

**XXXIX** 2019 abpi  
INTERNATIONAL CONGRESS ON  
INTELLECTUAL PROPERTY | ABPI  
25|27  
AUGUST  
RIO | BRAZIL





# Proteção de Dados Confidenciais

em processos regulatórios

**Javier Fernández**

Consultor Jurídico e Diretor de Assuntos Regulatórios CropLife Latin America





## **Quem é CropLife Latin America**



## Quem é CropLife Latin America

É uma organização internacional sem fins lucrativos que representa a Indústria da Ciência das Culturas.

Nossos afiliados são 5 empresas de Pesquisa e Desenvolvimento e uma rede de associações em 18 países da América Latina.



# América Latina: 25 Associações em 18 países

<b>MEXICO:</b>	PROCCYT / AMOCALI
<b>GUATEMALA:</b>	AGREQUIMA
<b>EL SALVADOR:</b>	APA
<b>HONDURAS:</b>	AHSAFE
<b>NICARAGUA:</b>	ANIFODA
<b>COSTA RICA:</b>	Cámara de Insumos Agropecuarios /F. Limpiemos Nuestros Campos
<b>REP. DOM:</b>	AFIPA
<b>PANAMÁ:</b>	ANDIA
<b>COLOMBIA:</b>	Cámara Procultivos – ANDI / Corporación CampoLimpio
<b>VENEZUELA:</b>	AFAQUIMA / Agricultura Limpia
<b>ECUADOR:</b>	INNOVAGRO
<b>PERÚ:</b>	CULTIVIDA
<b>BRASIL:</b>	ANDEF / InpEV
<b>BOLIVIA:</b>	APIA
<b>URUGUAY:</b>	CAMAGRO
<b>PARAGUAY:</b>	CAFYF
<b>CHILE:</b>	AFIPA
<b>ARGENTINA:</b>	CASAFE



