

A PROTEÇÃO DE DADOS REGULATÓRIOS

Contra a Concorrência Desleal



A CIÊNCIA DOS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS

PESQUISA
2 ANOS

Custo aprox.
u\$107 Mi

DESENVOLVIMENTO
8 ANOS

Custo aprox.
u\$146 Mi

REGISTRO no Brasil
8 ANOS

Custo aprox.
u\$33 Mi

**DEPÓSITO
DA PATENTE**

Aproximadamente
160 mil
moléculas
são sintetizadas

200 a 300
moléculas
são sintetizadas
para os estágios
seguintes

**Testes de
eficácia biológica**
são feitos em
5 moléculas

Ensaio sobre
o destino da
molécula e seus
metabólitos no
ambiente

- ▶ Estudos Ecotoxicológicos para organismos terrestres e aquáticos
- ▶ Estudos de Resíduos em Cultivos Agrícolas
- ▶ Avaliação do Risco Ocupacional e Dietético
- ▶ Avaliação do Risco Ambiental

Estudos de
segurança
ambiental de
resíduos

Solicitação de Registro
(MAPA, Anvisa e Ibama)
Entrega de dossiê com
todos os estudos de
eficácia e segurança
realizados

Permissão de
comercializar a
molécula apenas
após a concessão
do registro

Passam por
inúmeros **estudos
e testes, garantindo
a eficácia biológica
e a segurança**

- ▶ Teste de *screening*
- ▶ Testes preliminares e ecotoxicológicos preliminares
- ▶ Alerta modo de ação da molécula
- ▶ Relação Estrutura-Atividade (QSAR)
- ▶ Estudos *in silico*
- ▶ Estudos *in vitro*

**Uma variedade
de formulações
é desenvolvida**

**Estudos
toxicológicos
experimentais**

Avaliação do potencial

- ▶ Agudo
- ▶ Genotóxico
- ▶ Sobre a reprodução e desenvolvimento
- ▶ Sobre o sistema endócrino
- ▶ Imunotóxico
- ▶ Neurotóxico

**1 molécula
é selecionada**

Após a análise dos
dados, as agências
decidem se concedem
ou não o registro

**TOTAL DE
18 ANOS**

CUSTO APROX.
u\$286 Mi

Do início das pesquisas até o
início da comercialização

A CIÊNCIA DOS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS

PESQUISA
2 ANOS

Custo aprox.
u\$107 Mi

DESENVOLVIMENTO
8 ANOS

Custo aprox.
u\$146 Mi

REGISTRO
8 ANOS

Custo aprox.
u\$33 Mi

20 ANOS DE
PROTEÇÃO PATENTÁRIA

DEPÓSITO DA PATENTE

Aproximadamente
160 mil
moléculas
são sintetizadas

Passam por
inúmeros **estudos
e testes**, garantindo
a **eficácia** biológica
e a segurança

- ▶ Teste de **screening**
- ▶ Testes preliminares e ecotoxicológicos preliminares
- ▶ Alerta modo de ação da molécula
- ▶ Relação Estrutura-Atividade (QSAR)
- ▶ Estudos *in silico*
- ▶ Estudos *in vitro*

200 a 300
moléculas
são sintetizadas
para os estágios
seguintes

**Testes de
eficácia biológica**
são feitos em
5 moléculas

Uma variedade
de formulações
é desenvolvida

**Estudos
toxicológicos
experimentais**

- Avaliação do potencial**
- ▶ Agudo
 - ▶ Genotóxico
 - ▶ Sobre a reprodução e desenvolvimento
 - ▶ Sobre o sistema endócrino
 - ▶ Imunotóxico
 - ▶ Neurotóxico

Ensaio sobre
o destino da
molécula e seus
metabólitos no
ambiente

**Estudos de
segurança
ambiental e de
resíduos**

**1 molécula
é selecionada**

- ▶ Estudos Ecotoxicológicos para organismos terrestres e aquáticos
- ▶ Estudos de Resíduos em Cultivos Agrícolas
- ▶ Avaliação do Risco Ocupacional e Dietético
- ▶ Avaliação do Risco Ambiental

Solicitação de Registro
(MAPA, Anvisa e Ibama)
Entrega de dossiê com
todos os estudos de
eficácia e segurança
realizados

