

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ**

**CAMILA DO CARMO HERMIDA**

**O NEXO ECONÔMICO-LEGAL NA LEI SOBRE  
INFORMAÇÕES NÃO DIVULDADAS**

**CURITIBA  
2011**

**CAMILA DO CARMO HERMIDA**

**O NEXO ECONÔMICO-LEGAL NA LEI SOBRE  
INFORMAÇÕES NÃO DIVULADAS**

Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Desenvolvimento Econômico, Curso de Mestrado em Desenvolvimento Econômico, Pós-Graduação em Desenvolvimento Econômico, Departamento de Economia, Setor de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Marco Antônio Cavalieri

**CURITIBA  
2011**

**TERMO DE APROVAÇÃO****CAMILA DO CARMO HERMIDA****O NEXO ECONÔMICO-LEGAL NA LEI SOBRE  
INFORMAÇÕES NÃO DIVULADAS**

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre no Curso de Mestrado em Desenvolvimento Econômico do Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Econômico, Departamento de Economia, Setor de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Paraná, pela seguinte banca examinadora:

**Orientador:****Prof. Dr. Marco Antônio Cavalieri  
Departamento de Economia, UFPR****Prof. Dr. Victor Manoel Pelaez Alvarez  
Departamento de Economia, UFPR****Dr.<sup>a</sup> Marina Moreira da Gama  
Banco Nacional de Desenvolvimento - BNDES****Curitiba, 29 de março de 2011.**

*Dedico este trabalho a minha mãe,  
Nilzete do Carmo, que através do  
seu testemunho pessoal me  
ensinou a encarar os problemas  
como oportunidades para o  
crescimento e o autodomínio.*

## AGRADECIMENTOS

A Deus por ser sempre fiel ao seu papel de maestro da minha vida, mesmo quando eu insisto em desafinar.

Ao Leo, “minha Pessoa”, por abrir mão de me ter ao seu lado para que eu pudesse viver um sonho pessoal. Obrigada por esse amor que “tudo sofre, tudo crê, tudo espera e tudo suporta”!

Ao meu professor e real orientador, Victor Pelaez. Pela inspiração, pela paciência absoluta, pelo exemplo profissional, por compartilhar comigo livros, filmes, músicas, e seus conhecimentos, e por fornecer o “fio condutor” que não permitiu que eu me perdesse no labirinto da escrita. Trabalhar em um projeto de pesquisa sob sua orientação fez valer a pena todas as adversidades que enfrentei em Curitiba. A ele devo muito do que aprendi ao longo desses dois anos e dedico enorme admiração e respeito.

Ao professor Marco Antônio Cavalieri que se dispôs corajosamente a orientar um trabalho já em andamento. Sua solicitude foi muito valiosa para o término dessa dissertação.

A Letícia Rodrigues da Silva, pela oportunidade de realização deste trabalho e pelas suas colaborações fundamentais na redação do texto.

Aos meus amigos e amigas de Uberlândia, especialmente a Ana Carla, Heloísa, Jael, Maria Teresa, Samantha e Sibeli, pelas “injeções” de ânimo e por estarem sempre presentes apesar da distância.

As minhas companheiras de apartamento, Tatiana, Mariane, Maiara e Any por alegrarem minhas noites tristes e frias no inverno curitibano.

A toda turma de mestrado e doutorado de 2008 e 2009 pelo companheirismo, em especial a Gabriela, minha nova amiga - um dos melhores presentes que o mestrado me proporcionou.

Aos colegas do núcleo de pesquisa Desenvolvimento e Evolução de Sistemas Técnicos – DEST, que muito contribuíram para o aprimoramento deste trabalho.

E por fim, a CAPES, pelo auxílio financeiro.

## RESUMO

O processo de registro de um agrotóxico requer o envio, aos órgãos reguladores nacionais de testes e informações para a aprovação da comercialização, de um produto da empresa requerente. Este processo envolve uma interação de forças e representações que ocorrem nos campos político, científico, econômico e jurídico. Warren Samuels define essa interação como um nexos econômico-legal por meio do qual política e economia constituem-se como atividades interdependentes que se (re)formulam continuamente. Partindo da combinação deste referencial institucionalista com elementos de organização industrial e com uma abordagem retórica, que fornece instrumentos para a análise do discurso dos atores, esta dissertação visa dar luz à construção do nexos econômico-legal existente em torno do processo de elaboração e regulamentação da Lei sobre proteção de informações não divulgadas no Brasil – Lei 10.603/02. O objetivo deste trabalho é aprofundar o conhecimento de uma lei de propriedade intelectual pouco discutida que, apesar de restringir-se a um ramo específico de atividade no Brasil, tem implicações na dinâmica de concorrência e no processo de regulação do que é hoje o maior mercado mundial de agrotóxicos. Por se tratar de uma lei de propriedade intelectual, a formação deste aparato institucional é constantemente influenciada por interesses privados das empresas inovadoras - proprietárias de patentes de produtos e de informações relativas ao desempenho e toxicidade dos mesmos - e por interesses das empresas fabricantes de produtos com patentes vencidas. Por outro lado, as informações sob proteção envolvem interesses públicos e privados relativos ao desenvolvimento de novos produtos com impactos tanto na produtividade agrícola quanto na saúde humana e no meio ambiente. Dessa forma, o fenômeno aqui estudado revela a convergência de interesses econômicos e políticos e expressa tensões entre interesses públicos e privados, cuja representação junto aos órgãos públicos de decisão envolve o uso combinado de instrumentos econômicos, políticos e legais.

