



## Segredo Industrial vs. Lei de Acesso à Informação: Uma contradição?

XXXIII Congresso Internacional da Propriedade Intelectual da ABPI



Javier Fernández  
Gerente Regulatório e Jurídico





**Propriedade Intelectual nos Defensivos Agrícolas**



**Segredo Industrial**



**Transparência e Acesso**



# Por que precisamos de defensivos agrícolas?

## Desafios:

### Água



Utilizar a água de forma racional

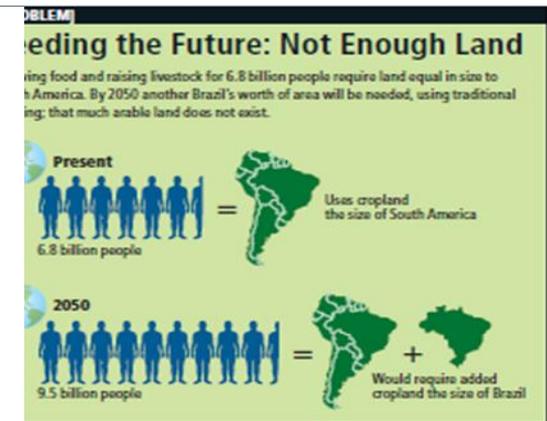
### Terras Agricultáveis



Fig. 5. Typical scenes from the mid-1930 "dust bowl" days in the Great Plains of the U.S.:

Converter áreas degradadas em lavouras

### População Crescente



Compreender qual é a contribuição das novas tecnologias

# Por que precisamos de defensivos agrícolas?

## Desafios:

Água



Utilizar a água de forma racional

Terras Agricultáveis



Converter áreas degradadas em lavouras

População Crescente



Compreender qual é a contribuição das novas tecnologias

# Por que os defensivos agrícolas precisam de Propriedade Intelectual?

- PI promove a inovação, recompensa a criatividade e aumenta a escolha do consumidor
- Inovação é a chave para vencer os novos desafios de produzir mais e melhores alimentos
- A indústria de proteção agrícola investe aproximadamente **12%** de seu resultado em P&D.
- As 10 maiores empresas de ciências vegetais investem aproximadamente **\$6,3 bilhões** em P&D por ano.





# Ciclo de Vida do Produto Inovador

Buscar um produto ...

... para oferecer uma solução.

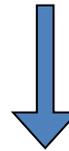
Descoberta

Pesquisa e Desenvolvimento



*Mais de 140.000 moléculas*

Registro



Lançamento  
Comercial



Vendas

• *10 anos*

• *256 milhões de US\$*



# Dados regulatórios dos defensivos agrícolas



# Propriedade Intelectual dos Defensivos Agrícolas



Patentes



Segredo Industrial



Dados Proprietários



Direito Autoral



Marca

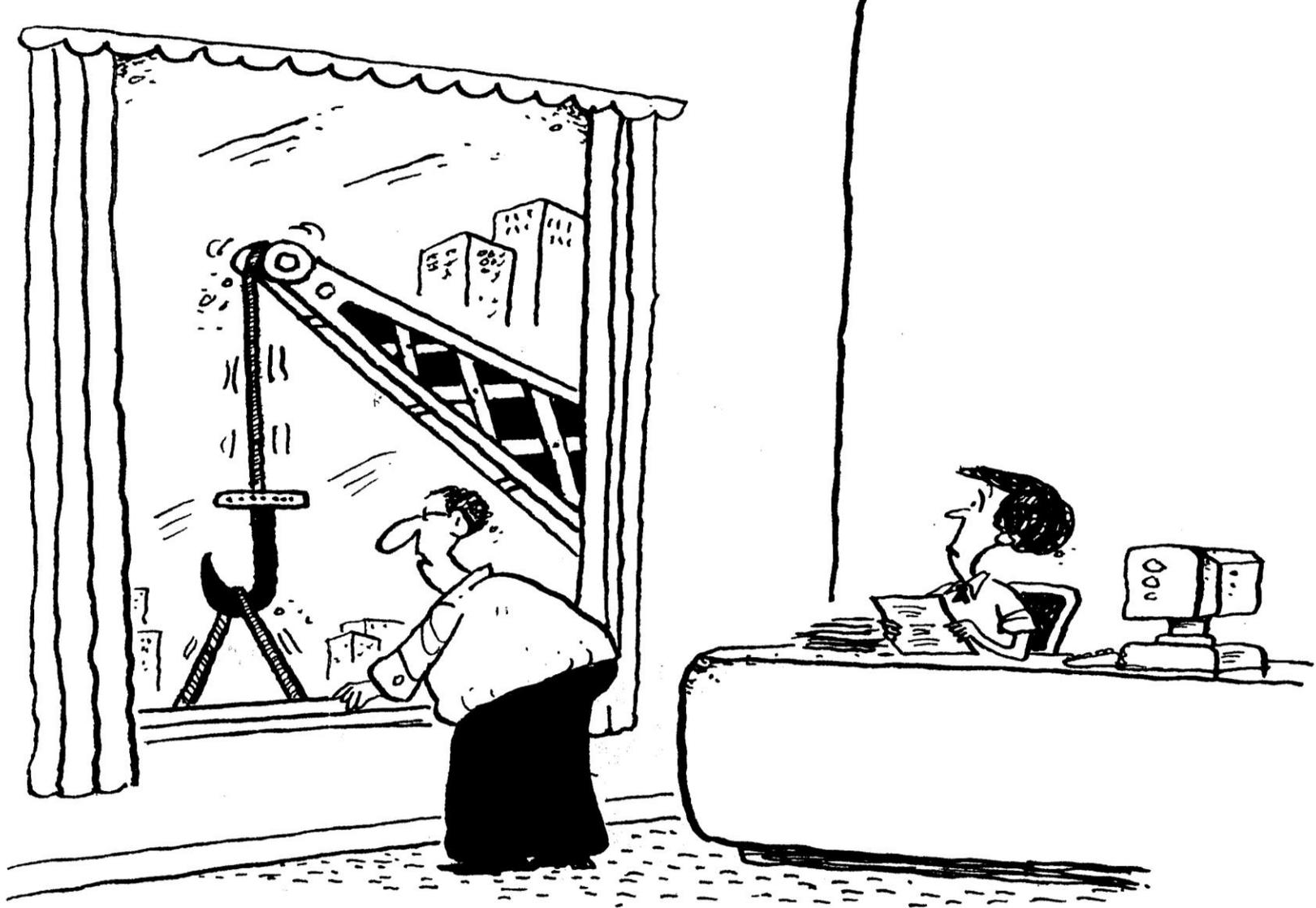


# Dados proprietários

# Propriedade Intelectual dos Dados Proprietários



- Dados proprietários são testes e estudos que as empresas desenvolvam para provar a segurança e eficácia de um produto.
- A aprovação regulatória governamental é necessária para a fabricação/ venda de defensivos.