Após a análise dos
dados, as agências
decidem se concedem
ou não o registro

Permissão de
comercializar a
molécula apenas
após a concessão
do registro

INÍCIO PROTEÇÃO DADOS REGULATÓRIOS

2 anos de proteção
patentária

TOTAL DE
18 ANOS

CUSTO APROX.
u\$286 Mi

Do início das pesquisas até o
início da comercialização

A CIÊNCIA DOS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS

PESQUISA
2 ANOS

Custo aprox.
us\$107 Mi

DESENVOLVIMENTO
8 ANOS

Custo aprox.
us\$146 Mi

REGISTRO
8 ANOS

Custo aprox.
us\$33 Mi

20 ANOS DE
PROTEÇÃO PATENTÁRIA

10 ANOS DE PROTEÇÃO DOS DADOS REGULATÓRIOS

INÍCIO PROTEÇÃO
DADOS REGULATÓRIOS

DEPÓSITO DA
PATENTE

Aproximadamente
160 mil
moléculas
são sintetizadas

200 a 300
moléculas
são sintetizadas
para os estágios
seguintes

Testes de
eficácia biológica
são feitos em
5 moléculas

Ensaios sobre
o destino da
molécula e seus
metabólitos no
ambiente

- Estudos Ecotoxicológicos para organismos terrestres e aquáticos
- Estudos de Resíduos em Cultivos Agrícolas
- Avaliação do Risco Ocupacional e Dietético
- Avaliação do Risco Ambiental

Estudos de
segurança
ambiental de
resíduos

**1 molécula
é selecionada**

Solicitação de Registro
(MAPA, Anvisa e Ibama)
Entrega de dossiê com
todos os estudos de
eficácia e segurança
realizados

Permissão de
comercializar a
molécula apenas
após a concessão
do registro

TOTAL DE
18 ANOS

CUSTO APROX.
us\$286 Mi

Do início das pesquisas até o
início da comercialização

Passam por
inúmeros estudos
e testes, garantindo
a eficácia biológica
e a segurança

- Teste de screening
- Testes preliminares e ecotoxicológicos preliminares
- Alerta modo de ação da molécula
- Relação Estrutura-Atividade (QSAR)
- Estudos *in silico*
- Estudos *in vitro*

Uma variedade
de formulações
é desenvolvida

Estudos
toxicológicos
experimentais

Avaliação do potencial

- Agudo
- Genotóxico
- Sobre a reprodução e desenvolvimento
- Sobre o sistema endócrino
- Imunotóxico
- Neurotóxico

Após a análise dos
dados, as agências
decidem se concedem
ou não o registro

2 anos de proteção
patentária

10 (2 + 8) de proteção dos dados

A BASE PARA A PROTEÇÃO DOS DADOS REGULATÓRIOS

Art. 39.2 do TRIPS (Dec. 1355/94):

Pessoas físicas e jurídicas terão a possibilidade de evitar que informações sob seu controle seja divulgada, adquirida ou usada por terceiros, sem seu consentimento, de maneira contrária a práticas comerciais honestas, desde que tal informação:

- a) seja secreta, no sentido de que não seja conhecida em geral nem facilmente acessível a pessoas de círculos que normalmente lidem com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes;
- b) tenha valor comercial por ser secreta; e
- c) tenha sido objeto de precauções razoáveis nas circunstâncias, pela pessoa legalmente em controle da informação, para mantê-la secreta.

Art. 39.3 do TRIPS (Dec. 1355/94):

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.

FUNDAMENTOS DA PROTEÇÃO DE DADOS REGULATÓRIOS



Dossiê de registro

- Dados não divulgados
- Esforço considerável

Submissão do dossiê como condição de obter registro de produto



Autoridade regulatória

Reconhecimento do investimento de tempo e recurso / esforço para elaboração de um dossiê de registro

O direito de PI conferido ao dossiê de registro é diferente e independe de direitos de patente

Nada impede que um terceiro submeta o seu próprio dossiê completo para registro durante o prazo de exclusividade (caso não haja patente)

Na maior parte dos países, a informação submetida no dossiê de registro é considerada confidencial

Em alguns países, além do tratamento confidencial dado ao dossiê, é conferida exclusividade por determinado prazo (CLI: prazo “justo” 10 anos para novos produtos), durante o qual as autoridades não podem utilizar-se das informações para concessão de terceiros não-autorizados

O CONTEÚDO DE UM DOSSIÊ DE REGISTRO QUANDO DE SUA SUBMISSÃO



A PROTEÇÃO CONFERIDA PELA LEI 10.603/2002 ÀS INFORMAÇÕES DO DOSSIÊ DE REGISTRO

Não-utilização pelas autoridades competentes dos resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros

Resultados de testes e outros dados não divulgados cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham valor comercial enquanto não divulgadas: dados proprietários + segredo

Não-divulgação dos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes, exceto quando necessário para proteger o público

PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE USO VETERINÁRIO, FERTILIZANTES E AGROTÓXICOS

PRAZOS DE PROTEÇÃO CONFERIDOS PELA LEI 10.603/2002

CONSIDERA-SE NOVA ENTIDADE QUÍMICA OU BIOLÓGICA TODA MOLÉCULA OU ORGANISMO AINDA NÃO REGISTRADOS NO BRASIL, PODENDO SER ANÁLOGOS OU HOMÓLOGOS A OUTRA MOLÉCULA OU ORGANISMO, INDEPENDENTEMENTE DE SUA FINALIDADE

10 anos

I - para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas ... contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção

- PT
- 1º PF contendo o IA novo

5 anos

II - para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas ... contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção

- PFs subsequentes
- Nova(s) cultura(s)
- Novo(s) alvo(s)
- Reavaliação

1 ano

III - para novos dados exigidos após a concessão do registro dos produtos mencionados nos incisos I e II, pelo prazo de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último

- Dados requeridos quando da atualização de metodologias

UMA VEZ EXPIRADOS OS PRAZOS DE PROTEÇÃO...