**Palavras-chave:** Lei 10.603/02, agrotóxicos, interesses, econômico - legal, público, privado.

## ABSTRACT

The registration process of a pesticide requires the applicant company to submit a sample product to the national regulation bodies for trials and information in order to get its commercial approval. This process involves an interaction of forces and representations which takes place in the political, scientific, economic and legal areas. Warren Samuels defines this interaction as a legal-economic nexus, through which politics and economics are interdependent activities to be continuously (re)formulated. Through the combination of this institutional reference with elements of industrial organization and also including a rhetorical approach which provides ideas for analyzing the actors' discourse, this thesis aims to enlighten the construction of the legal-economic nexus present in the process of elaboration and regulation of the Law on protection of undisclosed information in Brazil – Law 10.603/02. The aim of this work is to deepen the knowledge over an intellectual property law little-discussed, which, despite being restricted to a specific branch of activity in Brazil, have influence on the competition dynamics and also on the regulation process of what nowadays is the pesticides' major world market. Because it is an intellectual property Law, the formation of this institutional apparatus is constantly influenced by private interests of innovative companies - owners of the products' patents and information regarding its performance and toxicity – and also by interests of the manufacturers of expired patent's products. On the other hand, the protected information involves public and private interests concerning the development of new products with impacts on agricultural productivity, on human health and also on the environment. Thus, the phenomenon here analysed presents the convergence of economic and political interests as well as expresses the tensions between public and private interests, whose representation in public institutions of decision involve the combined use of economic, political and legal instruments.

**Key Words:** Law 10.603/02, pesticides, interests, legal-economic, public, private.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1: O ESQUEMA DA “PORTA-GIRATÓRIA” .....	22
FIGURA 2: O NEXO ECONÔMICO-LEGAL.....	27
FIGURA 3: INFORMAÇÕES DE TESTES NECESSÁRIAS PARA APROVAÇÃO DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS .....	36
FIGURA 4: REGISTRO DE UM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE NO BRASIL....	37
FIGURA 5: PORTA GIRATÓRIA - PFIZER.....	48
FIGURA 6: CICLO DE INVESTIMENTO EM UM NOVO PRODUTO.....	80
GRÁFICO 1: COMERCIALIZAÇÃO DE AGROTÓXICOS NO BRASIL POR CLASSE DE USO EM 2009 .....	30
GRÁFICO 2: PARTICIPAÇÃO DAS EMPRESAS NO MERCADO DE AGROTÓXICOS BRASILEIRO EM 2009 .....	33

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1: PARTICIPAÇÃO RELATIVA NO MERCADO BRASILEIRO DE AGROTÓXICOS PATENTEADOS E EQUIVALENTES .....	31
TABELA 2: PARTICIPAÇÃO DAS EMPRESAS NO MERCADO MUNDIAL (2008-2009) E PATENTES PUBLICADAS .....	32
TABELA 3: GASTOS EM P&D DE NOVAS MOLÉCULAS (US\$ milhões).....	38

## LISTA DE QUADROS

QUADRO 1: DIREITOS DE PROPRIEDADE NA INDÚSTRIA BRASILEIRA DE AGROTÓXICOS.....	43
QUADRO 2: LEGISLAÇÃO SOBRE PROTEÇÃO DE DADOS EM PAÍSES SELECIONADOS .....	55

## LISTA DE SIGLAS

ABIFINA – Associação Brasileira da Indústria Química Fina, Biotecnologia e suas especialidades

ADPIC – Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

AENDA – Associação Nacional dos Defensivos Genéricos

ANDEF – Associação Nacional de Defesa Vegetal

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CADE – Conselho Administrativo de Defesa Econômica

CRFB – Constituição da República Federativa do Brasil

EPA – *Environmental Protection Agency*

FAO – *Food and Agriculture Organization*

GATT – General Agreement on Tariffs and Trade

IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MIDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