# Rede Global CropLife



**AgroBio México**  
[www.agrobiomexico.mx](http://www.agrobiomexico.mx)

**ArgenBio**  
[www.argenbio.org](http://www.argenbio.org)

**CIB Brasil**  
[www.cib.org.br](http://www.cib.org.br)

**AgroBio Brasil**  
[www.agrobio.org.br](http://www.agrobio.org.br)

**Africa Bio**  
[www.africabio.com](http://www.africabio.com)

**CropLife Africa/Middle East**  
[www.croplifeafrica.com](http://www.croplifeafrica.com)

**Israel Crop Protection Association**

**CropLife Asia**  
[www.croplifeasia.org](http://www.croplifeasia.org)

**CropLife International**  
[www.croplife.org](http://www.croplife.org)

**EuropaBio**  
[www.europabio.org](http://www.europabio.org)

**European Crop Protection Association**  
[www.ecpa.eu](http://www.ecpa.eu)

**CBI Japan**  
[www.cbijapan.com](http://www.cbijapan.com)

**Japan Crop Protection Association**  
[www.jcpa.or.jp](http://www.jcpa.or.jp)

**CropLife Canada**  
[www.croplife.ca](http://www.croplife.ca)

**BIO Production Agriculture**  
[www.bio.org](http://www.bio.org)

**CropLife America**  
[www.croplifeamerica.org](http://www.croplifeamerica.org)

**CropLife Latin America**  
[www.croplifela.org](http://www.croplifela.org)



**Africa Bio**  
[www.africabio.com](http://www.africabio.com)



**Israel Crop Protection Association**



**CropLife Asia**  
[www.croplifeasia.org](http://www.croplifeasia.org)



**CBI Japan**  
[www.cbijapan.com](http://www.cbijapan.com)

**Japan Crop Protection Association**  
[www.jcpa.or.jp](http://www.jcpa.or.jp)



**CropLife International**  
[www.croplife.org](http://www.croplife.org)

**EuropaBio**  
[www.europabio.org](http://www.europabio.org)

**European Crop Protection Association**  
[www.ecpa.eu](http://www.ecpa.eu)



**CropLife Canada**  
[www.croplife.ca](http://www.croplife.ca)



**CropLife America**  
[www.croplifeamerica.org](http://www.croplifeamerica.org)



**AgroBio Brasil**  
[www.agrobio.org.br](http://www.agrobio.org.br)



**CIB Brasil**  
[www.cib.org.br](http://www.cib.org.br)



**ArgenBio**  
[www.argenbio.org](http://www.argenbio.org)



**AgroBio México**  
[www.agrobiomexico.mx](http://www.agrobiomexico.mx)



**CropLife Latin America**  
[www.croplifela.org](http://www.croplifela.org)



**BIO Production Agriculture**  
[www.bio.org](http://www.bio.org)



**CropLife America**  
[www.croplifeamerica.org](http://www.croplifeamerica.org)



**CropLife Canada**  
[www.croplife.ca](http://www.croplife.ca)



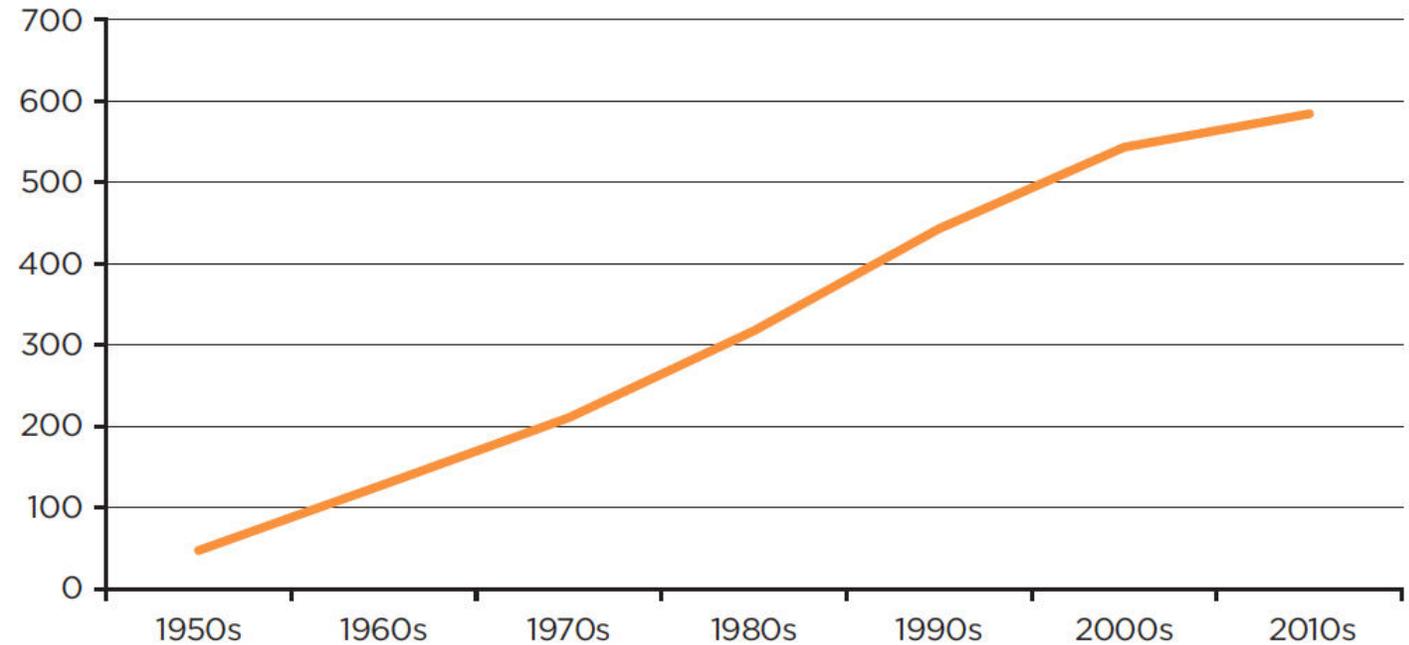
# Inovação em Proteção de Culturas

Números

# Aumento na quantidade de Ingredientes Ativos

- Em 1960, havia 100 ingredientes ativos de 15 grupos.
- Hoje existem 600 Ingredientes Ativos de 40 grupos diferentes.