DAVE CARPENTER...

" IT LOOKS LIKE THEY'RE BRINGING IN THE NEW REGULATIONS  
MANUAL. "

# Proteção de Dados Regulatórios

## Uso Exclusivo Durante Prazo Definido

### Dados Proprietários

- Propriedades físico-químicas
- Toxicologia
- Resíduos & metabolismo
- Métodos analíticos
- Impacto ambiental
- Eco toxicologia
- Eficácia biológica

## Segredo Permanente

### Segredo Industrial

- Composição da fórmula
- Análise de 5-bateladas
- Processo de fabricação
- Nomes & endereços de cientistas
- Identidade & análise de concentração
- Métodos analíticos para impurezas



# Propriedade Intelectual dos Defensivos Agrícolas: Dados Proprietários

## Dados Proprietários

- Impede o uso comercial não autorizado de dados de segurança e eficácia apresentados para fins regulatórios
- Protege o esforço para gerar informações de registro, limitado a novas entidades agroquímicas
- Proteção por um período limitado de tempo (10 anos)
- Isso não impede que terceiros gerem seus próprios dados

## Segredo Industrial

- Informações de valor comercial por serem segredo e serem mantidas em segredo por diversos meios de proteção.
- Segredos Comerciais não podem ser divulgados, adquiridos ou usados por outros sem consentimento do seu titular.
- O Segredo Industrial é um meio adequado de proteger informações comerciais confidenciais (CBI)



# Obrigações do TRIPS

## TRIPS Artigo 39.3

Membros, quando requisitarem a apresentação de testes ou dados não divulgados e que tenham sido gerados mediante esforço considerável, como condição para aprovação de produtos farmacêuticos ou químicos agrícolas que utilizam novos químicos, irão proteger tais dados do uso comercial desleal. Além disso, Membros irão proteger tais dados de serem divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou exceto se passos forem necessários para garantir que os dados estejam protegidos contra o uso comercial desleal.



# Obrigações do TRIPS

- Reconhecer os "esforços consideráveis" necessários para originar dados
- Período de exclusividade não especificado no TRIPS
- “Não utilização para uso comercial” = período de exclusividade
  - EUA, UE, FTAs



# Proteção de Dados Proprietários (FIFRA nos EUA)

FIFRA (Federal Insecticide  
Fungicide Rodenticide Act)

- 10 anos de proteção da data de registro
- até 3 anos de proteção adicional somente para *minor crops*
- proteção de dados adicionais

Act of 1978 [September 30, 1978], data submitted to support the application for the original registration of the pesticide, or an application for an amendment adding any new use to the registration and that pertains solely to such new use, shall not, without the written permission of the original data submitter, be considered by the Administrator to support an application by another person during a period of ten years following the date the Administrator first registers the pesticide, except that such permission shall not be required in the case of defensive data.

(iv) After expiration of any period of exclusive use and any period for which compensation is required for the use of an item of data under clauses (i), (ii), and (iii), the Administrator may consider such item of data in support of an application by any other applicant without the permission of the original data submitter and without an offer having been received to compensate the original data submitter for the use of such item of data.



# Proteção de Dados Proprietários (FIFRA nos EUA)

FIFRA (Federal Insecticide  
Fungicide Rodenticide Act)

- 10 anos de proteção da data de registro
- até 3 anos de proteção adicional somente para *minor crops*
- proteção de dados adicionais

(ii) The period of exclusive data use provided under clause (i) shall be extended 1 additional year for each 3 minor uses registered after the date of enactment of this clause [Aug. 3, 1996] and within 7 years of the commencement of the exclusive use period, up to a total of 3 additional years for all minor uses registered by the Administrator if the Administrator, in consultation with the Secretary of Agriculture, determines that, based on information provided by an applicant for registration or a registrant, that—

(vi) With respect to data submitted after the date of enactment of this clause [Aug. 3, 1996] by an applicant or registrant to support an amendment adding a new use to an existing registration that does not retain any period of exclusive use, if such data relates solely to a minor use of a pesticide, such data shall not, without the written permission of the original data submitter, be considered by the Administrator to support an application for a minor use by another person during the period of 10 years following the date of submission of such data. The applicant or registrant at



# Proteção de Dados Regulatórios (na UE)

Reglamento 1107/2009 Art. 59

- 10 anos de proteção da data de registro;
- até 15 anos para produtos de baixo risco
- 3 anos de proteção adicional para investimentos em usos menores (máximo)
- 2½ anos de proteção para novos dados para renovar uma autorização de produto

Where a report is protected, it may not be used by the Member State which received it for the benefit of other applicants for authorisation of plant protection products, safeners or synergists and adjuvants, except as provided in paragraph 2 of this Article, in Article 62 or in Article 80.

The period of data protection is 10 years starting at the date of first authorisation in that Member State, except as provided in paragraph 2 of this Article or in Article 62. That period is extended to 13 years for plant protection products covered by Article 47.

the first authorisation in that Member State. The total period of data protection may in no case exceed 13 years. For plant protection products covered by Article 47 the total period of data protection may in no case exceed 15 years.



