destacam-se, sobretudo, pelos

elevados investimentos em P&D que proporcionam o desenvolvimento de novos ingredientes ativos passíveis de serem patenteados com perspectivas de obtenção de maiores margens de lucro. A indústria de agrotóxicos é composta também por empresas chamadas “especializadas”, que produzem, em sua maioria, produtos equivalentes. Essas empresas controlavam cerca de 24% do mercado mundial em 2009. (PELAEZ; TERRA; SILVA, 2010).

Segundo esses autores, as barreiras à entrada no mercado de agrotóxicos estão fundamentalmente associadas a:

- elevados investimentos em P&D, principalmente de novas moléculas (da ordem de US\$ 250 milhões) e de novas formulações e processos de síntese;
- custos de distribuição de produtos, os quais dependem da construção de uma rede de comercialização por meio de venda às empresas menores, aos estabelecimentos comerciais ou diretamente ao produtor rural;
- custos de *marketing* e propaganda, os quais permitem estabelecer a fidelização dos consumidores por meio de marcas comerciais e consolidação da imagem da empresa;
- custos de assistência técnica, associados à construção de uma rede de serviços de consultoria ao produtor rural na aplicação e manejo das culturas agrícolas, dando suporte às atividades de distribuição e *marketing* das empresas;
- financiamento ao produtor rural oferecido pelas grandes empresas na compra de agrotóxicos. Em 2006, o financiamento das vendas no Brasil foi de 90% do total, praticamente toda a parcela do mercado controlado pelas grandes empresas;
- fatores institucionais, ligados à regulamentação do mercado de agrotóxicos, geram custos na obtenção de um registro de produto.

Seguindo a mesma lógica das barreiras à entrada, Caves e Porter (1977) propõem que, em mercados segmentados, a passagem de um segmento a outro pode ser impedida ou retardada por barreiras que dificultam a mobilidade dos capitais. As barreiras à mobilidade estão basicamente ligadas às possibilidades de diversificação ou diferenciação de produtos, as quais conduzem a subgrupos de mercado com dinâmicas específicas de concorrência. Essa é uma característica inerente ao mercado de agrotóxicos, cuja segmentação, em termos de classe de uso, de validade de direitos de propriedade e de controle da verticalização da cadeia produtiva – produtos técnicos e formulados - impõe diferentes dinâmicas de concorrência em

diferentes regiões agrícolas, econômicas e políticas com marcos regulatórios distintos.

Pode-se identificar, portanto, na indústria de agrotóxicos, dois grupos de interesse principais: as empresas inovadoras de maior porte que lideram o mercado mundial – com o desenvolvimento de novas substâncias e formulações - e obtêm uma margem de lucro por meio dos direitos de propriedade que garantem temporalmente o monopólio de determinados produtos; e as empresas fabricantes de produtos com patente vencida, as quais necessitam do rápido acesso às informações necessárias para o registro de seus produtos equivalentes, a fim de reduzir as barreiras à entrada e à mobilidade nos diversos segmentos de mercado da indústria de agrotóxicos. Essa divisão do mercado entre empresas integradas e especializadas acarreta uma série de conflitos de diferentes interesses em torno dos órgãos reguladores, responsáveis pela implementação do marco regulatório que rege a produção e o comércio de agrotóxicos, no qual se insere a Lei 10.603/02.

### 3 A PROTEÇÃO DE INFORMAÇÃO NÃO DIVULGADA NO ACORDO TRIPS E NA LEI 10.603/02

Os direitos de propriedade intelectual referem-se a um conjunto de instrumentos legais estabelecidos para fornecer proteção, indenização e manutenção dos direitos ligados a uma “criação intelectual” (ideia técnica, invenção, resultados de testes e pesquisas, dentre outras expressões criativas resultantes de atividade privada). Esses direitos garantem às empresas que seus processos de P&D estarão protegidos da cópia deliberada dos seus concorrentes, dentre outros fins. Tais direitos de propriedade são constituídos de vários mecanismos de proteção como patentes de invenção e de modelo de utilidade, desenho industrial, marcas, segredos empresariais, indicação geográfica, direitos de autores e conexos, dentre outros (BARBOSA, 2009a).

No que tange à indústria de agrotóxicos, os mecanismos mais utilizados para assegurar os direitos à propriedade intelectual são: as marcas; as patentes de invenção; e os segredos empresariais. Além desses, há a proteção de informações não divulgadas, relativas aos resultados de testes toxicológicos, de impacto ambiental e de desempenho agrônômico apresentados às autoridades competentes para aprovar ou manter um registro (permissão para a comercialização de um produto).

A condição de propriedade intelectual, sobre determinadas informações produzidas pelas empresas, insere-se em um contexto mais amplo de consolidação dos mecanismos de proteção intelectual, garantindo às mesmas um monopólio temporário de uso ou o ressarcimento de seus

gastos, quando utilizadas por terceiros. Esta discussão tomou forma no Acordo TRIPs<sup>4</sup>, que é o único imperativo externo ao Brasil no que se refere à proteção de informações sigilosas.

A seção 7 do TRIPs estabelece padrões e princípios relativos à proteção de informação confidencial submetida a Governos ou Agências Governamentais. O Artigo 39 dessa seção impõe a cada estado membro oferecer alguma forma de proteção, especialmente, aos dados de testes contra a concorrência desleal:

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. (Artigo 39.3 do TRIPs).

No entanto, o acordo fornece uma estrutura genérica com alguns termos que deixam margens para diferentes interpretações, como: “esforço considerável”, “exceto quando necessário para proteger o público”, “uso comercial desleal”; e não especifica que tipo de mecanismo de proteção deve ser aplicado pelos países signatários. Isto dificulta uma aplicação padronizada do texto, como um produto da negociação entre diversos países. Para internalizar os preceitos contidos neste artigo do Tratado, o governo brasileiro promulgou a Lei 10.603/02 em dezembro de 2002 dispo no art. 10., sobre a proteção de informações sigilosas submetidas aos órgãos de registro “[...] para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins,” determinando prazos para a proteção desses dados<sup>5</sup>, que até então possuíam proteção *ad eternum*.