Figura 1: Número total de ingredientes ativos disponíveis globalmente



Fonte: Phillips McDougall, Evolution of the Crop Protection Industry since 1960. Abril 2019.



# Porque os Defensivos são o sector mais regulado do mundo?



# Porque os Defensivos são o sector mais regulado do mundo?



Participam cientistas de diferentes disciplinas que trabalham em



TOXICOLOGIA



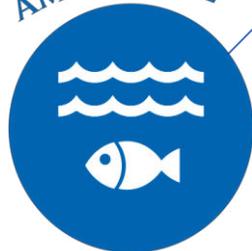
QUÍMICA



BIOEFICÁCIA

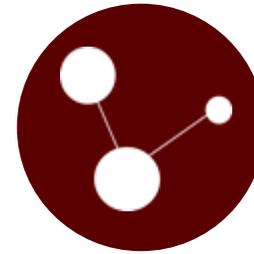


IMPACTO AMBIENTAL



## Conclui-se com:

A melhor fórmula



O processo de fabricação



Os recipientes adequados



Iniciam os procedimentos de REGISTRO para obter a permissão de venda em cada país



# Porque os Defensivos são o sector mais regulado do mundo?

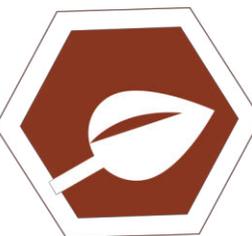
ELES SÃO  
**+ de 120**  
ESTUDOS



Verificam a eficácia no controle da praga, planta daninha ou doença para a qual ele foi projetado.



Avaliam a segurança para a saúde e para o ambiente.



Autorizam usos agrícolas específicos

Eles executam vários testes para garantir a eficiência, eficácia e segurança do produto.





# TODA ESTA TECNOLOGIA...

se traduz em:



**Maior  
produtividade**



**Maior  
eficiência**



**Menor  
toxicidade**



**Doses mais  
baixas por ha**



Então, os dados  
regulatórios  
tornam-se cada  
vez mais valiosos



## ┌ **Dados regulatórios confidenciais**

Descrição, proteção

# Dados regulatórios

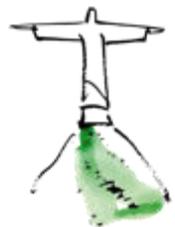
## Descrição



- Em geral são o conjunto de estudos desenvolvidos para demonstrar a segurança e eficácia de um agroquímico.



- Os estudos são conhecidos como ***dados proprietários*** quando são desenvolvidos pelo dono ou proprietário do produto agroquímico inovador.



# ┌ Dados regulatórios confidenciais

## Descrição

---



- Eles são parte das informações apresentadas às autoridades para obter um registro.
- Eles não fazem parte do domínio público.
- Sua liberação irá prejudicar os interesses comerciais da empresa proprietária.
- Estas informações **são apenas parte dos dados regulatórios.**

**CONFIDENCIAL CONFIDENCIAL CONFIDENCIAL CONFIDENCIAL**



# Dados regulatórios confidenciais

## Descrição



### Segredo Permanente

- Formulas ou declarações de composição
- 5-batch analysis (relatório de análises de 5 bateladas)
- Método de produção
- Métodos de análise de impurezas
- Outros documentos específicos que sejam comercialmente ou pessoalmente sensíveis, como valores de mercado ou nomes e endereços de cientistas (pela sua integridade pessoal).

