

XXXIV

CONGRESSO INTERNACIONAL DA  
PROPRIEDADE INTELECTUAL DA ABPI  
INTERNATIONAL CONGRESS ON  
INTELLECTUAL PROPERTY – ABPI



# A Proteção de Dados Como Incentivo à Inovação na Defesa Vegetal



José Eduardo Vieira de Moraes  
ANDEF – Associação Nacional de Defesa Vegetal

São Paulo, 25 de agosto de 2014



## Por que Precisamos das Ciências Vegetais?

- 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**

## Crescente Demanda



**Seremos 9 bilhões em 2050**

**Nós somos 7 bilhões**



[www.shutterstock.com](http://www.shutterstock.com) · 3666347

## Novas Tecnologias para uma Agricultura Sustentável



Aumento de consumo de alimento, ração animal, fibras e combustível



Produção com tecnologia possibilita aumento de produção por área plantada



Produzir mais, preservando os recursos naturais e com rentabilidade para o agricultor

## A Defesa Vegetal é essencial para combater as pragas e garantir o crescimento da produção e da produtividade



### Soja / Ferrugem Asiática

- O clima brasileiro nas áreas de produção de soja é favorável para a ocorrência da Ferrugem
- A doença pode diminuir em até **80%** a produtividade de uma lavoura



### *Helicoverpa armigera*

- Representa um potencial de perda de até 80% na produção de algodão, além de atacar a soja e milho
- Forte ocorrência e ampla capacidade de dispersão



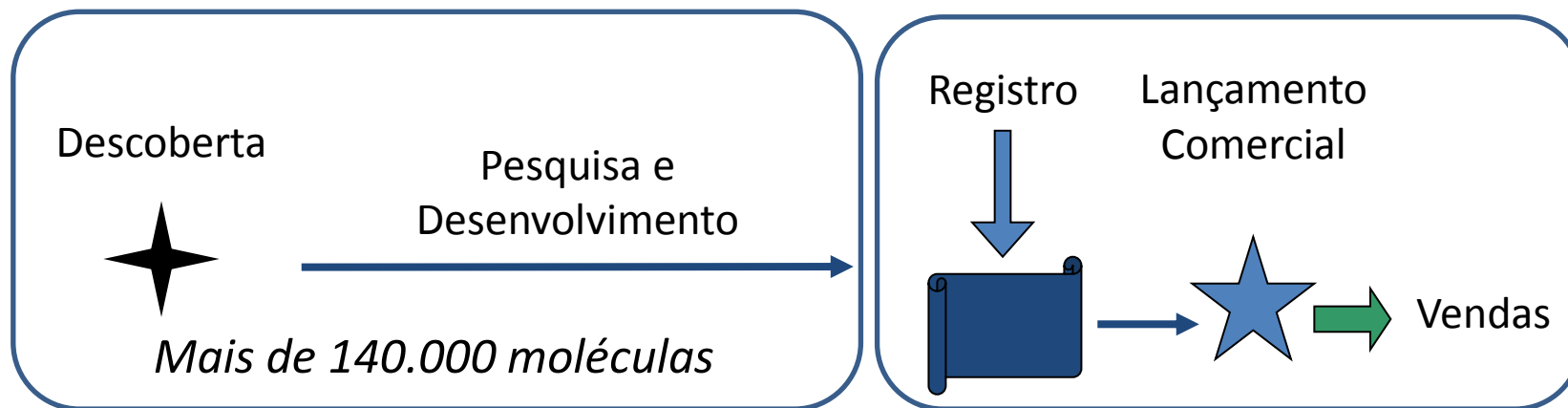
## Qual a Relevância da Proteção de Dados para a Defesa Vegetal?

- PD promove a inovação, recompensa a criatividade e aumenta a escolha do consumidor
- Inovação é a chave para vencermos novos desafios de produzir mais e melhores alimentos
- A indústria de ciências vegetais investe aproximadamente **12%** de seu resultado em Pesquisa e Desenvolvimento.
- As 10 maiores empresas de ciência vegetais investem aproximadamente **\$6.3 bilhões** em Pesquisa e Desenvolvimento por ano.