MPF – Ministério Público Federal

NAFTA – *North American Free Trade Agreement*

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual

OMS – Organização Mundial da Saúde

SINDAG – Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Agrícola

TRIPS – *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*

USDA – *United States Department of Agriculture*

WIPO – *World Intellectual Property Organization*

## LISTA DE ABREVIATURAS

MP – Medida Provisória

n. – número

PI – Propriedade Intelectual

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>11</b>
<b>2. CONCORRÊNCIA, APROPRIAÇÃO E REGULAÇÃO .....</b>	<b>15</b>
2.1 O NEXO ECONÔMICO-LEGAL.....	15
2.2 PODER DE MERCADO E INOVAÇÃO.....	17
2.2.1 Inovação e concorrência.....	18
2.2.2 Direitos de propriedade intelectual e barreiras à entrada .....	19
2.2.3 A relação público-privada e a gestão de ativos complementares .....	20
2.3 O CONVENCIMENTO COMO EXERCÍCIO DE PODER .....	22
<b>3. DINÂMICA DE APROPRIAÇÃO E CONCORRÊNCIA NA INDÚSTRIA DE AGROTÓXICOS .....</b>	<b>29</b>
3.1 ESTRUTURA DE MERCADO .....	29
<b>4. A PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES NÃO DIVULGADAS .....</b>	<b>42</b>
4.1 BREVE HISTÓRICO SOBRE A PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES DE TESTES.....	43
4.1.1 O Acordo TRIPS .....	44
4.1.3 As primeiras propostas sobre a proteção de informações não divulgadas .....	49
4.1.3 As legislações estrangeiras .....	54
4.2 A CONSTRUÇÃO DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA.....	58
4.2.1 A Medida Provisória 69/2002.....	59
4.2.1 A Lei 10.603/02 e seus dispositivos.....	62
<b>5. INÍCIO DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DA LEI .....</b>	<b>66</b>
5.1 O <i>WORKSHOP</i> SOBRE A PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES NÃO DIVULGADAS.....	66
5.1.1 A problematização da ANVISA quanto à Lei 10.603/02 .....	69
5.1.2 MPF: a tensão entre interesse público e privado.....	72
5.1.3 ABIFINA: a ênfase na livre concorrência .....	74
5.1.4 ANDEF: novas substâncias agrotóxicas e o combate à fome .....	78
<b>6. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>85</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>88</b>

## 1. INTRODUÇÃO

O pleito de registro de agrotóxicos e medicamentos requer o envio, aos órgãos reguladores, de testes e informações da empresa requerente para fins de verificação da eficácia e dos efeitos adversos à saúde e ao meio ambiente, relacionados ao produto que se pretende comercializar. Para gerar essas informações é necessário um esforço inovativo por meio de elevados investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) pela empresa requerente. Isto faz com que essas informações sejam consideradas parte expressiva do ativo de seus titulares. Em função disso, o Acordo TRIPS<sup>1</sup>, estabelece que os Estados-Membros devem tomar providências para proteger as informações sigilosas, remetidas por empresas da indústria farmacêutica e de agrotóxicos aos órgãos governamentais de registros, contra atos de concorrência desleal. Em consonância com o referido acordo foi aprovada no Brasil a Lei 10.603/02 que, no entanto, restringiu a proteção ao ramo de agrotóxicos.

Apesar de promulgada em 2002, seguindo as condições determinadas como país signatário do TRIPS, o Brasil não regulamentou até hoje essa Lei. Isto tem gerado, no âmbito dos órgãos reguladores, um impedimento do exercício pleno do código legal devido à inexistência de uma série de definições e atribuições dos agentes envolvidos, tanto públicos quanto privados. A relevância dessa Lei reside no fato de o Brasil ser atualmente o maior consumidor mundial de agrotóxicos com um mercado estimado em US\$ 7 bilhões em 2010<sup>2</sup>. Há também o fato de haver uma demanda e oferta crescentes de agrotóxicos equivalentes, cuja agilização do registro depende do acesso aos dados dos produtos de referência submetidos aos órgãos reguladores pelas empresas inovadoras. Surge daí um conflito de interesses entre as estratégias de concorrência das empresas inovadoras e das empresas imitadoras. Ocorre também outro conflito de interesses entre os órgãos de governo e o setor privado no que concerne à interpretação do uso dos dispositivos legais.

---

<sup>1</sup> *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*

<sup>2</sup> BERNINI, E.J. (Presidente Executivo da Abiquim) **A indústria química em 2010**. Encontro Anual da Indústria Química. 10/12/2010. Disponível em <http://www.abiquim.org.br/enaiq2010/apr/bernini.pdf>.

Nesse contexto, a Agência Brasileira de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>3</sup> promoveu em abril de 2010 um *workshop* com órgãos de governo, envolvidos direta e indiretamente na regulação dos agrotóxicos no Brasil, a fim de iniciar um processo que levasse à regulamentação da Lei 10.603/02. Buscava-se com esse seminário tanto o recolhimento de pareceres dos agentes públicos e privados sobre a interpretação e a implementação da lei quanto a mobilização dos mesmos para criação de uma equipe de trabalho capaz de concluir o processo. Ao se tratar de um tema sobre propriedade intelectual, o foco das discussões versou sobre as diferentes interpretações acerca do direito ao acesso à informação e o direito à propriedade privada como mecanismos capazes de estimular ou inibir a geração de tecnologia. Nesse sentido, pôde-se observar a polarização clássica entre os interesses das empresas inovadoras - proprietárias de patentes de produtos e de informações relativas ao desempenho e toxicidade dos agrotóxicos - e as empresas fabricantes de produtos com patentes vencidas.

