

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



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



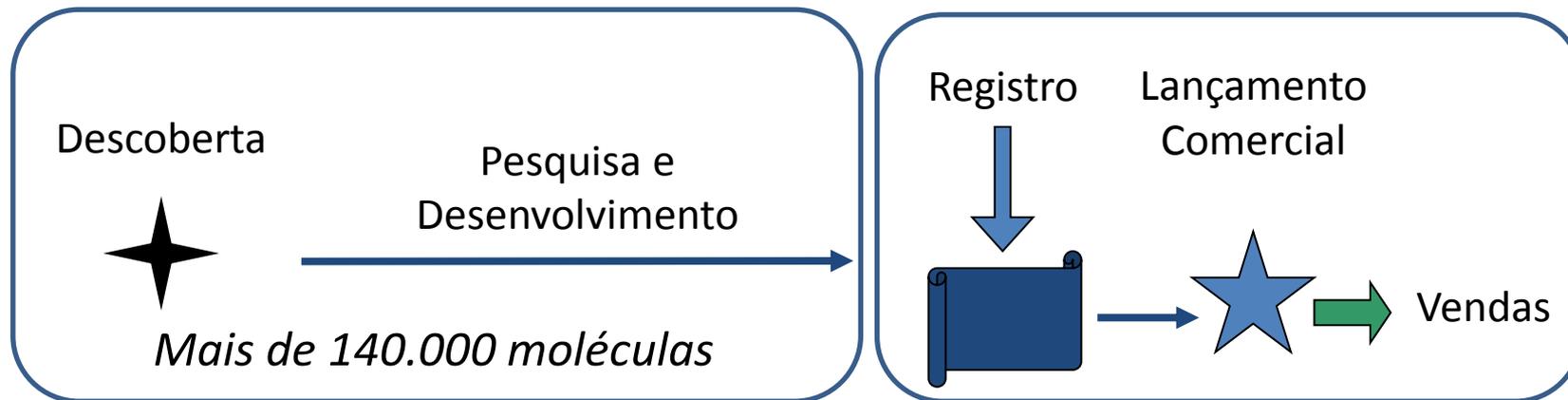
Qual a Relevância da Proteção de Dados para a Defesa Vegetal?

- 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\$	
Ingr. Ativo Química	Síntese	Produção piloto										100
Formulação			Processo de Desenvolvimento						Produção			
	Desenvolvimento			Desenvolvimento de Embalagem								
Pesquisa BIOLOGIA	Screening Labs./Greenhouse										110	
Desenvolvimento		Small-plot trials		Ensaio de Campo (mundial)								
		Planta, animal, solo, água, ar										
Degradação E Resíduos			Toxicidade aguda e crônica, carcinogenici/de, mutagenici/de, teratogenici/de e reprodução								80	
Toxicologia			Algas, dáfias, peixes, aves, microorganismos, abelhas, benéficos									
Ecotoxicologia												
Substâncias	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."