# Proteção de Dados Proprietários (na UE)

Reglamento 1107/2009 Art. 59

- 10 anos de proteção da data de registro;
- até 15 anos para produtos de baixo risco
- **3 anos de proteção adicional para investimentos em usos menores (máximo)**
- 2½ anos de proteção para novos dados para renovar uma autorização de produto

Those periods shall be extended by 3 months for each extension of authorisation for minor uses as defined in Article 51(1), except where the extension of authorisation is based on extrapolation, if the applications for such authorisations are made by the authorisation holder at the latest 5 years after the date of the first authorisation in that Member State. The total period of data protection may in no case exceed 13 years. For plant protection products covered by Article 47 the total period of data protection may in no case exceed 15 years.



# Proteção de Dados Regulatórios (na UE)

Reglamento 1107/2009 Art. 59

- 10 anos de proteção da data de registro;
- até 15 anos para produtos de baixo risco
- 3 anos de proteção adicional para investimentos em usos menores (máximo)
- **2½ anos de proteção para novos dados para renovar uma autorização de produto**

{ A study shall also be protected if it was necessary for the renewal or review of an authorisation. The period for data protection shall be 30 months. The first to fourth subparagraphs shall apply *mutatis mutandis*.

# A situação LAS



## Bolivia

D436, D486 não implementado  
Projeto de lei

## Chile

US FTA 17.10  
Lei 18.039 (19.996)  
Aplicação?

## Paraguai

Lei 3,519 SI expira em 5 anos.

## Uruguai

D317/2007 instrui para fazer valer TRIPs.

## Argentina

R350/99 sem prazo de protecção



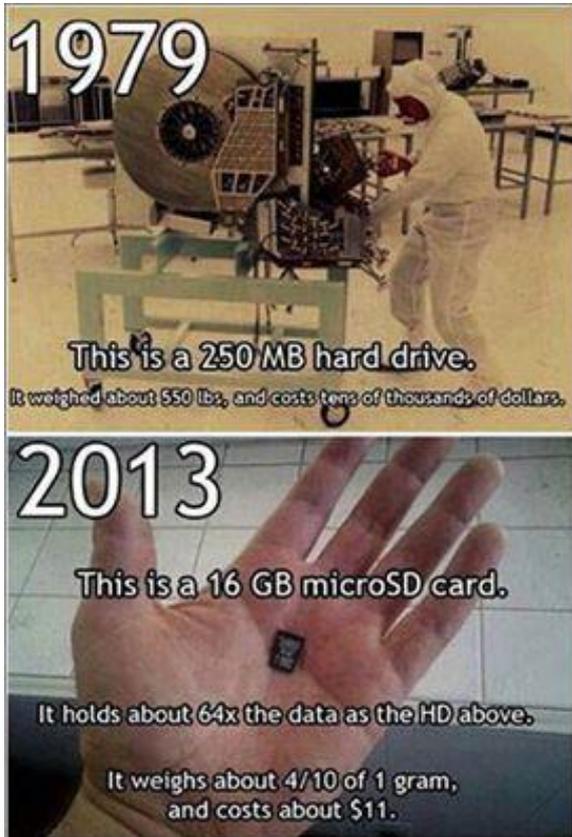
# A Propriedade Intelectual e a Sociedade do Conhecimento na nova Economia



# Segredo industrial



# Maior eficiência para armazenar informação



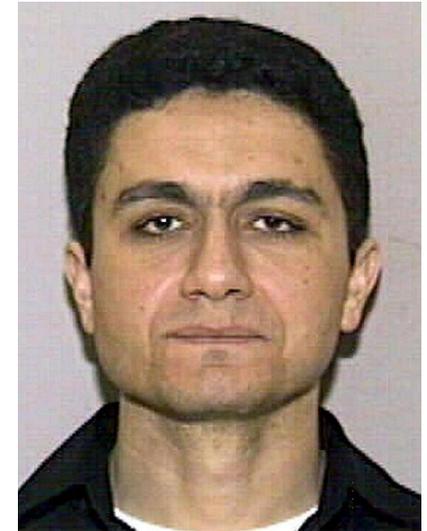
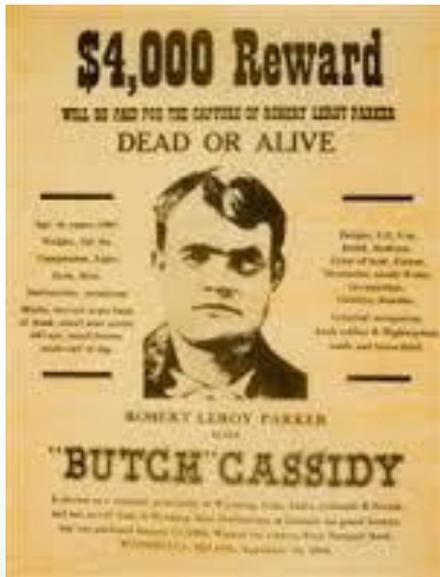


# Os inimigos públicos no passado

1800s

1920s

2000s





# Os “criminosos” de hoje





# O roubo dos segredos industriais também afeta as empresas

 UNIVISION.com | NOTICIAS

## Científico chino acusado en EEUU de espionaje comercial contra Dow Chemical

Fecha: 04/09/2010

**Trade case reads like spy thriller**  
Former DuPont scientist admits he tried to steal company secrets

Un científico chino fue acusado en Estados Unidos de robar secretos comerciales sobre insecticidas al laboratorio estadounidense Dow Chemical, y de enviarlos a China, según documentos judiciales divulgados el martes.