**SEGREDO INDUSTRIAL**

# Dados regulatórios confidenciais

## Valor/Qualificação jurídica

---

Quando a informação confidencial tem valor comercial ela está sujeita à proteção legal denominada **SEGREDO INDUSTRIAL**

- Por sua natureza, deve ser resguardada diligentemente por sua importância econômica para seu proprietário.
- Para que ocorra a proteção, normalmente exige-se que a informação: 
- **Seja secreta**
- **Tenham sido tomadas medidas para mantê-las secretas**
- **Seja de valor para o seu titular**

Isto foi reconhecido no **ADPIC (Artigo 39.2)**

que exige que as informações não divulgadas, tais como segredos comerciais e industriais, gozem de proteção.

# Dados regulatórios confidenciais

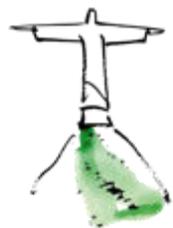
## Forma de Proteção



Informações de valor comercial por serem segredo e devem ser mantidas em segredo por diversos meios de proteção.

Segredos Industriais não podem ser divulgados, adquiridos ou usados por outros sem o consentimento do titular.

O Segredo Industrial é um meio adequado de proteger informações comerciais confidenciais (CBI).





## ┌ **Dados regulatórios confidenciais**

Questões atuais

Ameaça na Europa: Políticas de Transparência

# Dados regulatórios confidenciais

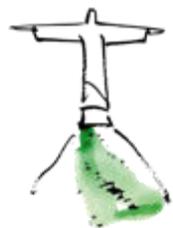
## Ameaça na Europa: Políticas de Transparência

---



### Plano de fundo

- A Comissão Europeia revê sua Lei Geral sobre Alimentos (Reg 178/2002)
  - Percebida falta de transparência nas avaliações de risco da EFSA
  - Comunicação de risco ineficaz
  - Capacidade da EFSA de manter um alto nível de especialização científica
- Além disso, consequência da pressão das ONGs (ECI), a Comissão Europeia disse que publicará uma proposta legislativa de transparência e independência científica antes de maio de 2018



# Dados regulatórios confidenciais

## Ameaça na Europa: Políticas de Transparência

---



**12/2017**

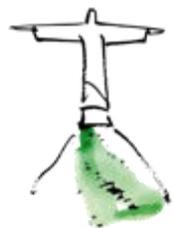
---

*Roadmap* da Comissão publicado, incluindo revisão legislativa da Reg 178/2002

**01/2018 - 03/2018**

---

Consulta pública, incluindo **Transparência** e independência dos estudos





# Dados regulatórios confidenciais

## Ameaça na Europa: Políticas de Transparência

---

04/2018

Comissão divulga proposta legislativa – COM(2018)179

- Mudanças da Reg 178/2002 (GFL)
- 8 regulamentos setoriais, incluindo o Reg 1107/2009



O conteúdo inclui que os dados científicos e estudos que apoiam as aplicações serão tornados públicos “sem demora” e diz:



A definição de CBI é mantida, **mas com mudanças na presunção e no limite de proteção**

O calendário de divulgação acontece antes da avaliação pela RMS e EFSA

**Procedimentos para tornar os dados públicos, por definir**

# ┌ **Dados regulatórios confidenciais**

## Ameaça na Europa: Políticas de Transparência

---

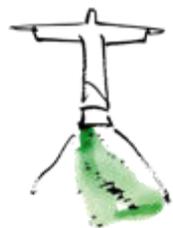


### **Acordo final**

- **02/2019:** acordo tripartido nas agências
- **04/2019:** votação da Plenária do Parlamento Europeu
- **06/2019:** adoção pelo Conselho

### **Publicação, entrada em vigor e aplicação**

- Publicação 09/2019
- 18 meses de entrada em vigor
- **Aplicação: março / abril de 2021**





# Dados regulatórios confidenciais

## Ameaça na Europa: Políticas de Transparência

---

### Questões relacionadas à CONFIDENCIALIDADE

#### Artigo 63 Reg 1107/2009 e Artigo 39 GFL

- Mudança de presunção:
  - A CBI já não é considerada confidencial *prima facie*
  - Os titulares de direitos devem solicitar tratamento confidencial e demonstrar danos potenciais
- Ônus da prova - "potencialmente prejudicar a um grau significativo"