## Ciclo de Vida do Produto Inovador

Buscar um produto...

...para oferecer uma solução.



**10 anos**  
**290 milhões de US\$**





## Desenvolvimento de um Nova Molécula - 2014

Anos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	MioUS\$	
<b>Ingr. Ativo Química</b>	Síntese	Produção piloto										100
Formulação			Processo de Desenvolvimento						Produção			
	Desenvolvimento			Desenvolvimento de Embalagem								
<b>Pesquisa BIOLOGIA</b>	Screening Labs./Greenhouse											110
Desenvolvimento		Small-plot trials		Ensaio de Campo (mundial)								
<b>Degradação E Resíduos</b>		Planta, animal, solo, água, ar										80
<b>Toxicologia</b>		Toxicidade aguda e crônica, carcinogenici/de, mutagenici/de, teratogenici/de e reprodução										
<b>Ecotoxicologia</b>		Algas, dáfias, peixes, aves, microorganismos, abelhas, benéficos										
<b>Substâncias</b>	140.000 → 1										290	

## Propriedade Intelectual na Proteção Agrícola



Patentes



Segredo Industrial



Dados Proprietários



Direito Autoral



Marca

## Propriedade Intelectual na Defesa Vegetal: Dados Regulatórios

### Dados Proprietários

- Impede o uso comercial não autorizado de dados de saúde , meio ambiente 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 possam gerar 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 o consentimento adequado.
- O Segredo Industrial é um meio adequado de proteger informações comerciais confidenciais (CBI)

## Proteção de Dados Regulatórios

### Uso Exclusivo por Prazo Definido

#### Dados Proprietários

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

### Segredo Permanente

#### Segredo Industrial

- Composição da fórmula
- Análise de 5-lotes
- Processo de fabricação
- Identidade & análise de concentração
- Métodos analíticos para impurezas

## Proteção Intelectual de Dados Proprietários

- Dados proprietários são testes e estudos gerados por empresas para provar a segurança e eficácia de um produto.
- A aprovação regulatória governamental é necessária para a fabricação e venda de pesticidas.
- A proteção de exclusividade de dados proprietários se inicia no dia do registro.





DAVE CARPENTER...

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

## Regulamentação é chave no contexto da inovação



Deve ser ao mesmo tempo um incentivo e oferecer proteção em benefício da sociedade, da saúde humana, do meio ambiente, da agricultura e da promoção de soluções inovadoras na ciência vegetal





# Com Proteção de Dados

## Ciclo de vida contínuo e sustentável da inovação

Patente para proteger novas invenções

Descoberta de um novo produto

Competição dos genéricos estimula a invenção de novos produtos

Desenvolvimento

Fluxo contínuo de novos produtos  
Aumento da produtividade  
Padrões de qualidade nos alimentos

Competição com Genéricos

Registro

Proteção dos Dados regulatórios

Alimenta a Indústria de genéricos

Comercialização

Vencimento da PI

# Sem Proteção de Dados Estagnação da Inovação

Patente para proteger  
novas invenções

Descoberta de  
um novo produto

Competição dos genéricos  
estimula a invenção de  
novos produtos

Desenvolvimento

Falta de inovações no mercado  
Produtividade estática  
Problemas p/ exportação de alimentos