# Propriedade Intelectual dos Defensivos Agrícolas



Patentes



Segredo Industrial



Dados Proprietários



Direito Autoral



Marca

# Os Segredos Industriais

- São informações apresentadas às autoridades para obter um registro
- Não são parte do domínio público
- Sua liberação prejudicará os interesses comerciais da empresa proprietária
- Estas informações são apenas parte dos dados regulatórios



# Proteção de Dados Regulatórios

## Uso Exclusivo Durante Prazo Definido

### Dados Proprietários

- Propriedades físico-químicas
- Toxicologia
- Resíduos & metabolismo
- Métodos analíticos
- Destino ambiental
- Ecotoxicologia
- Eficácia Biológica

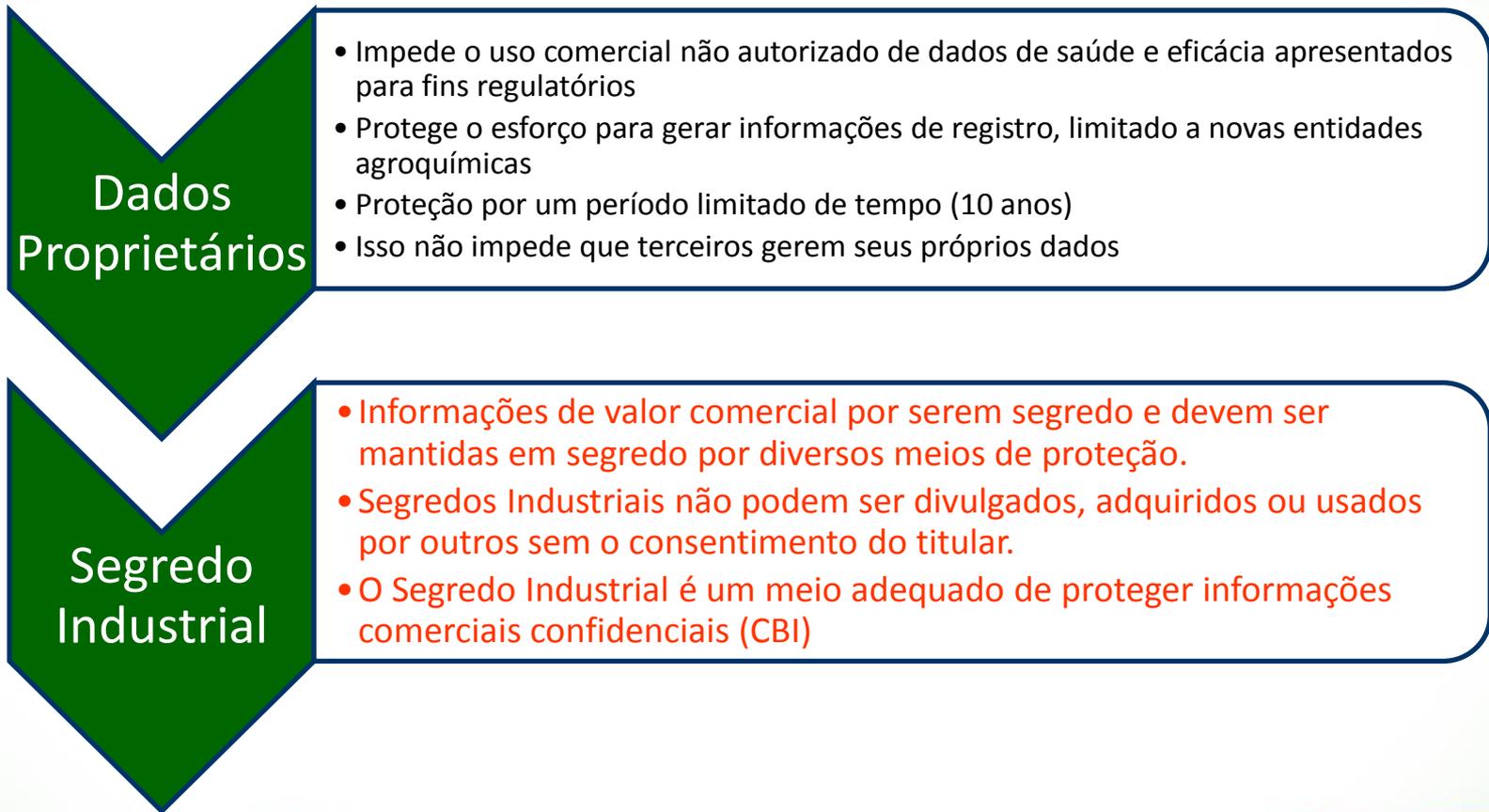
## Segredo Permanente

### Segredo Industrial

- Composição da fórmula
- Análise de 5-bateladas
- Processo de fabricação
- Nomes & endereços de cientistas
- Identidade & análise de concentração
- Métodos analíticos para impurezas



# Propriedade Intelectual dos Defensivos Agrícolas: Segredo Industrial



# Proteção de Segredos Industriais



- Responsabilidade da cadeia de custódia inclui os proprietários e as autoridades
  - Os proprietários devem identificar as informações consideradas como segredo industrial se a lei não declarar qual informação é protegida
  - A obrigação dos reguladores é não divulgar os segredos industriais
  - Medidas razoáveis e apropriadas contra a divulgação e o acesso de terceiros devem ser permanentes e contínuas
- Proteção é por tempo indefinido!



# Obrigações do TRIPS

## TRIPS Artigo 39.2

Pessoas físicas e jurídicas devem ter a possibilidade de impedir que informações que estejam legalmente em seu poder sejam divulgadas, adquiridas, ou usadas por outros sem o seu consentimento de forma contrária a práticas comerciais honestas, desde que tais informações:

- a. Sejam secretas
- b. Tenham valor comercial por serem secretas; e
- c. Objeto de outras medidas necessárias, naquelas circunstâncias, para serem mantidas em segredo pela pessoa legalmente em controle de tais informações.



# Segredo industrial (FIFRA nos EUA)

**Identificar + Listar + Limitar**

- Proprietário deve identificar os segredos industriais
- As autoridades devem guardar as informações confidenciais

**SEC. 10. [7 U.S.C. 136h] PROTECTION OF TRADE SECRETS AND OTHER INFORMATION.**

(a) **IN GENERAL.**—In submitting data required by this Act, the applicant may (1) clearly mark any portions thereof which in the applicant's opinion are trade secrets or commercial or financial information and (2) submit such marked material separately from other material required to be submitted under this Act.