Durante o período de proteção estabelecido, a referida Lei atribui ao órgão regulador o dever de não utilizar as informações de testes em favor de terceiros e não divulgá-las, exceto quando necessário para proteger o público (art. 3º, I e II). Todavia, os dados poderão ser utilizados, durante os prazos de proteção, para fins de comparação e concessão de registro por equivalência, mediante prévia autorização do detentor do registro, conforme preconizado no art. 5º da Lei 10.603/02 ou quando enquadrados nas condições de uso compulsório. A utilização compulsória das informações no prazo

de vigência da proteção será aplicada somente em casos de exceção. Um destes casos refere-se aos produtos, que decorridos dois anos da concessão do registro, não tenham sido comercializados no Brasil. Diante disso, uma empresa pode requerer o uso compulsório dos dados de outra empresa, apresentando à autoridade competente um pedido acompanhado das condições de pagamento oferecidas. A Lei 10.603 prevê uma comissão de arbitragem, formada por representantes dos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura, saúde, meio ambiente, propriedade intelectual, política industrial e defesa da concorrência, quando não houver um acordo quanto à remuneração adequada entre o detentor do registro e o requerente do pedido, além de todo o trâmite processual do acordo (art.7).

A Lei também prevê o uso compulsório dos dados nos casos, declarados pelo Poder Executivo Federal, de interesse público ou estado de emergência e quando houver recomendação do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), por violação à ordem econômica, conforme descrito no artigo 8o.

#### 4 O WORKSHOP SOBRE A LEI 10.603/02

O evento, realizado pela ANVISA no dia 08/04/2010 em Brasília-DF, reuniu diversos especialistas sobre a propriedade intelectual e as associações que representam as empresas da indústria de agrotóxicos para debaterem a respeito da Lei 10.603/02. O objetivo do órgão regulador era dar início a uma discussão que pudesse levar à implementação da Lei, por meio da sua regulamentação.

Esta seção analisa as discussões dos agentes públicos e privados, em relação aos dispositivos previstos na Lei. A análise do discurso dos diferentes atores são aqui tratadas sob a ótica da construção de um nexos econômico-legal em que as esferas econômica e política constituem-se como atividades interdependentes que se (re)formulam continuamente. Nesse contexto, interesse público e privado se interpenetram por meio de um processo simultâneo de socialização e individualização no qual as crenças ou ideologias são continuamente construídas. De acordo com Warren Samuels (1989), o exercício do poder passa a ser uma questão central no sentido de se estabelecer quais são os interesses que contam nas estratégias de convencimento e nas decisões tomadas em ambas as esferas de poder. Samuels (1989, p. 1577) considera, assim, a governança como o elemento central do processo de tomada de decisão.

The central element of this legal-economic nexus is governance, in the sense of a process in which important decisions are made, whether by legislatures, courts, or administrative agencies; by giant

manufacturing corporations, cartels, trade associations, pension funds, major Banks, and so on; or by alliances of governmental institutions and private organizations.

O processo decisório sobre a implementação de uma política pública requer, portanto, determinados instrumentos de governança no sentido de coordenar interesses diversos (STOKER, 1998). Isto é necessário na medida em que a implementação de uma política pública envolve várias circunscrições e formas de coalizões de interesses. De acordo com Eisner (2000), *"The agencies did not act independently but were part of a broader political-institutional network, fully integrated into the system of separate institutions and subject to the tensions associated with making and implementing public policy in this system."*

Trata-se, neste caso, de analisar o discurso dos atores na perspectiva de uma estratégia de "tradução" de interesses (CALLON 1986; LATOUR, 2000) por meio da qual o proponente, no caso a ANVISA, busca situar-se como um porta-voz de interesses diversos que precisam ser gerenciados. Para tanto, o ponto de partida reside na capacidade de mobilização e articulação dos atores em torno de um problema comum, o qual é (re)formulado na perspectiva de solucionar as tensões existentes entre os diferentes interesses privados e entre os interesses públicos e privados. Esse ato de mobilização e articulação é interpretado como a construção de uma rede de atores cuja estabilização envolve a capacidade de convencimento e coordenação do proponente em torno de um processo contínuo de negociação.

Esta seção divide-se em quatro partes, ao resgatar os principais discursos que contribuíram de forma mais decisiva ao foco de análise aqui proposto<sup>6</sup>. A primeira parte aponta os questionamentos da ANVISA quanto à Lei, no sentido de provocar a reação dos agentes públicos e privados quanto à interpretação do aparato legal em vigor. A segunda apresenta a visão do Ministério Público Federal que interpreta a Lei em um contexto eminentemente conflitante entre interesse público e interesse privado. E as duas últimas partes apresentam as visões dos representantes da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina (ABIFINA) e da Associação Nacional da Defesa Vegetal (ANDEF).

##### 4.1 A posição da ANVISA

O processo de concessão de registro para novos produtos técnicos e para produtos técnicos equivalentes envolve várias situações complexas no que tange às informações não divulgadas submetidas à ANVISA. Para dar encaminhamento a esses casos, o órgão regulador procura interpretá-los com base na Lei 10.603/02 que dispõe sobre a proteção de informações sigilosas. No entanto, de acordo com a

gerente da ANVISA (Letícia Rodrigues da Silva) há diversas lacunas e aspectos ambíguos nesta lei que dificultam a tomada de decisão da agência, e que necessitam, portanto, de uma regulamentação.