#### Procedimentos de divulgação

- Procedimentos exatos a serem determinados pela EFSA
  - "compromissos claros ou declarações assinadas"
- 



## ┌ **Dados regulatórios confidenciais**

Ameaça na América Latina: Acordo de Escazú

# Dados regulatórios confidenciais

## Ameaça na América Latina: Acordo de Escazú

---



### Princípio 10 da Declaração de Rio sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento

- Busca assegurar que toda pessoa tenha **acesso à informação, participe na tomada de decisões e aceda à justiça *nos assuntos ambientais***, com garantia de um meio ambiente saudável e sustentável.
- Costa Rica e Chile assumiram a liderança com os auspícios da **CEPAL** para negociar um tratado regional de justiça Ambiental
- A **Convenção de Aarhus** foi usada como referência. Três pilares:
  1. acesso à justiça
  2. acesso à tomada de decisões sobre questões ambientais
  3. acesso à informação
- **O acesso à informação tem potencial conflito com a CBI, mais inclui requisitos para mostrar "preocupação pública predominante"**





# Dados regulatórios confidenciais

## Ameaça na América Latina: Acordo de Escazú

Os países da América Latina concordaram o tratado regional ambiental chamado Acordo da Escazú



- Inclui os 3 pilares da Convenção de Aarhus
- **Não há exclusão expressa para IP / CBI de acesso**
- Tem um princípio de "Máxima Divulgação"
- Não tem uma exigência de "preocupação pública predominante" para acesso à informação
- Tem regimes domésticos de exclusão para acesso
- Contém deferência especial ao acesso de grupos vulneráveis e papel dos defensores da proteção ambiental



# Dados regulatórios confidenciais

## Ameaça na América Latina: Acordo de Escazú



- Instrumento depositado na Assembleia das Nações Unidas e aberto a assinaturas ( 27.09.2018).
- 16 países da América Latina assinaram.
- 11 ratificações necessárias para entrar em vigor.
- Apenas a Guiana ratificou.