O objetivo deste trabalho é aprofundar o conhecimento de uma lei de propriedade intelectual pouco discutida que, apesar de restringir-se a um ramo específico de atividade no Brasil, tem implicações na dinâmica de concorrência e no processo de regulação do maior mercado mundial de agrotóxicos. Para estudar este objeto, sob uma perspectiva econômica, parte-se de uma abordagem institucionalista que leva em consideração o nexos econômico-legal existente entre o aparato produtivo e o aparato jurídico que organiza e legitima os direitos de propriedade intelectual nas economias capitalistas. Pretende-se assim identificar as relações existentes entre a dinâmica de concorrência intercapitalista, os direitos de propriedade intelectual e as práticas legislativas e regulatórias envolvidas no processo de elaboração da Lei sobre proteção de informações não divulgadas. Essa lei é, portanto, analisada, de um ponto de vista histórico, como um processo de construção e mudança institucional. Neste sentido, o *workshop* promovido pela ANVISA é tratado aqui como um mecanismo que contribui à construção institucional de um direito de propriedade intelectual *sui generis*, cuja especificidade deve ser compreendida à luz dos interesses econômicos em jogo.

---

<sup>3</sup> A regulação dos agrotóxicos no Brasil é compartilhada por três órgãos: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA.

Isto significa analisar a ação dos agentes privados junto aos órgãos públicos de decisão, como estratégias de gestão de ativos complementares fundamentais tanto à dinâmica de inovação das empresas de grande porte quanto à dinâmica de imitação das empresas menores. Dentre os ativos complementares identificados, destaca-se o discurso dos representantes dos diferentes grupos em jogo, cujas práticas de persuasão junto às instâncias de decisão dos órgãos reguladores podem ser analisadas a partir dos discursos proferidos no *workshop*, no sentido de construir uma interpretação da lei favorável aos seus interesses respectivos.

Para atingir tais objetivos, o referencial teórico institucionalista é complementado por elementos de análise da organização industrial, notadamente na identificação dos elementos estruturais de mercado que permitem a identificação dos principais atores e interesses em jogo. Além disso, busca-se na análise retórica os elementos que auxiliam na compreensão dos argumentos utilizados pelos agentes públicos e privados na conformação de um aparato institucional no qual as dimensões econômica, legal e política se confundem em um *continuum* de práticas e conhecimento. A junção destas abordagens teóricas, no capítulo 2, delinea o espaço de (inter)ação dos grupos de interesses. Ao mesmo tempo, contribui à explicitação do nexos econômico-legal que se constitui por meio de um processo de elaboração e implementação da Lei sobre proteção de informações não divulgadas na indústria brasileira de agrotóxicos. A análise desse nexos está estruturada ao longo dos capítulos seguintes.

O capítulo 3 apresenta uma breve caracterização estrutural do mercado de agrotóxicos, em termos de segmentação, grau de concentração, formas de concorrência, barreiras à entrada e à mobilidade e de representação de interesses. Essas características permitem identificar a lógica econômica que orienta o comportamento dos atores atuantes no setor de agrotóxicos, com isso pretende-se revelar quais são os interesses econômicos dessa indústria, sobretudo, com relação à propriedade de informações não divulgadas e à implementação da Lei 10.603/02. O capítulo 4 apresenta uma narrativa sobre a construção do Acordo TRIPS e sobre a evolução dos debates acerca da proteção de informações não divulgadas, no âmbito internacional. Destaca em seguida a construção do dispositivo legal brasileiro, com ênfase nas controvérsias geradas quando da votação da Lei no Congresso.

No capítulo 5, é realizada uma análise do discurso dos principais atores públicos e privados que contribuíram nas discussões realizadas no *workshop* promovido pela ANVISA. Apresenta-se inicialmente a posição da ANVISA, como principal porta-voz interessado na implementação da Lei 10.603/02. Em seguida, destaca-se a interpretação do representante do Ministério Público no que tange aos conflitos existentes entre direito de propriedade intelectual e interesse público. Por fim, evidencia-se as estratégias de convencimento dos representantes da indústria de agrotóxicos (Associação Brasileira da Indústria de Química Fina - ABIFINA, e Associação Nacional de Defesa Vegetal – ANDEF) por meio de discursos que traduzem os interesses privados em interesses públicos, ao utilizarem direitos universais como o da livre concorrência e o combate à fome.