Em um primeiro momento, a ANVISA questionou a interpretação com relação aos termos “novos dados exigidos” e “novos dados apresentados”, a qual pode possibilitar extensão indevida de prazos de proteção. Essa afirmação deve-se ao fato de que os registrantes e titulares de registro de agrotóxicos devem apresentar obrigatoriamente à União as inovações que ocorrerem nos dados submetidos quando da obtenção do registro. Todavia, segundo a gerente da ANVISA, alguns desses registrantes têm apresentado aos órgãos competentes novos dados, inclusive quando não exigidos, para poderem ampliar os prazos de proteção (de acordo com o art. 4, III da Lei 10.603). Isto gera, como consequência, a extensão das barreiras à mobilidade a novos entrantes de produtos equivalentes nos respectivos subgrupos de mercado. Neste sentido, a gerente da ANVISA apontou a dificuldade do órgão em definir critérios que identifiquem as informações que devem ser de fato protegidas: “Como diferenciar dados resultantes de inovações, cuja apresentação é obrigatória, e dados efetuados com fins de ampliar a proteção?” (SILVA, 2010).

Além disso, a alteração do Decreto nº 4.074/02<sup>7</sup> em 2006 determinou que a ANVISA necessita de critérios claros quanto à definição das informações a serem protegidas para impedir estratégias de protelação do período de proteção dos produtos de referência, as quais dificultam a entrada de novos produtos no mercado.

A gerente da ANVISA também chamou atenção para o funcionamento da comissão de arbitragem sobre o uso compulsório dos dados. Como anteriormente denotado, a Lei 10.603/02 determina que, se um agrotóxico não entrar no mercado após dois anos da concessão do seu registro, o poder público pode liberar, de forma compulsória, os dados confidenciais correspondentes a fim de facilitar o registro de agrotóxicos equivalentes. Mas a licença compulsória envolve a criação de uma comissão de arbitragem, que ainda não foi regulamentada, capaz de definir e propor os termos do acordo (valor da licença) entre a empresa proprietária e a requerente dos dados protegidos. Segundo Silva (2010), sem a regulamentação desta comissão, diversas questões permanecem em aberto, como: “O uso dos dados e o registro podem ocorrer antes da conclusão do arbitramento?”; “Como deve ser a constituição e o funcionamento da comissão de arbitragem sobre o uso compulsório dos dados?”.

Ademais, ao tratar dos prazos de proteção, a Lei 10.603/02 estabelece que as informações sigilosas devem ser divulgadas no Brasil, quando da primeira liberação das mesmas em qualquer país, mas não atenta sobre “como e por quem deve ser feita a verificação da liberação das informações em

qualquer país?” e “como deve ser a manutenção do banco de dados com estas informações?” (Idem).

De acordo com a agência, também não fica clara na Lei a definição de quando poderá ser declarado interesse público (art. 8, I) e de quem fará esta declaração para haver a liberação compulsória dos dados. Da mesma forma, a ANVISA apontou a necessidade de se estabelecer critérios para a atuação do CADE, no sentido de liberar compulsoriamente as informações, quando da violação à ordem econômica, ou seja, quando a proteção estabelecida reprimir a livre concorrência, a função social da propriedade e a defesa dos direitos dos consumidores, dispositivos presentes na Lei 8.884<sup>8</sup>, de 11 de junho de 1994 (art. 8, II).

Outro questionamento da representante do órgão regulador diz respeito à liberação das informações sigilosas quando encerrados os prazos de proteção (art. 9). De acordo com a ANVISA, há uma complexidade no tratamento dessas informações liberadas a qual não é resolvida com os ditames da referida Lei. Isto ocorre na medida em que a agência precisa assegurar a proteção do segredo de indústria e comércio das empresas (informações técnicas ou científicas apresentadas visando esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de produtos) e, ao mesmo tempo, garantir o interesse público de acesso a essas informações.

Neste sentido, percebe-se que o arcabouço jurídico da propriedade intelectual, no que concerne ao uso temporário das informações sigilosas, é bastante genérico e dá margem a diferentes interpretações, o que dificulta a ação do órgão regulador com vistas a proteger o interesse público. Sobre isso, Eisner (1991) aponta que a legislação é intrinsecamente imprecisa, na medida em que faltam aos legisladores competência e recursos necessários à análise de problemas complexos que envolvem uma gama ou um aprofundamento considerável de conhecimentos. Daí a necessidade da delegação de poderes a instâncias administrativas capazes de tomar decisões que viabilizem a implementação da legislação.

#### 4.2 Ministério Público Federal

O subprocurador da República e coordenador da 3ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal - MPF, Aurélio Veiga Rios, iniciou seu discurso procurando demonstrar como a questão do sigilo de dados e do privilégio da posse de patentes tem gerado conflito em outros ramos de atividade (indústria de química fina e farmacêutica) e como isto tem sido supostamente resolvido, com o intuito de contribuir para o enfretamento das situações complexas enfrentadas pela ANVISA, com relação à Lei 10.603/02.

De acordo com o subprocurador, há uma tensão entre o interesse privado e o interesse público no que concerne aos direitos de propriedade

em diversos setores da economia. No que tange à proteção de informações não divulgadas submetidas pelas empresas que compõem a indústria de agrotóxicos, Rios (2010) observa:

Para a sociedade é muito importante que esta informação sobre sigilo caia rapidamente no poder público. Para o produtor é importante o contrário, que ele consiga a extensão desse sigilo sobre o tempo que puder para proteger o monopólio temporário. Este monopólio vai contra a ideia da livre concorrência e se justifica pela necessidade de se remunerar o inventor ou a empresa que criou o novo produto pelo investimento realizado, mas isso só se justifica socialmente se depois de um determinado período este produto, estes dados, ou estas informações forem divulgados.