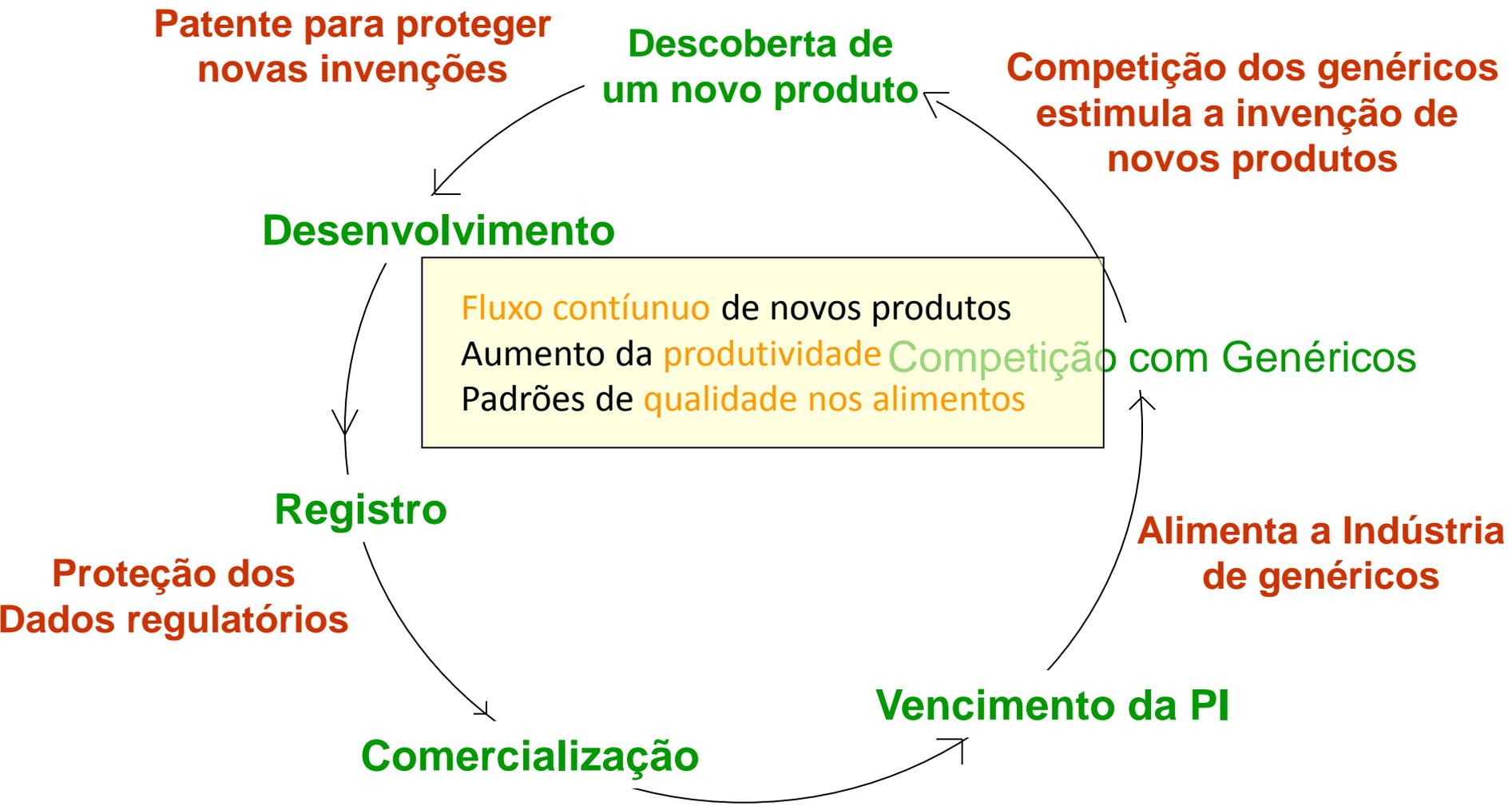
Regulamentação é chave no contexto da inovação