Competição com Genéricos

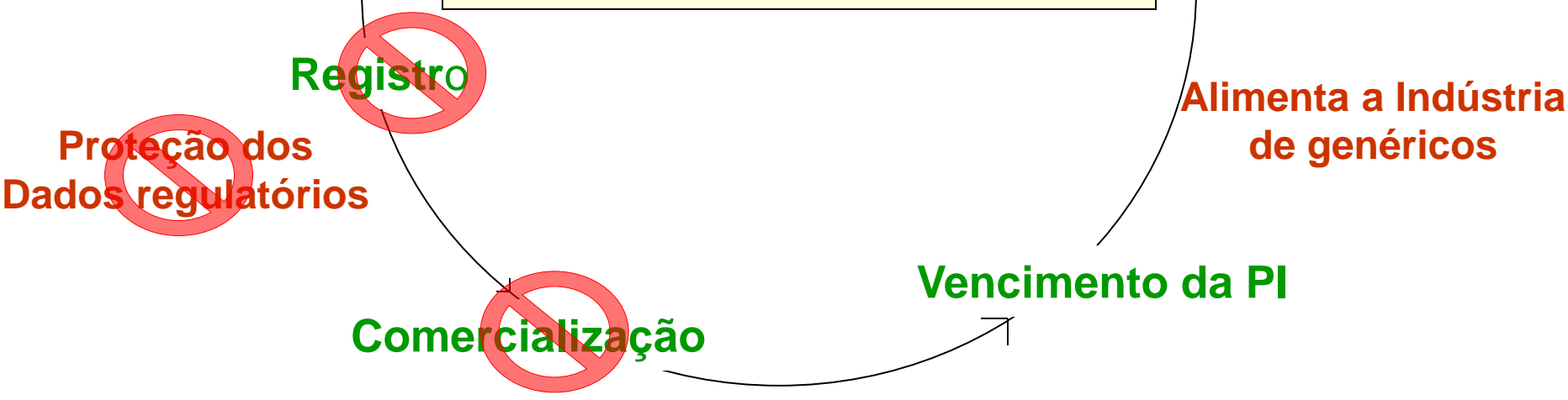
Registro

Alimenta a Indústria  
de genéricos

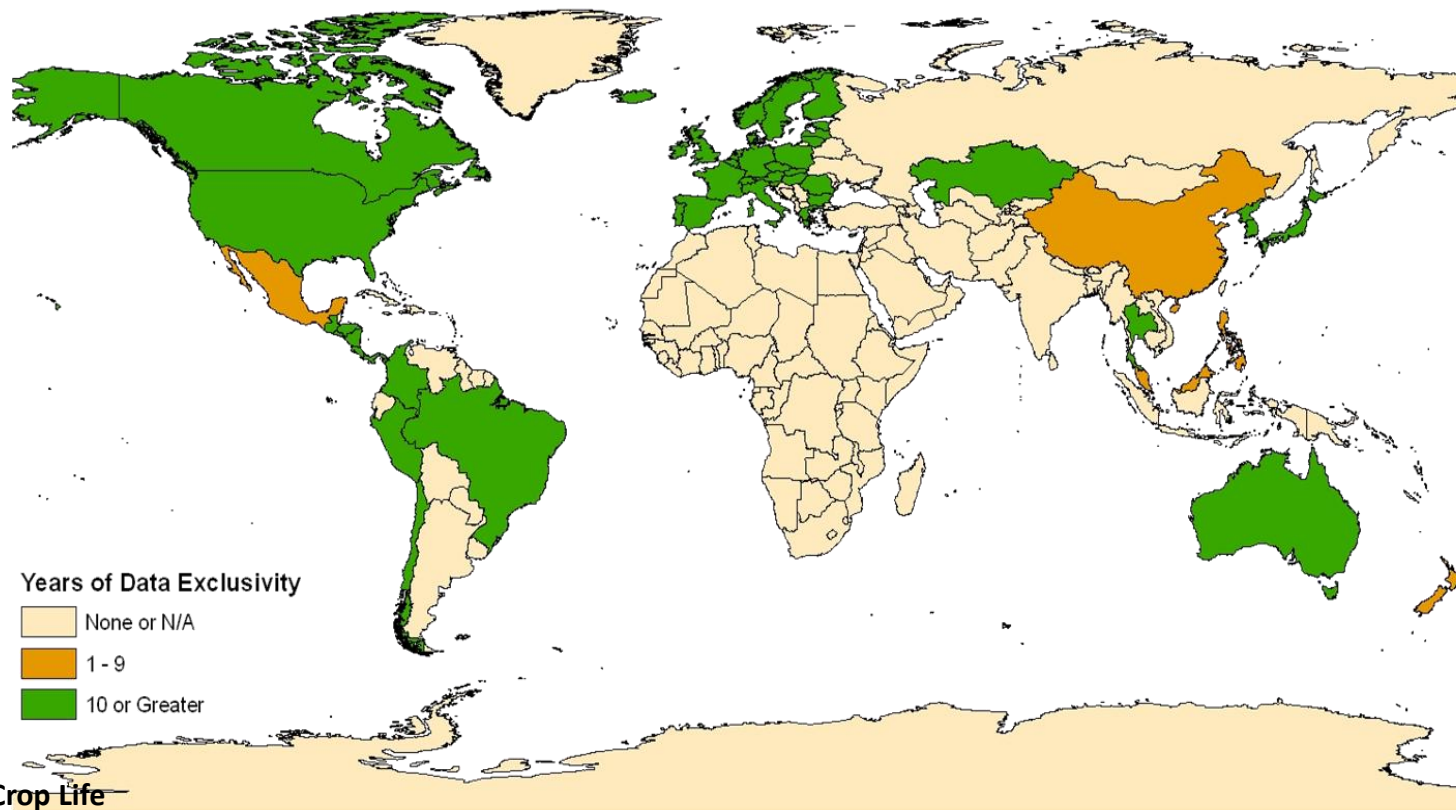
Proteção dos  
Dados regulatórios

Comercialização

Vencimento da PI



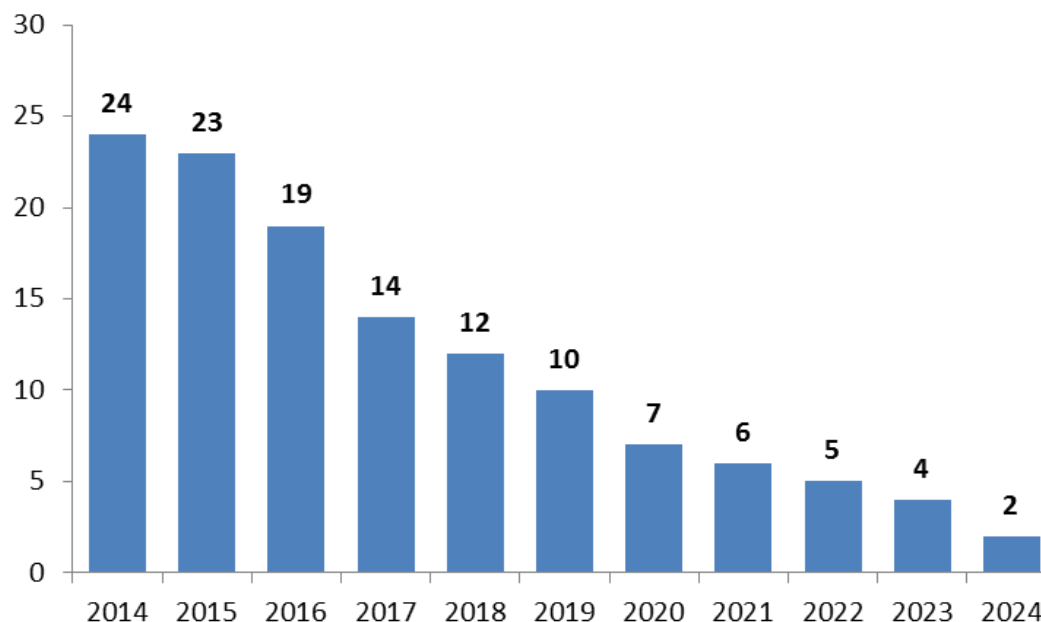
## A legislação brasileira está alinhada com as práticas internacionais dos países desenvolvidos Lei 10.603



Fonte: **Crop Life**

## ANVISA: Produtos Técnicos de Referência com dados regulatórios protegidos

- Total de Produtos Técnicos de Referência: 158
- Total PTR com indicação de Proteção de Dados Regulatórios: 24



Fonte: ANVISA Report, 2014

## **A legislação de proteção de dados em vigor é um estímulo à inovação no Brasil**

- Lei 10.603/02 protege os dados apresentados para o registro de produtos para comercialização;
- Existem pontos que precisariam ser esclarecidos;
- A Lei 10.603/02 é um marco regulatório relevante e que estimula a sustentabilidade do ciclo de inovações tecnológicas necessárias para a agricultura.





Obrigado  
jose.moraes@basf.com