O representante do MPF tratou a proteção de dados sigilosos como a proteção à patente, ou seja, como um privilégio privado, que para ele deve ser visto como uma “exceção à regra da livre concorrência”. Desse modo, o sigilo de dados deveria ser analisado dentro do referencial de análise de patentes – Lei n.º 9.279/96 e a Lei 10.603/02 teria apenas um caráter complementar para enquadrar o art. 39 do TRIPs. Quanto às dúvidas apontadas pela Anvisa sobre aplicação da Lei, Rios (2010) disse que o órgão deve-se remeter à Constituição Federal (CF) que prevê como dever do Estado, acima de tudo, o direito social e a garantia de políticas de bem estar:

A Constituição Federal estabelece no art.175 a livre concorrência. Este é o princípio básico da Constituição brasileira; a proteção à patente, prevista no art.5 sempre foi vista e sempre será como uma exceção à regra. Deve-se evitar que interesses privados tentem adequar a CF à Lei [...].(RIOS, 2010).

Percebe-se no discurso do subprocurador que, embora o país tenha que cumprir com um compromisso internacional (TRIPs), o órgão regulador tem o dever de limitar os interesses privados com relação ao tipo e à extensão da proteção das informações sigilosas, de maneira a promover a livre concorrência:

Enfatizar o segredo, o sigilo, causa sérios problemas de ordem econômica. Já que o monopólio é exceção e a regra da ordem econômica é a livre concorrência, é preciso saber que há agentes econômicos interessados em utilizar essas informações. E só é legítimo que eles possam utilizar se a sociedade for beneficiada e desde que isso também passe por um sistema de

registros de acompanhamento pela agência reguladora competente. A liberação dessas informações permite a possibilidade da franja de mercado atuar - através do aumento de registros – diminuindo os preços e aumentando o bem estar social.(p.105,2010).

O subprocurador discorreu também sobre o licenciamento compulsório, apontando que a prorrogação do período de proteção das informações e a concessão de registro para agrotóxicos que não têm a finalidade de comercialização são prejudiciais ao interesse público e são contra o próprio propósito da Lei 10.603/02: “Só faz sentido o sigilo das informações e concessões de cartas de patentes se a empresa colocar o produto no mercado”.(RIOS, 2010). Por último, destacou novamente “o conflito entre o direito de propriedade e o interesse público é eterno” e afirmou que, independentemente das dúvidas quanto à aplicação da Lei 10.603/02, o órgão regulador deverá mediar o conflito, com vistas a assegurar a livre concorrência e o bem-estar social que são as máximas da Constituição Federal brasileira.

#### 4.3 ABIFINA

A Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) é uma entidade empresarial que atua em defesa dos interesses dos diversos segmentos industriais que compõem a química fina. No segmento de agrotóxicos, a associação reúne empresas que fabricam agrotóxicos equivalentes, quais sejam: Cheminova, Agricur, Milenia, Nufarm e Servatis.

O representante dessas empresas, Pedro Barbosa, manteve seu discurso pautado na defesa da extinção ou afrouxamento da proteção concedida às informações sigilosas enviadas às autoridades para fins de registro, como forma de ampliar a concorrência e favorecer o interesse público. A liberdade concorrencial deveria ser tratada como prioridade pelos órgãos reguladores relativamente aos direitos de propriedade intelectual, já que estes possuem caráter de exceção na Constituição Federal. Isto fica evidenciado nas próprias palavras do representante:

A regra é a liberdade concorrencial da qual a exceção é a tutela, portanto qualquer restrição à tutela deve ser entendida como a exceção da exceção, que constitui a regra. A proteção de dados proprietários dificulta o exercício da livre concorrência, ao estender os direitos de propriedade intelectual além do direito patentário.(BARBOSA, 2010).

A ideia era que os órgãos reguladores não deveriam proteger dados que não tivessem sido exigidos como condição de registro, ou seja, os

dados fornecidos pelo titular que excedessem o mínimo requerido não deveriam ser objeto de necessária proteção. A fim de fundamentar sua defesa, o porta-voz da ABIFINA apontou algumas citações acadêmicas como indício da avaliação da proteção de dados em doutrinas estrangeiras:

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 voluntary submitted is not entitled to such protection. (CARVALHO, 2002, p. 268 apud BARBOSA, 2010)<sup>9</sup>

De acordo com Barbosa (2010), essas citações trazem contribuições importantes, mas não refletem a gama de interpretações que existe a respeito de tal tema nas diversas legislações internacionais e trabalhos acadêmicos. Ainda há grandes divergências entre os países sobre essas informações e a forma como as mesmas devem ser protegidas. Nota-se que esta foi uma estratégia de discurso utilizada pelo representante para defender o afrouxamento da proteção concedida aos dados como previsto na Lei 10.603/02. No mesmo sentido, Barbosa (2010) procurou desconstruir a legislação brasileira, quanto aos dados proprietários, ao comparar o texto da Lei 10.603/02 com o texto do acordo TRIPs. Segundo ele, o Brasil estabeleceu proteção de dados de testes de forma mais rigorosa do que é exigido em nível internacional, pois, no acordo TRIPs, o âmbito de proteção aplica-se somente a produtos que utilizem novas entidades químicas e não menciona qual deve ser a política de proteção adotada pelos países signatários.

A Lei 10.603/02 vai muito além do patamar mínimo exigido na rodada do Uruguai. Primeiro, o Brasil deu o direito de exclusiva [direito de exclusividade do uso das informações durante período determinado] quando o TRIPs pedia proteção e a proteção pode ser domínio público pago ou qualquer outra forma de tutela. E decidiu tutelar entidades que não são novas entidades.

Além disso, o representante da associação adotou a estratégia de questionar vários termos descritos na Lei 10.603 e no acordo internacional, no sentido de mostrar o quanto estes deixam margem a diversas interpretações. Primeiramente, examina o termo “esforço considerável”, contido tanto no tratado quanto na Lei, como sendo uma noção muito vaga para se avaliar qual deve ser de fato a informação a ser protegida. Em consonância, atribui responsabilidade aos órgãos reguladores para exigir provas do esforço considerável ante a concessão do direito de proteção.