No que tange às fontes utilizadas, procedeu-se a um trabalho de pesquisa documental na qual foram consultados trabalhos empíricos e teóricos sobre a indústria de agrotóxicos, e artigos de jornais e revistas especializadas no ramo, como a *Agrow Magazine*. Além disso, foram utilizadas informações primárias disponibilizadas pelo Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Agrícola (SINDAG), por relatórios das empresas que compõem essa indústria e em relatórios da pesquisa “Monitoramento do Mercado de Agrotóxicos”, realizada pelo Departamento de Economia da UFPR. Para descrever o contexto histórico da formulação da Lei 10.603/02, foram utilizados: dados secundários provenientes de livros, publicações avulsas e pesquisas; e dados primários oriundos de documentos oficiais do Acordo TRIPS e da legislação nacional, tais como leis, ofícios e decretos; e, publicações parlamentares, como atas, emendas, projetos de lei e pareceres – disponíveis nos sítios do poder legislativo brasileiro e bases internacionais de legislações. Por fim, foi realizada uma pesquisa de campo, que permitiu estar presente no referido *workshop*, degravar os discursos proferidos e ter acesso aos *slides* das apresentações. Todas essas informações foram utilizadas para fundamentar o capítulo 5.

## 2. CONCORRÊNCIA, APROPRIAÇÃO E REGULAÇÃO

O referencial teórico adotado significa a construção de interfaces disciplinares da economia institucional, organização industrial e análise retórica. Neste sentido, este capítulo está dividido em três seções. A primeira apresenta a ideia do nexo econômico-legal introduzida por Samuels. A segunda seção está dividida em três partes e traz, de forma a articular elementos da organização industrial: inovação e estrutura de mercado; apropriabilidade do conhecimento e gestão de ativos complementares. E a terceira seção apresenta ferramentas teóricas da nova retórica que possibilitam a análise de discurso dos atores no processo de exercício do poder no mercado.

### 2.1 O NEXO ECONÔMICO-LEGAL

Samuels (1989) inicia seu artigo “*The legal-economic nexus*” chamando a atenção para a abordagem dicotômica (política e economia; público e privado) herdada do pensamento liberal. Uma dicotomia que caracteriza a economia como a esfera da produção, das trocas, da distribuição e do consumo, e a política como a esfera das eleições, dos partidos e das decisões públicas. A esfera econômica privilegiaria a cooperação e a oportunidade, enquanto a esfera política a autoridade e a regulação.

Para Samuels essa dicotomia não faz sentido na medida em que as esferas econômica e política constituem-se em um *continuum* no qual os interesses públicos e privados confundem-se, notadamente em função da capacidade de convencimento daqueles que exercem o poder econômico e político.

The legal-economic nexus is the social location wherein, on the basis of ideology or material interest, private individuals and businesses attempt to influence the social agenda, and politicians and courts, through the exercise of government choice, translate pressures and influences into government policy and thereby determine the scope and performance of the market. (Samuels, 1989; p.1566)

Nesse contexto, interesses públicos e privados se interpenetram por meio de um processo simultâneo de socialização e individuação no qual as crenças ou ideologias são continuamente construídas. O exercício do poder passa a ser uma questão central no sentido de se estabelecer quais são os interesses que contam nas estratégias de convencimento e nas decisões tomadas nas esferas de poder (Legislativo, Executivo e Judiciário). Samuels (1989) considera a governança como o elemento central do processo decisório de tomada de decisão.

The central element of this legal-economic nexus is governance, in the sense of a process in which important decisions are made, whether by legislatures, courts, or administrative agencies; by giant manufacturing corporations, cartels, trade associations, pension funds, major banks, and so on; or by alliances of governmental institutions and private organizations. (Samuels, 1989, p. 1577)

O processo decisório sobre a condução de uma política pública requer, portanto, determinados instrumentos de governança, no sentido de coordenar interesses diversos (STOKER, 1998). Isto é necessário na medida em que este processo envolve várias circunscrições e formas de coalizões de interesses.

The legal-economic nexus is that sphere in which government operates to (re)define and (re)create the economy, and in which nominally private interests, perhaps especially economic interests, operate to (re)define and (re)channel government, given the dominant belief system, which is itself reformulated and rechanneled through the uses selectively imposed upon or made of it. (Samuels, 1989: p. 1578)

Neste ambiente, as leis estabelecidas pelo poder público são construídas em função da esfera econômica, na medida em que ao definir e atribuir determinados direitos, como os direitos de propriedade, as leis facilitam ou impõem quais interesses econômicos prevalecerão no mercado. Dessa forma, *“Law is mightly influenced by the private sector, before its enactment, through its enactment, and after its enactment, through lobbying and litigation.”* (SAMUELS *et alli*, 2007, p.10). Por isso, todas as esferas do poder público tornam-se objetos e condutores de pressões direcionadas a e por elas.

Ao chamar a atenção para essa importante dinâmica institucional de exercício do poder, Samuels não desenvolve, no entanto, a sua análise no sentido de identificar e discutir como o poder é exercido por meio do nexo econômico-legal. Dito de outra forma resta saber quais são os mecanismos e instrumentos de exercício do poder econômico-

político? Quem são os atores e como interagem no mercado? Quais as estratégias e espaços de ação nas esferas pública e privada? Como os instrumentos legais se transformam em instrumentos econômicos de exercício do poder e vice-versa?