(b) **DISCLOSURE.**—Notwithstanding any other provision of this Act and subject to the limitations in subsections (d) and (e) of this section, the Administrator shall not make public information which in the Administrator's judgment contains or relates to trade secrets or commercial or financial information obtained from a person and privileged or confidential, except that, when necessary to carry out the provisions of this Act, information relating to formulas of products acquired by authorization of this Act may be revealed to any Federal agency consulted and may be revealed at a public hearing or in findings of fact issued by the Administrator.





# Segredo industrial (FIFRA nos EUA)

- Limitações ao sigilo:  
Dados toxicológicos e ecotoxicológicos
- Sempre são segredos industriais
  - Informação de fabricação ou de controle de qualidade
  - Métodos analíticos
  - Identidade de inertes

(d) LIMITATIONS.—  
(1) All information concerning the objectives, methodology, results, or significance of any test or experiment performed on or with a registered or previously registered pesticide or its separate ingredients, impurities, or degradation products, and any information concerning the effects of such pesticide on any organism or the behavior of such pesticide in the environment, including, but not limited to, data on safety to fish and wildlife, humans and other mammals, plants, animals, and soil, and studies on persistence, translocation and fate in the environment, and metabolism, shall be available for disclosure to the public. The use of such data for any registration purpose shall be governed by section 3 of this Act. This paragraph does not authorize the disclosure of any information that—  
(A) discloses manufacturing or quality control processes,  
(B) discloses the details of any methods for testing, detecting, or measuring the quantity of any deliberately added inert ingredient of a pesticide, or  
(C) discloses the identity or percentage quantity of any deliberately added inert ingredient of a pesticide, unless the Administrator has first determined that disclosure is necessary to protect against an unreasonable risk of injury to health or the environment.





# Segredo industrial (na UE)

**REGULATION (EC) No 1107/2011** protege DPI envolvidos

**Listar + Identificar**

Subsección 2

Procedimiento de aprobación

Artículo 7

3. Al presentar la solicitud, el solicitante podrá solicitar, con arreglo al artículo 63, que determinada información, incluidas algunas partes del expediente, se mantenga confidencial, y deberá separar físicamente dicha información.

Artículo 63  
Confidencialidad

1. La persona que solicite que la información presentada por ella misma conforme al presente Reglamento sea tratada como confidencial aportará una prueba verificable de que la divulgación de la información podría perjudicar los intereses comerciales, la protección de la intimidad y la integridad personal.
2. Como norma general, se considerará que irá en perjuicio de la protección de los intereses comerciales o de la intimidad e integridad de las personas de que se trate la revelación de la siguiente información:
  - a) el método de fabricación;
  - b) la especificación de la impureza de la sustancia activa, excepto en el caso de las impurezas que se consideren pertinentes desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental;
  - c) los resultados de los lotes de producción de la sustancia activa incluidas las impurezas;
  - d) los métodos de análisis de las impurezas de la sustancia activa fabricada, excepto en el caso de las impurezas que se consideren pertinentes desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental;
  - e) las relaciones entre el productor o importador y el solicitante o titular de la autorización;
  - f) información sobre la composición completa de un producto fitosanitario;
  - g) los nombres y las direcciones de las personas que hayan participado en ensayos en animales vertebrados.



# Segredo industrial (na UE)

Artículo 63

## Confidencialidad

1. La persona que solicite que la información presentada por ella misma conforme al presente Reglamento sea tratada como confidencial aportará una prueba verificable de que la divulgación de la información podría perjudicar los intereses comerciales, la protección de la intimidad y la integridad personal.

2. Como norma general, se considerará que irá en perjuicio de la protección de los intereses comerciales o de la intimidad e integridad de las personas de que se trate la revelación de la siguiente información:

- a) el método de fabricación;
- b) la especificación de la impureza de la sustancia activa, excepto en el caso de las impurezas que se consideren pertinentes desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental;
- c) los resultados de los lotes de producción de la sustancia activa incluidas las impurezas;
- d) los métodos de análisis de las impurezas de la sustancia activa fabricada, excepto en el caso de las impurezas que se consideren pertinentes desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental;
- e) las relaciones entre el productor o importador y el solicitante o titular de la autorización;
- f) información sobre la composición completa de un producto fitosanitario;
- g) los nombres y las direcciones de las personas que hayan participado en ensayos en animales vertebrados.

## Regulação (EC) No 1107/2011

- Composição da fórmula
- Análise de 5-bateladas
- Processo de fabricação
- Nomes & endereços de cientistas
- Identidade & análise de concentração
- Métodos analíticos para impurezas
- Impurezas não relevantes

Art. 63(2) é *lex specialis* sobre leis de acesso; volta a carga da prova

# A situação LAS

## Bolivia

D436, D486 não implementado  
Projeto de lei da transparência

## Chile

Lei da transparência



## Paraguai

Lei 3,19 SI expira em 5 anos  
vs. Res. 132 consistente com  
a posição CropLife.

## Uruguai

D317/2007 instrui para  
fazer valer TRIPs.

**Argentina  
OK!**

# Proteção de segredo industrial na prática

- Ações judiciais por violação são penais, disciplinares, civis
- A solução dos danos por violação de um segredo industrial é de natureza compensatória (premio de consolação)
- E danos nos outros países?

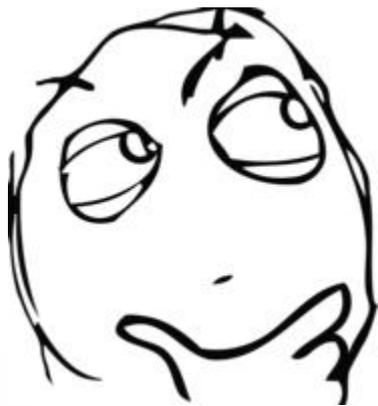




# Leis de acesso



# Que é o objeto da proteção das leis de acesso?





# O que você gostaria de conhecer?



OU



Office of Administration  
FOIA Officer  
725 17th Street NW  
Washington, DC 20503  
Fax: (202) 456-7921

Re: Freedom of Information Act Request

Dear Sir or Madam:

This is a request under the Freedom of Information Act.

I request that a copy of the following documents containing the following information be provided to me: all information including created recipes or instructions relating to the brewing of White House Honey Ale or other beer made by White House Staff.