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, C. apud BARBOSA, 2010)<sup>10</sup>

Em um segundo momento, questiona a forma como é analisado o conceito de informações não divulgadas. De acordo com o representante, para entender esse conceito e, conseqüentemente, que tipo de informação deve ser protegida, deve-se partir da análise do estado da técnica, ou seja, deve-se agir da mesma forma que é feito quando da concessão de patente - pesquisa em diversas bases de dados para compor o estado da técnica para determinada invenção. Dessa forma, qualquer tipo de exteriorização de determinada informação seria suficiente para descaracterizá-la como sigilosa ou “não divulgada”, perdendo a necessidade de proteção.

A discussão passou também pelo questionamento do conceito de “nova entidade química” presente no artigo 39.3 do TRIPs e na Lei 10.603/02, como uma estratégia de diminuir o âmbito de informações sob proteção. Segundo Pedro Barbosa, as informações enviadas ao órgão regulador após o registro do produto (como nos casos em que é pedida a aprovação de novos usos, novas combinações, novas formas de administração, formas cristalinas, isômeros, etc.) não envolvem novas entidades químicas e, segundo o acordo TRIPs, não entrariam no escopo de proteção. Para corroborar essa ideia apresentou argumentos de seu próprio estudo sobre o tema:

Observemos, ainda, que o texto não especifica quais seriam as “novas entidades químicas”. Mais uma vez é dada liberdade aos países membros. Uma interpretação de acordo com o interesse público seria a de considerar apenas os “novos princípios ativos”, e não o novo uso [...]. Na interpretação do dispositivo, nos parece que o conceito de “novas entidades químicas ou biológicas” respalde uma novidade quanto ao registro sanitário, e não necessariamente ao depósito de patente. Portanto, o critério de vanguarda em nada se mistura com atos junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial. (BARBOSA, 2009b, p.243 apud BARBOSA, 2010)<sup>11</sup>

Como parte da construção do problema, o representante da ABIFINA comentou ainda o fato de que a liberação dos dados de teste evitaria a repetição

de sofrimento animal e humano necessários para geração de tais informações. Dessa forma, a partir de uma análise custo-benefício do ponto de vista social a melhor solução seria a aprovação do segundo pedido de registro de um produto sem a necessidade de apresentação dos dados que já foram entregues pelo primeiro registrante. “A sociedade não ganha em nada com a repetição da elaboração de dados de teste que já foram apresentados, serão novos investimentos direcionados a problemas já resolvidos com o primeiro registro” (BARBOSA, 2010).

Todos os elementos levantados por este porta-voz ao longo de seu discurso demonstram como o mesmo foi construído de forma a tornar um problema essencialmente privado, diminuir ou afrouxar a proteção de dados em favor dos interesses das empresas que produzem equivalentes e que fazem parte da ABIFINA, em um problema público. O que fica explícito na seguinte menção do referido representante: “Quem no fundo é o verdadeiro beneficiado com a concorrência é o público (sociedade) e não as empresas que requerem registros de produtos equivalentes” (Idem).

Quanto à proposta de regulamentação da Lei 10.603/02, o representante da ABIFINA posicionou-se contra, justificando-se pelo fato de textos jurídicos sempre deixarem margens para questionamentos. Ou seja, mesmo que fossem realizadas alterações sempre caberiam diferentes interpretações e nestes casos o órgão regulador deveria prezar pelo interesse público – livre concorrência. De acordo com Barbosa (2010), “A Lei é clara e (na sua maior parte) não carece de decretos/regulamentadores. Na dúvida, a Constituição Federal determina a prevalência da liberdade na forma do Artigo 170, IV<sup>12</sup>. A hermenêutica legal deve ter em conta a cláusula finalística do artigo 5º, XXIX, da CRFB: “bem como proteção às criações industriais, [...] tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

Como conclusão, a ABIFINA atribuiu à ANVISA a responsabilidade de tornar este processo ainda mais transparente (criação de banco de dados de resultados de testes) para que terceiros interessados nos dados proprietários possam se manifestar quanto à natureza dos mesmos.

#### 4.3 ANDEF

A Associação Nacional de Defesa Vegetal (ANDEF) é uma instituição que representa as 16 maiores empresas do ramo de agrotóxicos na América Latina, sendo elas: Bayer, Syngenta, Basf, Monsanto, Dow, DuPont, Arysta LifeScience, CropScience, Chemtura, FMC do Brasil, Iharabras, Isagro, ISK Biosciences, Nisso Brasileira, Sipcam Isagro e Sumitomo. Essa associação representa as seis empresas líderes em nível mundial da indústria de agrotóxicos, as quais produzem e comercializam, predominantemente, produtos patenteados e/ou

com informações de testes protegidas, além de outras empresas com significativas participações no mercado brasileiro.

A posição da ANDEF no workshop baseou-se na defesa da permanência ou do fortalecimento da proteção dos dados proprietários, salientando a importância de mecanismos de proteção como incentivos para o desenvolvimento de novos agrotóxicos, considerado como essencial à produção de alimentos. Produção essa interpretada como o principal interesse público a ser considerado. Neste sentido, o porta-voz da ANDEF, Roberto Santana, começou a sua apresentação propondo reformular o problema apresentado sobre o direito de propriedade intelectual sob uma perspectiva diferente: a oferta mundial de alimentos.

Vamos começar pelo que se considera mais importante no mundo – nós mesmos – as pessoas, e nós estamos caminhando para um crescimento mundial que vai ser difícil de acompanhar, de prover alimentos para todo o mundo. (SANTANA, 2010).