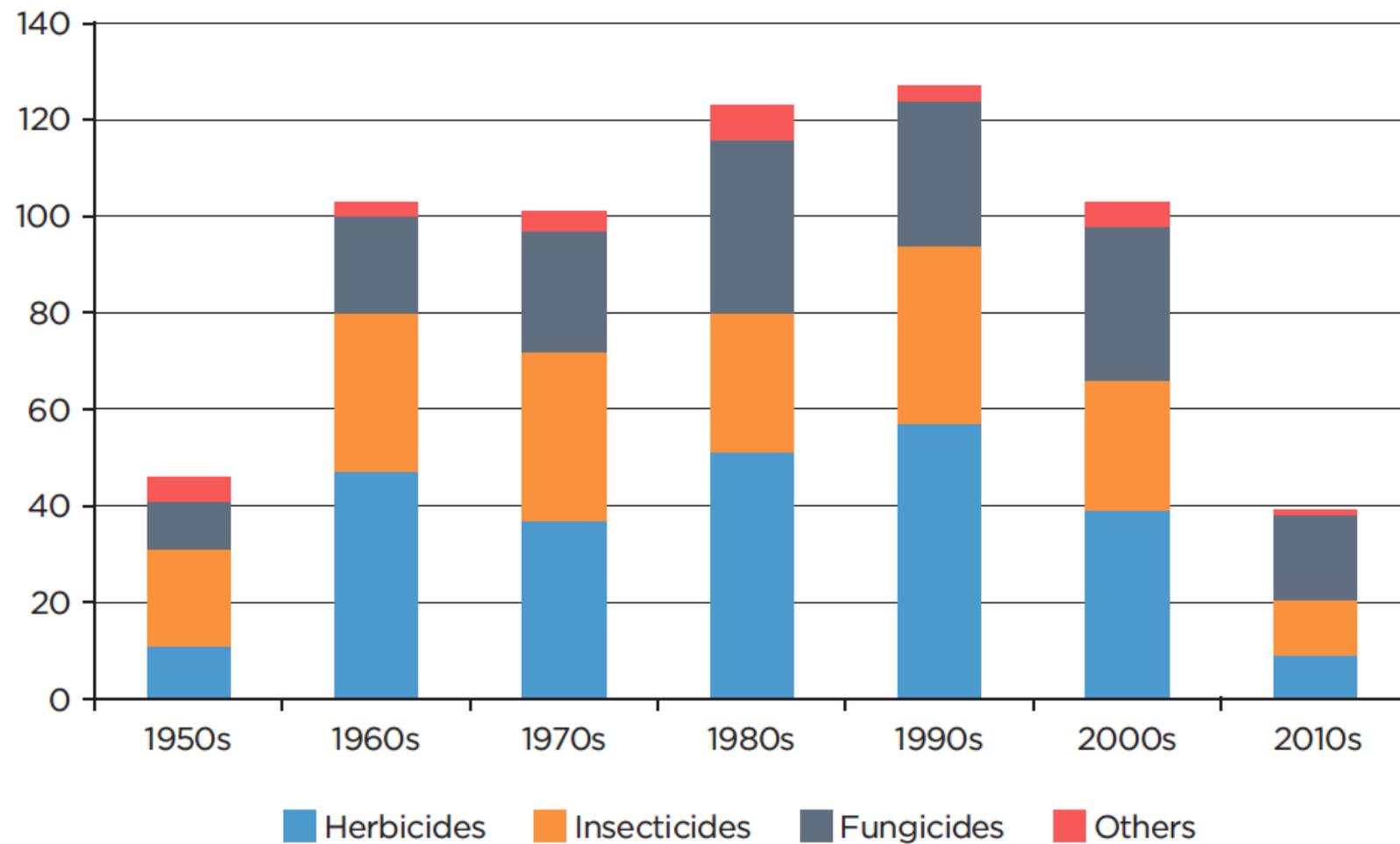
**Muito obrigado**





# Aumento na quantidade de Ingredientes Ativos

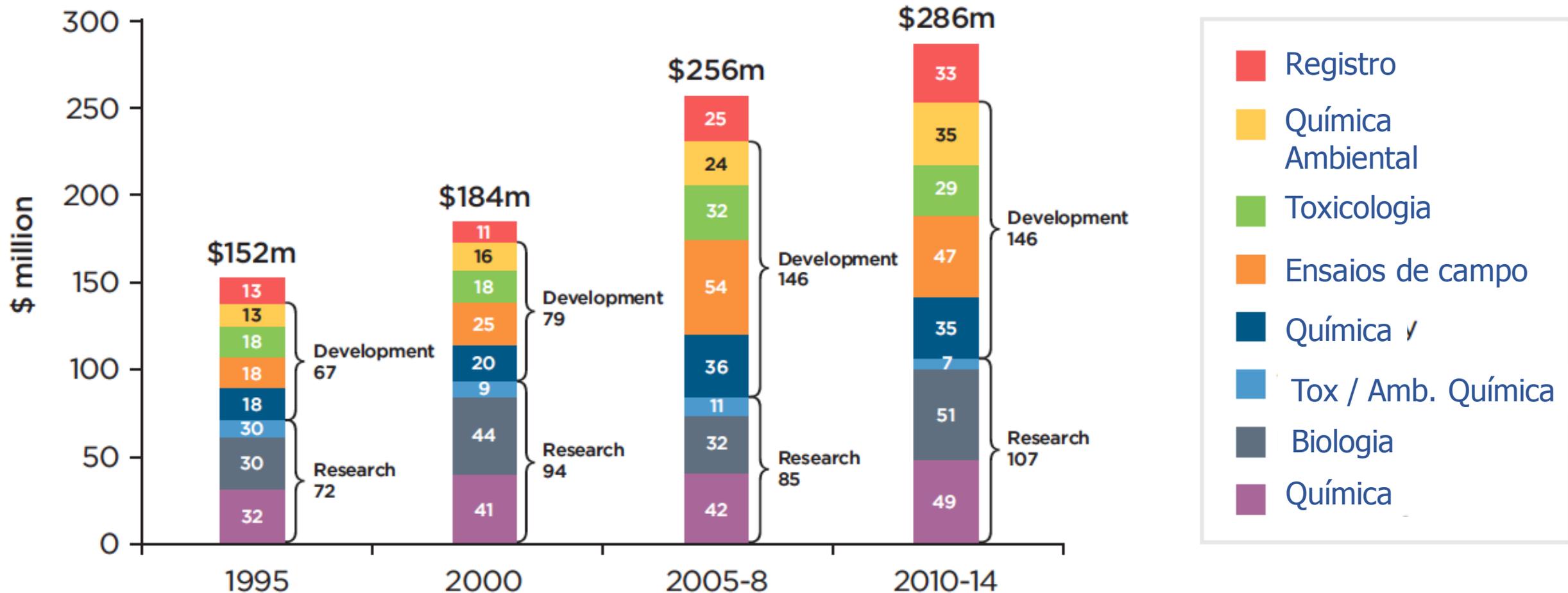
**Número de ingredientes ativos introduzidos por década: 1950 até hoje**