In order to help to determine my status to assess fees, you should know that I am requesting this as a home brewer and for the education of other home brewers not for commercial use.

I am willing to pay fees for this request up to a maximum of \$20. If you estimate that the fees will exceed this limit, please inform me first.

I request a waiver of all fees for this request. Disclosure of the requested information to me is in the public interest because it is likely to contribute significantly to public understanding of the operations or activities of the government and is not primarily in my commercial interest. Recipes are commonly shared among the home brewing community as a means of learning advanced or new techniques in the creation of small batch ales.

Also, if you could send me a copy autographed by the President, you'd be the coolest FOIA officer in the whole federal government, and who could resist that title?

Thank you for your consideration of this request.

Sincerely,



# As leis de acesso ajudam a conhecer as duas coisas



# Antecedentes das leis de acesso

- **Geral**
  - Os Direitos Humanos promovem participação democrática
  - Participação precisa de cidadãos informados
- **Experiências em outros países**
  - *Lex specialis* na EU



# Antecedentes das leis de acesso

## Experiências em outros países

- Modelo dos EUA com base em controle
  - Pesquisa de Warren & Brandeis com base em *privacy tort: Right to know vs. right to be alone*
  - Modelo binário desenvolvido a partir de privacidade pessoal: *Decisional privacy (autonomy) & informational privacy (tort)*
  - Sigilo influenciado pela Primeira Emenda (Freedom of Speech)



# Leis de acesso (EUA)

*Restatement of Torts em 1939*



*Kewanee Oil Co. v. Bicron Corp.*[416 U.S. 470 (1974)]



*Uniform Trade Secrets Act (UTSA) em 1979*

Information, including a formula pattern, compilation, program, device, method, technique, or process, that: (i) derives independent economic value, actual or potential, from not being generally known to, and not being readily ascertainable by proper means by, other persons who can obtain economic value from its disclosure or use, and (ii) is the subject of efforts that are reasonable under the circumstances to maintain its secrecy.<sup>81</sup>

Summarized the policy rationales for trade secret protection as the “maintenance of standards of commercial ethics and the encouragement of invention,” aimed at the efficient exploitation of information by encouraging the dissemination of ideas through confidentiality agreements, and protecting the right to privacy that is threatened when industrial espionage is condoned or made profitable.

A trade secret may consist of any formula, pattern, device or compilation of information which is used in one’s business, and which gives him an opportunity to obtain an advantage over competitors who do not know how to use it. It may be a formula for a chemical compound, a process of manufacturing, treating or preserving materials, a pattern for a machine or other device, or a list of customers.<sup>55</sup>



# Leis de acesso (EUA)

## Casos de proteção de sigilo:

- **Informação de preços.** *SI Handling Sys, Inc. v. Heisley*, 753 F.2d 1244, 1260 (3d Cir. 1985); *mas Fortna v. Martin*, 323 P.2d 146 (Cal. Dist. Ct. App. 1958) diz que métodos de calcular preços não são confidenciais.
- **Dados de vendas.** *Augat, Inc. v. Aegis, Inc.*, 565 N.E.2d 415 (Mass. 1991).
- **Fornecimento.** *Sigma Chem. Co. v. Harris*, 794 F.2d 371 (8th Cir. 1986).
- **Marketing Plans.** *Imi-Tech Corp. v. Gagliani*, 691 F. Supp. 214 (S.D. Cal. 1986).
- **Material promocional.** *Clark v. Bunker*, 453 F.2d 1006 (9th Cir. 1972).



# Leis de acesso (EUA)

**Caso:** United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit em *Pub. Citizen Health Research Group v. FDA*, 704 F.2d 1280, 1289 (D.C.Cir. 1983) duvida proteger a privacidade em detrimento de um “public concern”

DANOS

CONTROLE

confidential relationship. . . The Restatement approach, with its emphasis on culpability and misappropriation, is ill-equipped to strike an appropriate balance between the competing interests of regulated industries and the general public.<sup>152</sup>



# Leis de acesso (EUA)

**Caso:** *Sorrell v. IMS Health, Inc.*, 131 S. Ct. 2653 (2011) sobre a liberdade de expressão da Primeira Emenda:

- Dados são criação e disseminação de informação, e *speech*
- Importância da definição de *speech* para decidir se é protegida
- *Speech* não é protegida *per se*:
  - Precisa verificar a conduta e conteúdo – particularidade expressiva das informações em diferentes ambientes
  - Informação sensível (médica) pode ser compartilhada com pesquisadores mas não com empresas comerciais



## Antecedentes das leis de acesso

**Questão:** O acesso por causa da participação em tomada de decisões das **políticas públicas** é ótimo, mas indústrias reguladas precisam entregar as informações confidenciais para a autoridade para ter decisões **regulatórias**

- O proprietário perde o controle da informação
- Então, proteção com base em autonomia e autodeterminação é difícil de aplicar



# Leis de acesso (UE)

**Geral:** Tratado do Funcionamento da UE (TFEU)

- Oferecer transparência e legitimidade
- Art. 15.3 dá acesso público dos documentos de posse da UE
- Art. 339 protege a informação confidencial



# Leis de acesso (UE)

## Geral: Carta dos Direitos Fundamentais da UE

Article 41

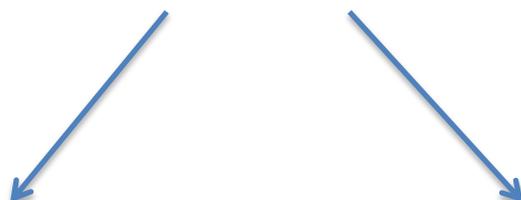
### Right to good administration

1. Every person has the right to have his or her affairs handled impartially, fairly and within a reasonable time by the institutions and bodies of the Union.
  - the right of every person to have access to his or her file, while respecting the legitimate interests of confidentiality and of professional and business secrecy;

Article 42

### Right of access to documents

Any citizen of the Union, and any natural or legal person residing or having its registered office in a Member State, has a right of access to European Parliament, Council and Commission documents.