Segundo Dugger (1988, p. 984), o mercado não se constitui como uma fonte de poder, mas como um reflexo de regras estabelecidas *ex-ante*, por meio de instrumentos legais como a legislação e a adjudicação. Por isso esse autor refere-se à economia moderna, não como uma economia de mercado, mas como uma economia industrial ou corporativa, na qual os agentes são capazes de interferir nas regras que se estabelecem, como nos regimes de propriedade e nos padrões de concorrência. Contudo, essas regras não são apenas estabelecidas *ex-ante*, mas também durante o processo de disputa entre capitais, e/ou grupos de interesse, e de implementação das políticas públicas adotadas.

A implementação de políticas – no que tange à construção dos marcos regulatórios – também envolve um processo de disputa de poder, capaz de consolidar ou invalidar as diretrizes gerais determinadas ao nível do legislativo. Diferente das leis, que são muitas vezes uma proclamação genérica de objetivos, a sua implementação (*policy*) deve ter um propósito definido. É por meio de sua regulamentação, ao estabelecer critérios de conduta mais específicos, que o Poder Executivo pode enfim fazer valer a lei enquanto instrumento de política pública (Eisner, 2000, xv).

## 2.2 PODER DE MERCADO E INOVAÇÃO

As visões evolucionárias da dinâmica intercapitalista, especialmente a abordagem neoschumpeteriana, reconhecem que a inovação não apresenta uma neutralidade produtivista e se destaca, neste sentido, por apontar as competências da firma inovadora no processo de concorrência (Possas, 1990; Dosi, 1988; Nelson, 1995; Freeman, 1997; Possas, 2006). Essas contribuições da organização industrial serão aqui tratadas a fim de compreender a estrutura do mercado e o comportamento dos agentes que o compõe.

### 2.2.1 Inovação e concorrência

De acordo com a literatura neoschumpeteriana, a concorrência constitui-se em um processo seletivo no qual firmas, com características diferentes, disputam maiores parcelas de mercado por meio da geração de inovações. Este processo está condicionado aos recursos disponíveis às empresas e como elas os recombina, bem como às características estruturais do mercado em que as mesmas estão inseridas (POSSAS, 2006).

O mercado é o *locus* da concorrência e a sua estrutura pode ser analisada de acordo com três elementos principais: o grau de concentração; as barreiras à entrada; e as formas de concorrência (IDEM). O grau de concentração trata-se de uma variável-resultado do *poder de mercado* das firmas (*market share*) e denota uma delimitação do mercado. Pode ser obtido a partir de um índice de taxa de concentração, medido pelo faturamento das *n* maiores empresas - normalmente das quatro e/ou das oito maiores - em relação ao faturamento total do ramo no qual estão inseridas (CLARKE, 1986).

Um pequeno valor de concentração implica um maior grau de concorrência entre as firmas. De outra forma, quanto maior for o índice de concentração de uma indústria maior a possibilidade de se encontrar estruturas oligopolistas. De acordo com Possas (1990), o mercado é caracterizado, predominantemente, por uma estrutura de oligopólio diferenciado, composta por diversas empresas, sendo algumas grandes, que dominam o mercado, e outras pequenas, que atuam nas franjas do mercado. As formas de concorrência nessa estrutura, estratégias utilizadas pelas firmas para garantirem maiores parcelas de mercado, se dão via preços ou através de diferenciação de produtos, investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento, acordos de distribuição, alianças estratégicas, dentre outros.

As barreiras à entrada definem as condições que cercam a possibilidade de entrada de concorrentes no mercado e determinam as dimensões pelas quais as firmas podem obter vantagens competitivas. Segundo Possas (1990), elas são consequência das vantagens de custos, de diferenciação e de economias de escala e escopo adquiridas por firmas já estabelecidas em um dado mercado. Para Bain (1959), essas barreiras estão muito ligadas a vantagens institucionais, como a posse de direito

patentário sobre uma inovação e/ou poder de monopólio sobre o uso ou de distribuição de determinados recursos essenciais ao desenvolvimento de um produto no mercado. Seguindo a mesma lógica das barreiras à entrada, Caves e Porter (1977) propõem que, em mercados segmentados, a passagem de um segmento a outro pode ser impedida ou retardada por barreiras que dificultam a mobilidade dos capitais.

Diante disso, as firmas buscam criar e ampliar vantagens competitivas, principalmente por meio da introdução de inovações (POSSAS, 2006). Para a corrente neoschumpeteriana, a inovação empresarial envolve a alocação de recursos e a criação de capacidades produtivas a partir do estabelecimento de rotinas de busca e formas de aprendizagem, as quais implicam notadamente em gastos com P&D (DOSI, 1988). Neste sentido, a estrutura de mercado influencia e também é influenciada pelo processo concorrencial, uma vez que a inovação tecnológica é capaz de gerar assimetrias de mercado, ao mesmo tempo em que altera as próprias fronteiras do espaço de concorrência (POSSAS, 2006).