# O custo de cumprir com as regulações aumenta

Custos de pesquisa e desenvolvimento de um novo produto químico de proteção de culturas



# Porque os Defensivos são o sector mais regulado do mundo...



# Dados regulatórios

## Descrição

---



Eles permitem:



- Demonstrar que, quando o produto é utilizado de forma adequada, não há riscos inaceitáveis para a saúde humana e animal ou para o meio ambiente.



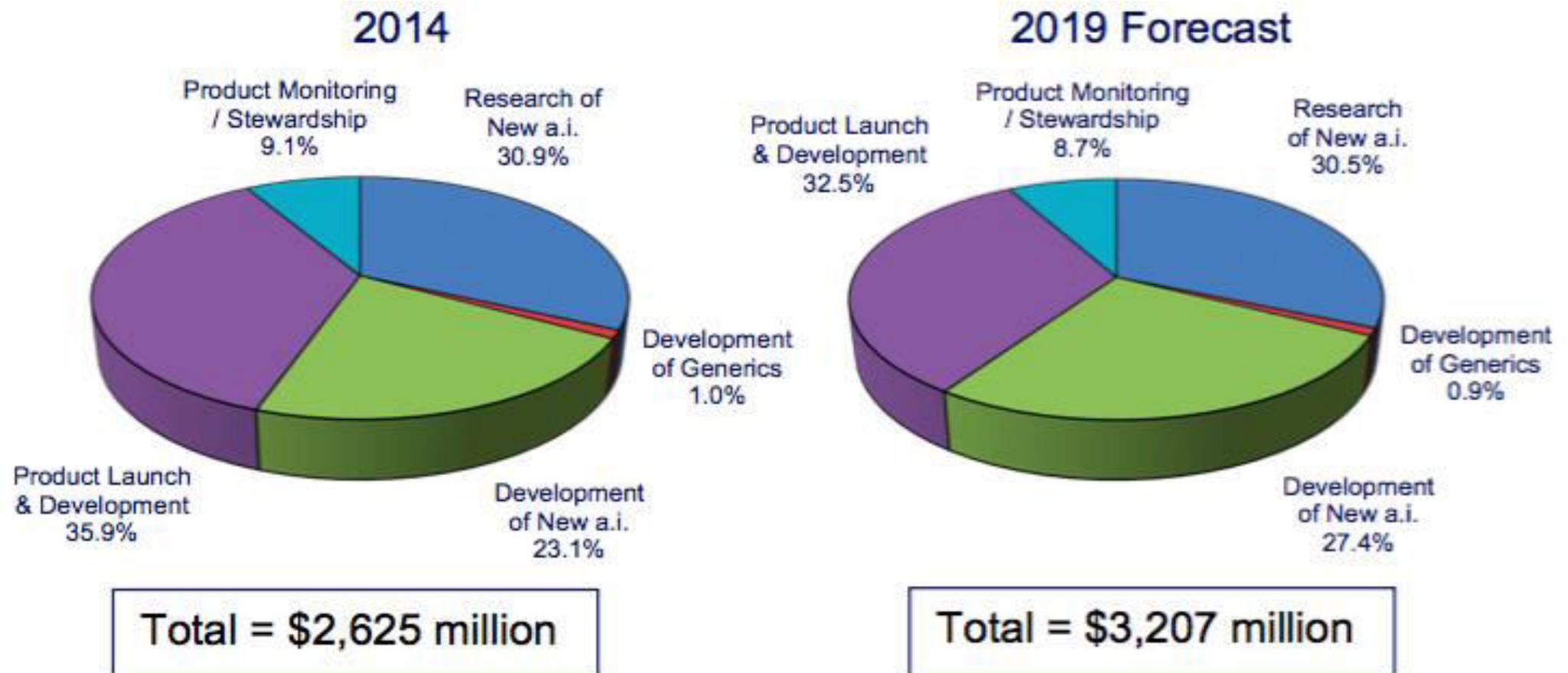
- Demonstrar que o produto pode ser eficaz para solucionar os problemas sanitários da cultura que se quer proteger.