Proteção

Equilíbrio

Acesso



# Leis de acesso (UE)

## Regulação (EC) No 1049/2001

- Regula acesso geral às informações que ficam nas instituições europeias
- Acesso não é ilimitado
- Os solicitantes precisam provar *overriding public interest*
  - Interesse do público não é interesse para o público
  - Interesse pessoal não justifica acesso (casos T-110/03, T-405/03, T-391/03, T-70/04)



# Leis de acesso (UE)

**Regulação (EC) No 1049/2001** também limita o acesso de informação se DPI estão envolvidos, incluindo segredos industriais

*Article 4*

## **Exceptions**

2. The institutions shall refuse access to a document where disclosure would undermine the protection of:

- commercial interests of a natural or legal person, including intellectual property,
- court proceedings and legal advice,
- the purpose of inspections, investigations and audits,

unless there is an overriding public interest in disclosure.



# Leis de acesso (UE)

**Regulação (EC) No 1049/2001** limita o acesso de informação se DPI estão envolvidos

*Article 9*

## **Treatment of sensitive documents**

3. Sensitive documents shall be recorded in the register or released only with the consent of the originator.
  
5. Member States shall take appropriate measures to ensure that when handling applications for sensitive documents the principles in this Article and Article 4 are respected.



# Leis de acesso (UE)

**UE também tem *lex specialis* exclusivamente para questões ambientais**

- (Aarhus Regulation) é a Decisão 2005 (370) EC que adota a Convenção Aarhus, mas exclusivamente para questões ambientais
- Diretiva 2003/4/EC (também chamada Aarhus Directive) protege direitos de propriedade intelectual como segredos industriais [Art. 4 d) e e)]
  - Caso C-266/09 na CJEU - petição de informações de resíduos de um defensivo agrícola: Dados da aplicação podem ser divulgados, mas não os estudos desenvolvidos com essa informação.



# Quanto precisamos acessar?

Autoridades já divulgam muita informação dos produtos regulados

<b>Defensivos Agrícolas</b>	Summary dossiers (summary of tests & results) Draft assessment report Registration reports, ...
<b>Biocidas</b>	Summary of studies & results Assessment reports Guidance on safe use Data on environmental fate, ...
<b>Química</b>	Physicochemical data & study summaries Guidance on safe use Information in safety data sheet Assessment reports and authorities' decisions, ...

A questão é a forma de comunicar todas as informações disponíveis

# Alerta sobre a leis do acesso

*“...will signal a new relationship between government and people: a relationship which sees the public as legitimate stakeholders in the running of the country.”*

Tony Blair, 1996

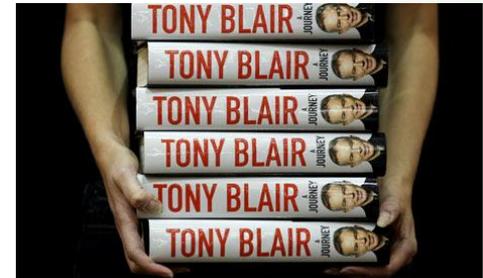
Líder da oposição no Reino Unido





# Sobre a liberdade de informação nas Memórias de Tony Blair:

...one of the biggest mistake of his political career.



- 197.000 pedidos de acesso à informação, depois que a lei foi introduzida em 2005
- A lei teve um custo de £31MM para os contribuintes depois de 2005





# Conclusões

- As leis de acesso são importantes para participação democrática, mas
- Acesso não deve quebrar a proteção oferecida pela propriedade intelectual
- Acesso precisa ser sensato: Fazer exercício de equilíbrio entre os direitos dos proprietários e o objetivo procurado antes de divulgar



# Conclusões

- O modelo da proteção dos EUA (controle + compensação de danos) tem problemas para proteger as indústrias reguladas que perdem controle de seus dados no processo regulatório
- Muitas informações já existem no domínio público
  - Acesso mais amplo não necessariamente beneficia o público
  - A questão é como comunicar as informações já disseminadas



# Obrigado!

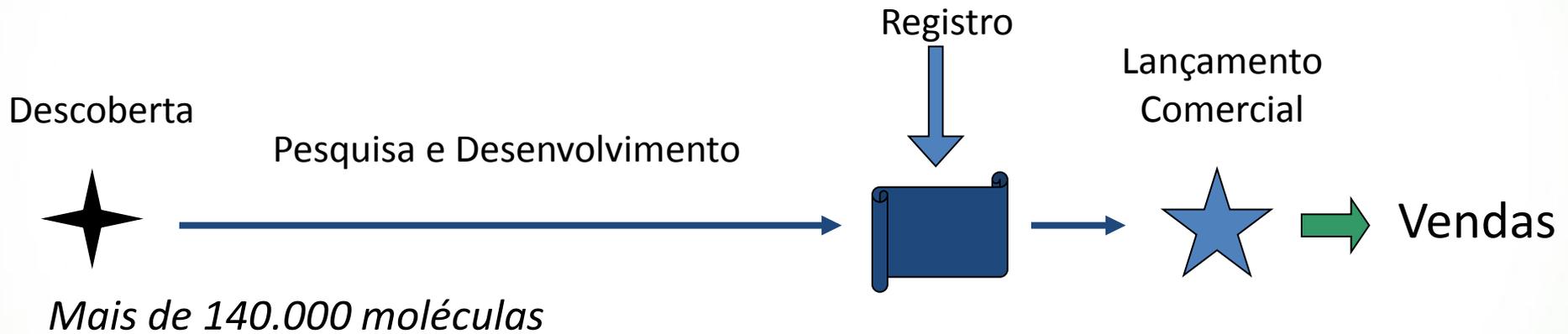
[jfernandez@croplifela.org](mailto:jfernandez@croplifela.org)

[www.croplifela.org](http://www.croplifela.org)





# Ciclo de Vida do Produto Inovador





# Ciclo de Vida do Produto Inovador

Buscar um produto ...

... para oferecer uma solução.