### *2.2.2 Direitos de propriedade intelectual e barreiras à entrada*

Para assegurar os retornos econômicos advindos das inovações, as instituições capitalistas estabelecem instrumentos legais de propriedade intelectual que impedem ou dificultam, ao menos temporariamente, a imitação do esforço inovativo. De acordo com Teece (1986, p. 286), “Um regime de apropriabilidade refere-se aos fatores ambientais, excluídas as estruturas de mercado e da firma, que determinam a habilidade do inovador em absorver os lucros gerados por uma inovação”.

Os direitos de propriedade intelectual também são importantes para a compreensão da formação de alianças e das diferentes estratégias de negociação e cooperação entre firmas inovadoras (TEECE, 1991). Muitas alianças são formadas com o intuito de formar portfólios de produtos sob regimes de proteção, o que amplia a parcela de mercado atendida e aumenta a capacidade de competição das empresas perante as demais excluídas. A construção de um portfólio destes instrumentos torna-

se, portanto, uma arma fundamental para criar ou ampliar barreiras à entrada e/ou mobilidade no mercado.

### 2.2.3 *A relação público-privada e a gestão de ativos complementares*

Na concorrência intercapitalista, as firmas enfrentam um conjunto de decisões complexas no processo de tomada de decisão e na busca por vantagens competitivas, como aquelas relativas a investimentos, alianças e parcerias ou à entrada/saída de determinados mercados. Todas essas decisões são tomadas sob condições de incerteza, visto que as trajetórias tecnológicas não podem ser previstas *ex-ante* por serem potencialmente instáveis (POSSAS, 1996).

Contudo, os elementos de incerteza vão muito além da dinâmica de inovação. Se por um lado um regime legal de propriedade intelectual pode estabelecer barreiras à entrada temporárias a novos concorrentes, por meio de patentes, por outro lado não basta à empresa apropriar-se de determinados ativos tecnológicos. Outros ativos podem ser tão ou mais importantes para se garantir a apropriabilidade dos frutos do progresso técnico (marca, domínio dos canais de distribuição, tecnologias complementares, suporte pós-venda, *lobby* junto a órgãos de governo). A incorporação do conceito de ativos complementares, proposta por Teece (1986), amplia a noção de apropriação do conhecimento a qual não se limita aos direitos de propriedade intelectual com um prazo de validade pré-determinado, mas a uma capacidade de combinação e de gestão desses ativos ao longo tempo.

De acordo com Teece (1996), a posse de ativos complementares estabelece quem ganha e quem perde com as inovações, pois quanto mais ativos complementares são integrados em uma indústria mais barreiras à entrada são criadas. Estes ativos podem estar ligados à criação de mecanismos de controle do processo de regulação da tecnologia por parte das firmas, já que tal regulação restringe o comportamento das empresas e muitas vezes, impõem custos elevados para as mesmas. Neste sentido, muitos ativos complementares são mobilizados pelas empresas para influenciar os órgãos governamentais na criação e implementação de leis favoráveis à sua

participação no mercado, como as leis de propriedade intelectual. Ou seja, as empresas mobilizam recursos, como o *lobby*, a fim de garantirem seus interesses privados em espaços públicos: *ex ante*, na construção de marcos regulatórios favoráveis à mobilidade de capitais e à apropriação do conhecimento; e *ex post* na modificação de aparatos legais inadequados aos seus interesses.

Braithwaite e Drahos (2001) ilustram esse tipo de mobilização de recursos empresariais ao estudarem a história da globalização da regulação em treze ramos de atividade industrial. Nesse estudo, destacam a importância do *lobby* exercido pelas empresas multinacionais no *Codex Alimentarius* – o Comitê assessor da FAO e da OMS na definição de padrões de qualidade e de análise de risco dos alimentos – cujo principal agente financiador, quando da sua criação, foi a indústria de alimentos dos EUA. Por exemplo, nas 140 comissões de trabalho do *Codex* participavam, no início dos anos 1990, 445 representantes das indústrias de alimentos contra 8 representantes de grupos de interesse público. A Nestlé era a companhia com maior número de representantes, seguida pela Coca-Cola, Unilever e Monsanto.

Outro exemplo pode ser visto em Pelaez (2008), o qual mostra a influência da empresa Monsanto junto aos órgãos de governo dos EUA com o intuito de agilizar a liberação comercial de sementes geneticamente modificadas. Para tanto, um dos instrumentos utilizados foi facilitar o trânsito de funcionários da empresa para os órgãos de governo e vice-versa, criando a chamada “porta-giratória”. Com esse tipo de recurso, a Monsanto aumentou a sua capacidade de influência sobre as decisões tomadas pelos órgãos reguladores. Este esquema pode ser visto na figura 1:

Linda J. Fisher – ex-assistente administrativa da EPA, posteriormente Vice-Presidente de Negócios Públicos e Governamentais da Monsanto.

Michael Friedman – ex-membro da Comissão do FDA, posteriormente Vice-Presidente de Atividades Clínicas da Searle, a divisão farmacêutica da Monsanto.

Marcia Hale – ex-assistente do Presidente dos EUA e Diretora de Negócios Intergovernamentais, posteriormente Diretora de negócios Governamentais Internacionais da Monsanto.