O representante utilizou diversos recursos gráficos e fontes de dados reconhecidas<sup>13</sup> para ilustrar um contexto de risco crescente de escassez de alimentos, confrontando de um lado o crescimento mundial e o aumento da expectativa de vida e, do outro, a insuficiência e concentração de terras disponíveis para aumentar a produção de alimentos. Argumentou que:

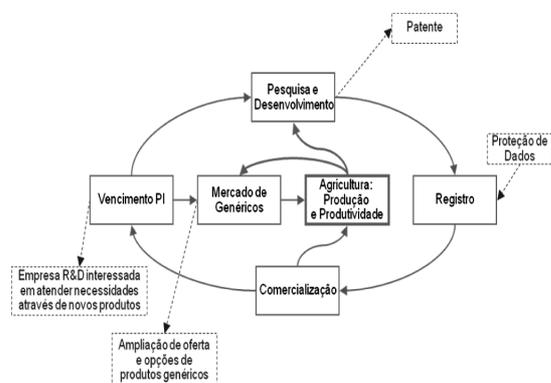
A população mundial crescerá, em média, 60 milhões de habitantes por ano até 2050 e as terras disponíveis no mundo para aumentar a área para produção de alimentos estão cada vez mais escassas e concentradas. Como produzir mais na mesma área (dado que há uma diminuição de terras para plantio, decréscimo de 1,2%)? Este crescimento da produtividade só pode ser alcançado através do uso intensivo de tecnologia, que inclui os insumos agrícolas. (SANTANA, 2010)

Após apresentar esse conjunto de variáveis que compõe um contexto de risco de fome mundial, o representante da ANDEF mostrou diversos dados que sinalizam o crescimento contínuo da produtividade agrícola mundial e como este só pôde ser alcançado devido ao uso intensivo de tecnologia, o qual inclui a aplicação de agrotóxicos. O discurso do representante da ANDEF foi marcado pelo uso frequente de exemplos concretos, ilustrados com imagens dos efeitos deletérios de uma série de pragas sobre culturas agrícolas, dando ênfase à consequente redução da produtividade, para mostrar como esses efeitos só foram sanados com o desenvolvimento e a aplicação de agrotóxicos.

A defesa vegetal e a sua evolução é essencial para combater as pragas e garantir o crescimento da produção e da produtividade. Por exemplo, a ferrugem asiática é uma doença que pode diminuir em até 80% a produtividade de uma lavoura de soja. Já a lagarta do cartucho, que tem grande ocorrência e alta taxa de infestação, variando de 25% a 100%, representa um potencial de perda de 60% na produção de grãos de uma lavoura de milho. Estimativas feitas a partir destes dados demonstram que o uso de defensivos agrícolas consegue trazer um incremento de 40% na produção. E este é um número bastante significativo, fundamental pra que a gente consiga suprir a necessidade mundial de alimentar 60 milhões de pessoas a mais por ano. (SANTANA, 2010).

Santana (2010) adicionou ainda mais elementos para fundamentar o problema, apresentando gráficos que relacionam as mudanças climáticas com quedas na produtividade agrícola. Segundo ele, “Nos próximos anos, com as mudanças do clima, as principais culturas brasileiras precisarão ainda mais de tecnologia e inovação. O mundo passará pelas mesmas restrições em função do clima demandando soluções tecnológicas voltadas à produtividade”. Depois de apresentar diversos argumentos que realçaram a necessidade do desenvolvimento de novos agrotóxicos, capazes de ampliar a produtividade e atender a demanda crescente, o representante da ANDEF apontou a importância dos direitos de propriedade intelectual para incentivar o ciclo de investimento em novas moléculas e novas formulações. Para demonstrar todas as relações de causa e efeito que envolvem a problematização dos direitos de propriedade intelectual na perspectiva dos interesses da ANDEF, Roberto Santana construiu um esquema interativo, indicado na figura 1.

FIGURA 1. Ciclo de investimento em um novo produto



Fonte: Slides da apresentação da ANDEF concedida por Santana (2010) à ANVISA.

Conforme explicitado pelo porta-voz da ANDEF, o aumento da produtividade na agricultura requer a pesquisa e o desenvolvimento de novos ingredientes ativos. A produção e o registro de novas moléculas demandam, por sua vez, elevados investimentos por vários anos na geração de estudos toxicológicos, químicos, biológicos e ambientais. “Esse rigoroso trabalho científico consome entre US\$ 200 milhões e US\$ 300 milhões. Somente os estudos toxicológicos e ambientais respondem por cerca de 60% destes valores”.(SANTANA, 2010). A estratégia presente no discurso desse representante foi a de enfatizar os altos e crescentes aportes financeiros necessários para gerar novos produtos técnicos e destacar a morosidade no processo de pesquisa de novos produtos (em média leva-se 9,8 anos entre a primeira síntese e a primeira venda de um produto)<sup>14</sup> e no processo de registro realizado junto ao órgão regulador. A partir da ênfase dada a essas variáveis, o porta-voz fundamentou a defesa da promoção de mecanismos de direitos de propriedade, como a patente e a proteção de informações não divulgadas, que possibilitem um retorno justo ao investidor.

Outro ponto de destaque no discurso de Roberto Santana foi a forma como ele tratou o mercado de produtos equivalentes. Pode-se perceber que o representante não ignora a importância dos produtos equivalentes para o crescimento da produção agrícola, pelo contrário, ressalta a importância dos mesmos para aumentar a concorrência no mercado:

O vencimento de IP [Intellectual Property] abastece o mercado de genéricos, com a ampliação de oferta e opções de produtos genéricos e isso é muito bom, porque ele permite que se tenha uma concorrência maior e uma diminuição dos preços. A participação dos genéricos é fundamental e muito importante e no Brasil está efetivamente acontecendo. (SANTANA, 2010)

Todavia, logo após mencionar tal importância, o representante salientou a impossibilidade do mercado de produtos equivalentes (“genéricos”) atender, sozinho, toda a demanda mundial crescente por alimentos. De acordo com ele, o ciclo de investimentos exposto no esquema seria praticamente inexistente sem a política de proteção de informações não divulgadas.