Descoberta

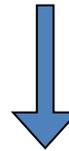
Pesquisa e Desenvolvimento



*Mais de 140.000 moléculas*



Registro



Lançamento  
Comercial

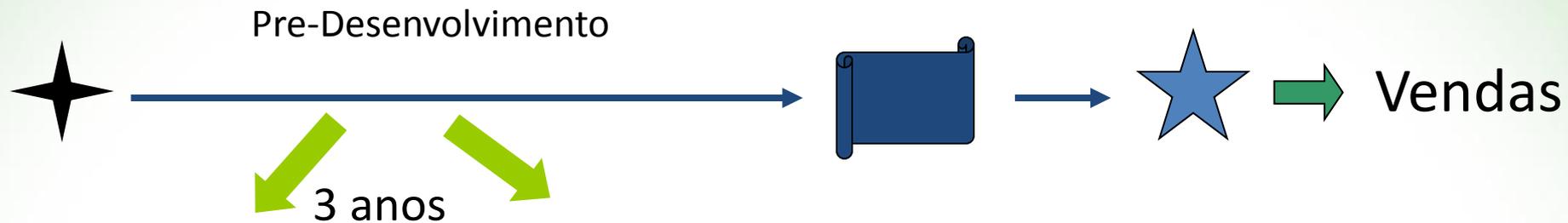


Vendas



- **10 anos**
- **256 milhões de US\$**

# Ciclo de Vida do Produto Inovador



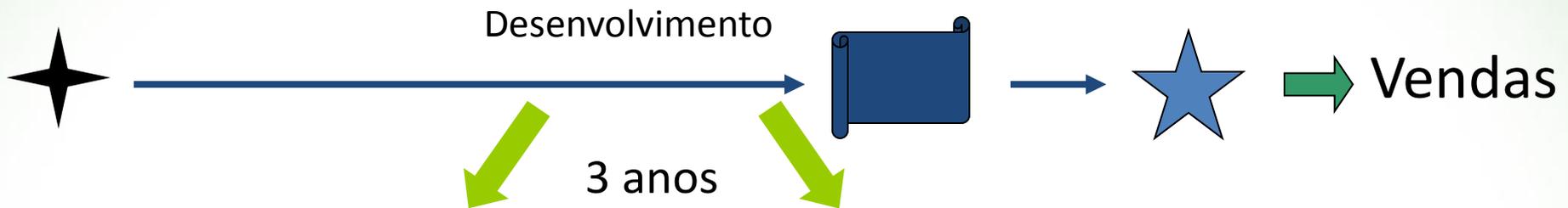
**Atividade Biológica** (Estações Experimentais): confirmação de eficácia e seletividade, definição de curvas dose-resposta, primeiros ensaios oficiais e de resíduos, comparação de formulações.

**Caracterização do Ingrediente Ativo e os Produtos Formulados:** propriedades físico-químicas, estudos toxicológicos (agudos e subcrônicos), ecotoxicológicos (aves, aquáticos, degradação ambiental), sob protocolos globais validados

**Processo de Produção:** planejamento, custos, materias primas, fábricas, composição, perfil de impurezas.



# Ciclo de Vida do Produto Inovador



**Atividade Biológica** (Estações Experimentais, ensaios a campo): adaptação de recomendações a condições locais, ensaios oficiais, ensaios de resíduos.

**Caracterização final do produto:** estudos toxicológicos (crônicos, teratogênese, reprodução) , ecotoxicológicos (crônicos) sob protocolos globais para caracterização e manejo de risco.

**Produção:** otimização do processo, produção de amostras, início da produção em pequena escala e composição.

**Registro:** avaliação dos estudos e requisitos para países de destino, preparação “dossiê”.

# Ciclo de Vida do Produto Inovador





# Compensação de Dados Proprietários

É o pagamento por um segundo requerente, em contraprestação ao direito de usar dados como suporte de um pedido subsequente. O valor da Compensação de Dados pode ser mandatário ou estabelecido de forma voluntária pelas partes em termos mutuamente acordados.

with respect to data submitted after December 31, 1969, by an applicant or registrant to support an application for registration, experimental use permit, or amendment adding a new use to an existing registration, to support or maintain in effect an existing registration, or for reregistration, the Administrator may, without the permission of the original data submitter, consider any such item of data in support of an application by any other person (hereinafter in this subparagraph referred to as the "applicant") within the fifteen-year period following the date the data were originally submitted only if the applicant has made an offer to compensate the original data submitter and submitted such offer to the Administrator accompanied by evidence of delivery to the original data submitter of the offer. The terms and amount of compensation may be fixed by agreement between the original data submitter and the applicant, or, failing such agreement, binding arbitration under this subparagraph. If, at the end of ninety days after the date



# Compensação de Dados Proprietários

Na Europa, na nova regulamentação de defensivos agrícolas, estudos duplicados com vertebrados devem ser evitados, e, desta forma, o segundo requerente deverá considerar pagar uma remuneração pelos estudos com vertebrados do proprietário do estudo.



3. The prospective applicant and the holder or holders of the relevant authorisations shall make every effort to ensure that they share tests and studies involving vertebrate animals. The costs of sharing the test and study reports shall be determined in a fair, transparent and non-discriminatory way. The prospective applicant is only required to share in the costs of information he is required to submit to meet the authorisation requirements.

4. Where the prospective applicant and the holder or holders of the relevant authorisations of plant protection products containing the same active substance, safener or synergist, or of adjuvants cannot reach agreement on the sharing of test and study reports involving vertebrate animals, the prospective applicant shall inform the competent authority of the Member State referred to in Article 61(1).

The failure to reach agreement, as provided in paragraph 3, shall not prevent the competent authority of that Member State from using the test and study reports involving vertebrate animals for the purpose of the application of the prospective applicant.



# Definições

## Período de Uso Exclusivo

- Períodos durante o qual os dados apresentados pelo primeiro requerente não podem ser utilizados como suporte de uma apresentação regulatória feita pelo segundo requerente, exceto se o segundo requerente provar ter recebido o direito de usar tais direitos do detentor dos dados.

## Compensação de Dados

- O pagamento por um segundo requerente ao proprietário dos dados pelo direito de os reguladores usarem os dados para fins de suportar o pedido posterior