DADOS PROPRIETÁRIOS

Podem ser utilizados pelas autoridades competentes os resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros

Podem ser divulgados os resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes

SEGREDO

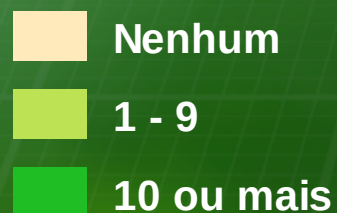
Podem ser utilizados pelas autoridades competentes os resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros

Podem ser divulgados os resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes



A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA (LEI 10.603/2002) ESTÁ ALINHADA COM AS PRÁTICAS INTERNACIONAIS DOS PAÍSES DESENVOLVIDOS

ANOS DE
EXCLUSIVIDADE DOS
DADOS



Fonte: Crop Life



CONSIDERAÇÕES PRÁTICAS



NOTA TÉCNICA 2/2018

Considerações acerca da concessão do prazo de proteção, relativamente à Lei n. 10.603/2002 - especificamente em relação aos produtos agrotóxicos seus componentes e afins.

17. Por fim, é entendimento da Gerência Geral de Toxicologia que não há impedimento para protocolo de pedido de registro junto a Anvisa de produtos técnicos equivalentes cujo ingrediente ativo encontra-se sob proteção de dados tendo em vista que não há normativa que determine o impedimento do protocolo de pedido de registro junto a Anvisa. A Lei 10.603/2002 que dispõe sobre a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações não divulgadas submetida para aprovação da comercialização de produtos agrotóxicos, entre outros não impede o peticionamento e sim impõe a obrigação de não utilização e de não divulgação de resultados de testes e outros dados apresentados às autoridades competentes o que é certo não inclui o peticionamento tendo em vista que a análise da documentação só se iniciará após expiração do período da proteção.

CONSIDERAÇÕES PRÁTICAS

Dec. 10603/02 (...) Art. 5º Durante os prazos determinados no art. 4º, as informações definidas no art. 1º somente poderão ser utilizadas pela autoridade competente para instruir ou justificar concessão de registro de terceiros mediante prévia autorização do detentor do registro.

Dec. 4074/02 (...) Art. 10. Para obter o registro ou a reavaliação de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, o interessado deve apresentar, em prazo não superior a cinco dias úteis, a contar da data da primeira protocolização do pedido, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, requerimento em duas vias, conforme Anexo II, acompanhado dos respectivos relatórios e de dados e informações exigidos, por aqueles órgãos, em normas complementares. (...)§ 3º O órgão federal de saúde informará ao requerente de registro por equivalência se o produto técnico de referência indicado contém ou não contém os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação do registro, no prazo de quinze dias da solicitação do registro de produto técnico por equivalência.

Dec. 4074/02 (...) Art. 10-C. Os dados dos produtos registrados poderão ser utilizados pelos órgãos federais competentes responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente para fins de concessão de registro, observado o disposto na Lei no 10.603, de 17 de dezembro de 2002. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)



94
PDR ok

179
com registro

60
sem PTE

23
com prot

96
com PTE

DIRETRIZES GERAIS DE BOAS PRÁTICAS

MEDIDAS INTERNAS

Contratos de confidencialidade com qualquer terceiro envolvido no desenvolvimento dos estudos e testes que compõe o dossiê de registro

Medidas para manutenção de segredo (restrição de acesso)

Restringir ou evitar circulação por e-mail de informação sensível (só na medida do necessário)

Não fazer cópias desnecessariamente

Destruir as cópias que não serão usadas

MEDIDAS EXTERNAS

Submeter as informações com os *disclaimers* adequados:

- Informações públicas não devem ser submetidas como “confidenciais”
- Segredos são protegidos de divulgação “para sempre” – fazer referência aos termos do art. 39.2 TRIPS (e não à exclusividade dos dados)
- Dados proprietários – fazer referência aos termos do art. 39.3 TRIPS e à Lei 10.603/2002

Monitorar, quando possível, como o dossiê de registro está sendo tratado

Advocacy para que as autoridades saibam como lidar com a sensibilidade do dossiê de registro



Obrigado!

Filipe Teixeira

Direto Jurídico – América Latina
Propriedade Intelectual, Assets e Sustentabilidade

Fone +55 11 5643-6315

Celular +55 11 975824610

filipe.teixeira@syngenta.com

<http://www.syngenta.com.br>

Slides Treinamento ANDEF

Edson Souza

Nathalie Rosa

Roberto Sant'Anna

Viviane Kunisawa