Sem a proteção de dados há um efeito cascata: as empresas deixam de registrar novos produtos, deixando de registrar produtos - deixam de comercializar, deixando de comercializar – deixam de fomentar a necessidade da agricultura de aumento da produtividade e todos os desafios apontados anteriormente. Com isso não tem vencimento de PI, as empresas deixam de desenvolver

novos produtos, então não há P&D, com isso a agricultura deixa de prover a necessidade de P&D – não há o aparecimento de novas moléculas no mercado de genéricos, não há ampliação de oferta, os produtos continuam sendo os mesmos e com isso tem-se uma agricultura sendo provida apenas por produtos genéricos. A consequência disso: a produtividade fica estagnada, há uma evolução da resistência das pragas e a competitividade brasileira fica comprometida.

Percebe-se também no discurso do representante da ANDEF a estratégia de traduzir os interesses privados das empresas representadas em um interesse público de maior importância, ligado ao abastecimento alimentar ou, de forma indireta, à ameaça da escassez de alimentos proveniente da possibilidade de restrição dos direitos da Lei de proteção de informações sigilosas. Ele qualificou os mecanismos de proteção de informações como o principal, senão o único estímulo para o surgimento de novos produtos.

Por fim, o representante afirmou que não há necessidade de regulamentação da Lei e elencou uma lista de justificativas para tal afirmação:

A legislação brasileira atende às necessidades da indústria e está alinhada com as práticas internacionais dos países desenvolvidos; A Lei 10.603/02 protege os dados apresentados para o registro de produtos para comercialização e é um marco regulatório relevante que estimula a sustentabilidade do ciclo de inovações tecnológicas necessárias para a agricultura. Existem desafios mais prementes no sistema regulatório brasileiro e que demandam soluções mais urgentes. A quantidade de produtos com proteção de dados é pequeno, não é muito relevante.

Ao encerrar o workshop o representante da Casa Civil, que coordenava a sessão das associações das empresas, mostrou-se sensibilizado com a importância de continuar com o processo de regulamentação da Lei, apesar da posição contrária do setor privado. Os seus argumentos basearam-se, sobretudo, na necessidade de implementação de uma política pública sem a qual a governabilidade ficaria comprometida. Resta saber até que ponto os interesses dos agentes públicos e privados pesarão na continuidade desse processo.

## 5 CONCLUSÃO

O que se pode depreender desse debate é que existe, por um lado, uma diferença evidente de

posicionamento entre os agentes públicos e privados no que tange aos interesses na regulamentação da Lei 10.603/02. O nexos econômico-legal vigente indica que os interesses econômicos de ambos os grupos regulados tendem a ser mais atendidos na medida em que existe um espaço de contestação legal de um aparato jurídico incompleto, o qual permite um grau de subjetividade maior na interpretação da Lei. Já para os órgãos reguladores essa condição implica em uma fragilidade institucional ao tornar as decisões desses órgãos suscetíveis a pressões políticas e sujeitas a uma subjetividade maior das interpelações legais movidas pelo setor privado. Essa discordância dificulta o processo de construção e estabilização da rede de atores capaz de garantir regras consensuais necessárias à implementação da política pública em questão.

Por outro lado, os agentes privados, com interesses econômicos distintos no mercado de agrotóxicos, divergem quanto às formas de interpretação dos dispositivos da Lei. Seus discursos adotam, no entanto, a mesma estratégia de tradução dos interesses privados em interesses públicos, tanto ao defender a flexibilização dos critérios de proteção das informações sigilosas, quanto ao advogar pelo fortalecimento desses critérios. Para a ABIFINA a livre concorrência é o interesse público maior, enquanto que para a ANDEF este interesse se traduz no combate à escassez iminente de alimentos.

Desta forma, o principal desafio na regulamentação da Lei 10.603/02 consiste em gerenciar a dicotomia existente entre interesses públicos e privados, ressaltada pelo representante do Ministério Público. Esse gerenciamento implica notadamente na capacidade dos agentes públicos de (re)criar espaços de negociação, capazes de questionar e limitar essas estratégias de captura do interesse público pautadas por instrumentos retóricos, entre outros.

## REFERÊNCIAS

BARBOSA, C. **Propriedade Intelectual: introdução** à propriedade intelectual como informação. Elsevier, 2009a, pp. 227.

\_\_\_\_\_. Proteção dos dados de testes sigilosos apresentados à regulação estatal. In: WORKSHOP SOBRE PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES SUBMETIDAS PARA O REGISTRO DE AGROTÓXICOS, 2010, Brasília-DF. **Anais** ... Brasília-DF: ANVISA, 2010.

\_\_\_\_\_. Proteção dos dados de testes sigilosos submetidos à regulação estatal. **Revista da EMARF**, Rio de Janeiro, v. 12, ago 2009b, p. 239 - 245.

BRASIL. Lei 10.603, de 17 de dezembro de 2002. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, República Federativa do Brasil, Brasília, 17 dez. 2002. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/2002/L10603.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10603.htm)>. Acesso: 20 jul. 2010.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Registro por equivalência e proteção de dados proprietários. Brasília: Anvisa, 2010. 6p. (Nota Técnica).

CAVES, R.; PORTER, M. From entry barriers to mobility barriers: conjectural decisions and contrived deterrence to new competition. **Quarterly Journal of Economics**, LOCAL, v. 91, p. 241-261, 1977.

CALLON, M. Some elements of a sociology of translation: domestication of the scallops and the fishermen. **Sociological Review Monograph**, London: Routledge & Kegan Paul, 1986, p.196-229.

EISNER, M.A. Antitrust and the Redefinition of Public Authority. In: \_\_\_\_\_. **Antitrust and the triumph of economics: institution, expertise and policy change**. Lexington: UNC Press, 1991, p. 1-20.