# Investimento em pesquisa e desenvolvimento

## Indústria da Ciência das Culturas

### Despesa de P&D da Indústria de Agroquímicos por Função



# Dados regulatórios proprietários

## Descrição



Uso Exclusivo por Prazo  
Definido



**DADOS DE TESTE**

Segredo Permanente



**SEGREDO INDUSTRIAL**





# Dados regulatórios proprietários

## Descrição

### Uso Exclusivo por Prazo Definido

- Propriedades físico-químicas
- Toxicologia
- Resíduos & Metabolismo
- Métodos Analíticos
- Destino ambiental
- Ecotoxicologia
- Eficácia Biológica

**DADOS DE TESTE**



# Dados regulatórios confidenciais

## Ameaça na Europa: Políticas de Transparência

---

### **Artigo 39.º Confidencialidade, artigo 39a.º-A Pedido de confidencialidade**

- O solicitante pode solicitar tratamento confidencial com “justificativa verificável”
- A EFSA só pode conceder tratamento confidencial para os itens enumerados no artigo 39.º
  - O método e outras especificações técnicas e industriais relativas a esse método, utilizadas para fabricar ou produzir produtos.
  - Composição quantitativa do produto.
  - Ligações comerciais entre um produtor ou importador com parceiros comerciais.
  - Informação comercial (fontes, quotas de mercado ou estratégia comercial)

# Dados regulatórios confidenciais

## Ameaça na Europa: Políticas de Transparência

---

### Artigo 39.º-B Decisão sobre a confidencialidade

- *“Quando a ação urgente é essencial para proteger a saúde pública ... ou o meio ambiente, como em situações de emergência”, a EFSA pode divulgar as informações.*
- *O requerente pode apresentar um "pedido confirmativo" pedindo à EFSA que reconsidere a sua decisão fundamentada em matéria de confidencialidade (tem efeito suspensivo).*

*\* Alterações incluídas no artigo 63.º do Regulamento n.º 1107/2009 para garantir a coerência (por exemplo, entre as responsabilidades da EFSA e da RMS).*

# ┌ Dados regulatórios confidenciais

## Forma de Proteção

---



- A 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 declara quais informações são protegidas.
- 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.
- A proteção é por tempo indefinido!

**CONFIDENCIAL CONFIDENCIAL CONFIDENCIAL CONFIDENCIAL**