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



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

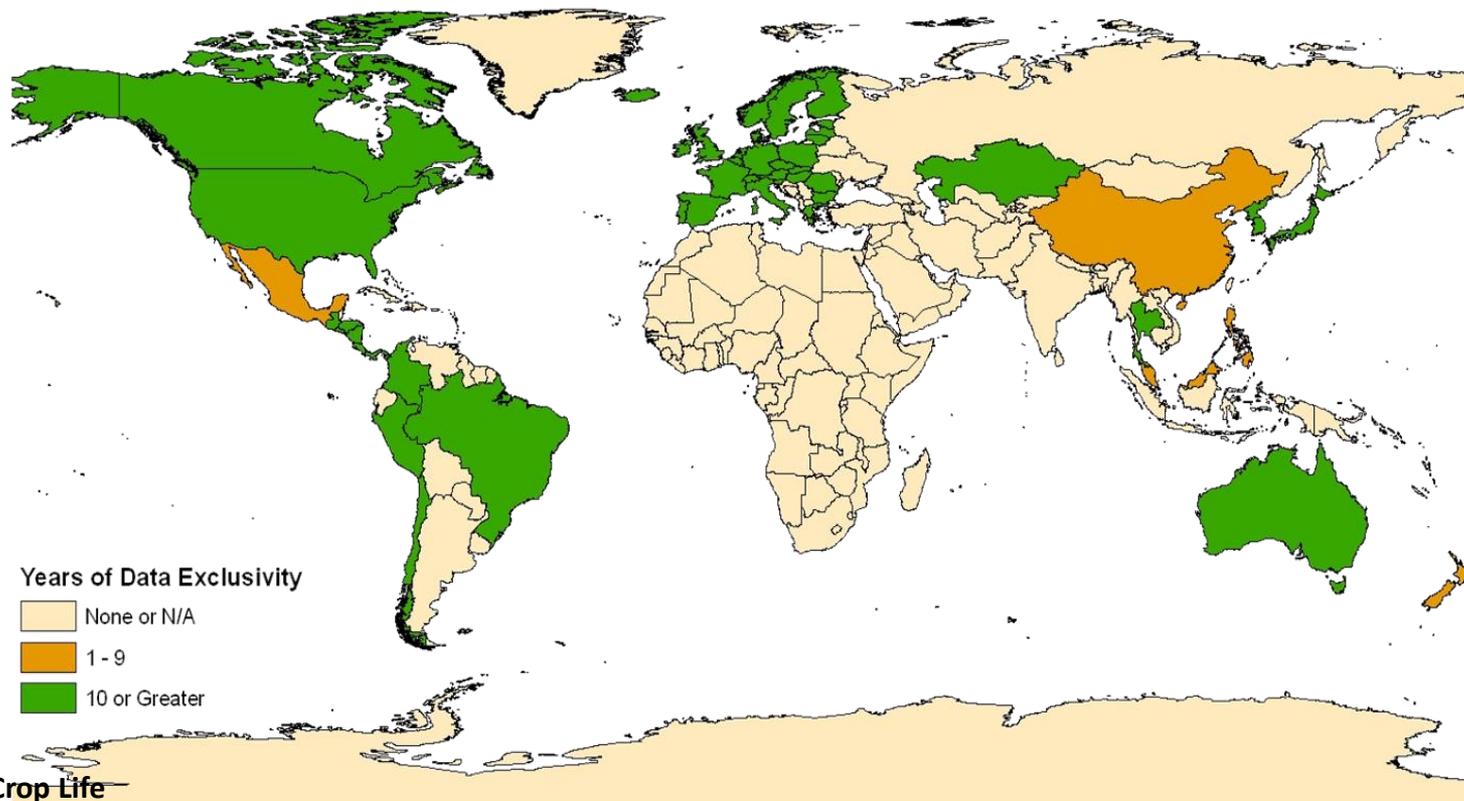
Proteção dos
Dados regulatórios

Comercialização

Vencimento da PI



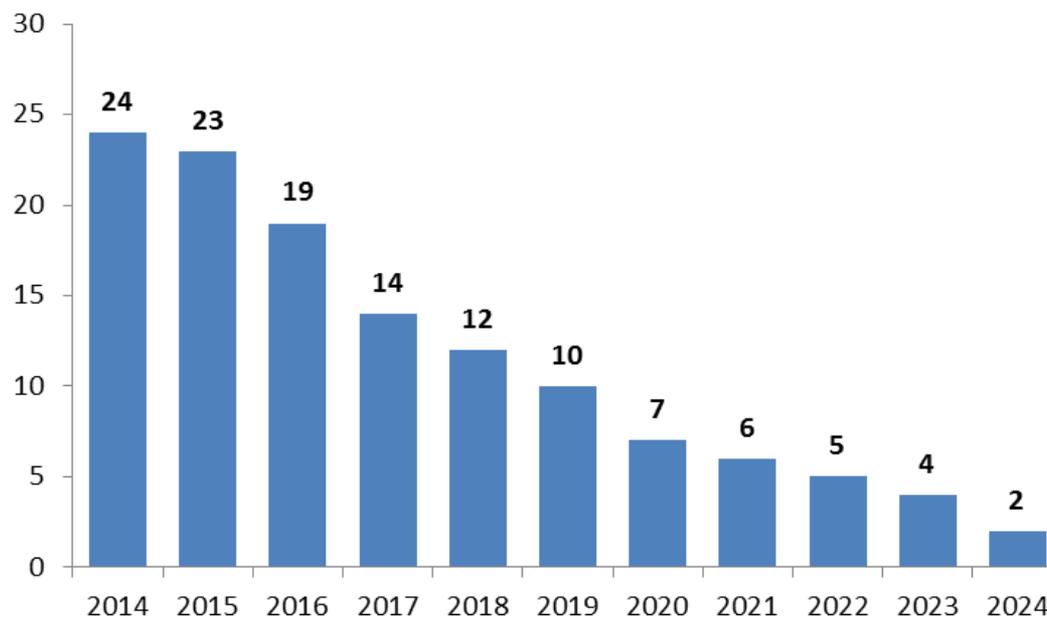
A legislação brasileira está alinhada com as práticas internacionais dos países desenvolvidos Lei 10.603



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