\_\_\_\_\_. **Regulatory politics in transition**. Baltimore: The Johns Hopkins U.P.; 2nd Edition, 2000.

LATOURETTE, B. **Ciência em ação**: como seguir cientistas e engenheiros sociedade afora. São Paulo: UNESP, 2000.

PELAEZ, V.; TERRA, F. H. B.; SILVA, L. A regulamentação dos agrotóxicos no Brasil: entre o poder de mercado e a defesa da saúde e do meio ambiente. **Revista de Economia**, Curitiba, 2010. 26p.

RIOS, A. V. Proteção de dados e a defesa da ordem econômica. In: WORKSHOP SOBRE PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES SUBMETIDAS PARA O REGISTRO DE AGROTÓXICOS, 2010, Brasília-DF. **Anais ...** Brasília-DF: ANVISA, 2010.

SAMUELS, W. The legal-economic nexus. **The George Washington Law Review**, Washington, v. 57, n. 6, 1989, p. 1556 – 1578.

SANTANA, R. Proteção de dados. In: WORKSHOP SOBRE PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES SUBMETIDAS PARA O REGISTRO DE AGROTÓXICOS, 2010, Brasília-DF. **Anais...** Brasília-DF: ANVISA, 2010.

SILVA, L. Propriedade de dados e o registro de agrotóxicos no Brasil. In: WORKSHOP SOBRE PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES SUBMETIDAS PARA O REGISTRO DE AGROTÓXICOS, 2010, Brasília-DF. **Anais ...** Brasília-DF: ANVISA, 2010.

STOKER, Gerry. Governance as theory: five propositions. **International Social Science Journal**, 50, issue 155, 1998.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPs**, 15 abr. 1994. Disponível em: <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm)>. Acesso em: 20 jul. 2010.

#### NOTAS

1. *Workshop* sobre Proteção de Informações Submetidas para o registro de Agrotóxicos. 08/04/2010 – Local: Brasília/DF. De acordo com o diretor da Anvisa, José Agenor, o objetivo do ciclo de debates era dar maior visibilidade ao órgão, aumentar o diálogo com as empresas do ramo e a integração dos órgãos do governo relacionados com o processo de proteção de dados e criar uma relação de confiança entre as empresas e o órgão regulador.
2. Denominados também de defensivos agrícolas, agroquímicos, biocidas, pesticidas, produtos fitossanitários, dentre outros.
3. A indústria de agrotóxicos denomina tais produtos como “genéricos”, em analogia aos medicamentos, enquanto o termo utilizado é o de “equivalente”, de acordo com o Decreto 4074/02.
4. O tratado TRIPs integra o “Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio - OMC”, também conhecido como “Ata Final da Rodada do Uruguai” e tinha como objetivo padronizar os sistemas nacionais de propriedade intelectual. A partir do acordo, os países signatários deveriam adequar suas leis nacionais de propriedade intelectual às novas normas ditadas, ou seja, a regra de tratamento nacional torna-se subsidiária em face do patamar uniforme de proteção.
5. Os prazos foram estipulados em: 10 anos para produtos que utilizem novas entidades químicas; 5 anos para produtos que não utilizem novas entidades químicas; e 1 ano para novos dados solicitados pelos órgãos após a concessão do registro; ou, em todos os casos, até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção. (Lei 10.602/02, Art. 4)
6. Cabe destacar que ocorreram duas outras apresentações neste seminário: a do Márcio Heidi Suguieda-representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e a exposição de Túlio de Oliveira – porta-voz da Associação Brasileira dos Defensivos Genéricos - AENDA. Mas devido à

falta de espaço neste artigo optou-se por omitir as suas contribuições por estarem fundamentalmente contempladas nos discursos dos atores selecionados, identificados aqui como os principais protagonistas do evento.

7. O Decreto nº 4.074/02 foi uma resposta dos órgãos do governo federal responsáveis pelo registro de agrotóxicos no Brasil aos critérios estabelecidos pela comunidade científica internacional, através dos esforços da FAO e da OMS, para a definição da equivalência entre produtos técnicos, visando à redução dos custos, tempo e sacrifícios de animais para condução de novos estudos.
8. Esta lei estabelece as competências do Conselho Administrativo de Defesa Econômica no sentido de reprimir o abuso do poder econômico, descreve as condutas a serem consideradas infrações da ordem econômica, como quando houver limitação ou impedimento da entrada de novos produtos mercados ou quando estabelecidos acordos para limitar ou controlar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico.
9. CARVALHO, N. P. *The TRIPS regime of patent rights*. Hague: Kluwer Law International, 2002. p. 268.
10. CORREA, C. M. *Trade Related Aspects of intellectual property rights – a commentary on the TRIPS agreement*. Oxford: Oxford University Press, 2007. p. 375 – 379.
11. BARBOSA, P. M. A *proteção dos dados de testes sigilosos submetidos à regulação estatal*. Revista da EMARF, Rio de Janeiro: v. 12, agosto 2009b, p. 239 - 245.
12. Art. 170 - A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: IV - livre concorrência.
13. US Census Bureau; FAO, *Statistic Yearbook 2009*; ONU; Phillips McDougall, *R&D Study, 2010*; Crop Life; Banco Mundial; Embrapa.
14. Fonte: Phillips McDougall, *R&D Study, 2010* apud Santana (2010).

**Camila Hermida**

Mestranda em Desenvolvimento Econômico da Universidade Federal do Paraná - UFPR  
E-mail: camilachermida@yahoo.com.br

**Victor Pelaez**

Doutor em Ciências Econômicas pela Université de Montpellier1. – UM1.  
Professor Associado do Departamento de Economia da Universidade Federal do Paraná - UFPR  
E-mail: victor@ufpr.br

**Universidade Federal do Paraná - UFPR**

Rua XV de Novembro, 1299 – Centro  
CEP: 80060-000 – Curitiba – PR.