Mickey Kantor – ex-secretário de Comércio dos EUA e ex-representante de comércio dos EUA, posteriormente membro do Conselho Diretor da Monsanto.

William Ruckelshaus – ex-diretor administrativo da EPA, posteriormente membro do Conselho Diretor da Monsanto.

Lidia Watrud – ex-pesquisadora de biotecnologia microbiana da Monsanto, posteriormente no Laboratório de Efeitos Ambientais da EPA.

L. Val Giddings – ex-controlador de biotecnologia e negociador de segurança biológica no USDA (*United States Department of Agriculture*), posteriormente vice-presidente da Organização da Indústria de Biotecnologia – BIO.

FIGURA 1: O ESQUEMA DA “PORTA-GIRATÓRIA”

FONTE: O autor (2011) a partir de THE EDMONDS INSTITUTE<sup>4</sup>

### 2.3 O CONVENCIMENTO COMO EXERCÍCIO DE PODER

De acordo com Samuels *et alli* (2007, p.40) controlar a linguagem é controlar o nexo econômico-legal, na medida em que o uso de artifícios retóricos permite: a aquisição, manutenção, e o exercício de poder; e, a (re)definição da realidade de forma a influenciar a formulação de políticas públicas. Dessa forma, os estudos sobre o uso da linguagem e da retórica como mecanismo de exercício de poder contribuem para entender como fatos são construídos e estabilizados, no sentido de tornarem-se um consenso para uma coletividade de agentes tomadores de decisão e formadores de opinião<sup>5</sup>.

A fim de analisar os principais artefatos utilizados pelos atores no processo de construção de fatos, a abordagem da sociologia da ciência apresenta diversos conceitos. Dentre eles, um fenômeno social denominado de “tradução” (*translation*) de interesses ou de comportamentos. A tradução, utilizada por um proponente, constitui-se numa estratégia de convencimento do Outro a partir do conhecimento dos seus interesses. Ao conhecer e interpretar os diversos interesses dos atores que se pretende convencer, o protagonista consegue, então, construir um problema mais elaborado de envolvimento coletivo em torno de um projeto que pareça – ou possa até – representar interesses comuns (CALLON; LAW; RIP, 1986), ou seja, ele adapta o objeto de tal maneira que atenda aos interesses explícitos do Outro.

Como indica a expressão latina “inter-esse”, “interesse” é aquilo que está entre os atores e seus objetivos, criando assim uma tensão que fará os atores selecionarem apenas aquilo que, em sua opinião, os ajude a alcançar esses objetivos entre as muitas possibilidades existentes (LATOUR, 1998, p. 179).

Dessa forma, transladar interesses significa, ao mesmo tempo, oferecer novas interpretações desses interesses e canalizar as pessoas para onde se deseja. O

<sup>4</sup> <<http://www.edmondsinstitute.org/olddoor.html>>

<sup>5</sup> Ver a esse respeito Latour (1998).

fenômeno de “translação” envolve, portanto, a estabilização de elementos heterogêneos (atores, fatos e artefatos). De acordo com Latour (1998), este processo pode ser caracterizado como uma “maquinação”:

O meio mais simples de transformar o conjunto justaposto de aliados num todo que atue com unicidade é atar as forças reunidas uma à outra, ou seja, construir uma *máquina*. Máquina, como o nome indica, é, antes de tudo, maquinação, estratégia, um tipo de esperteza em que as forças usadas mantêm-se mutuamente sob controle, de tal modo que nenhuma delas possa escapar do grupo. Isso constitui uma máquina diferente da ferramenta, que é um elemento isolado, seguro diretamente pela mão de uma pessoa. (...) O truque é cortar a ligação que cada ferramenta tem com cada corpo e interligá-los de outra maneira (Latour, 1998, p. 212-13).

Para Roland Barthes (2001) um discurso pode ser analisado como uma “máquina retórica” capaz de articular elementos dispersos e heterogêneos (conceitos, idéias, números, figuras de linguagem) e dispô-los de forma metódica, o que está diretamente vinculado ao poder de raciocínio do orador (*technè*). Essa *technè rhetorikè* compreende uma rede ampla de noções, classificadas em operações progressivas (BARTHES, 2001): 1) *inventio*: encontrar elementos – argumentos - já existentes que convençam (via lógica) e que comovam (via psicológica) o Outro; 2) *dispositio*: ordenar os elementos materiais e as formas discursivas encontradas, como um arranjo das grandes partes do discurso; 3) *elocutio*: colocar os argumentos em palavras, escolhendo-as e associando-as; 4) *actio*: representar o discurso como um ato de dramaturgia, pela qual o proponente transforma-se em ator (paixão, emoção, truques advocatícios); e, 5) *memoria*: recorrer à memória<sup>6</sup>.

Esses estágios para a construção de uma *máquina retórica* denotam a importância de se conhecer o Outro (leitor-alvo, ouvinte-alvo) e seus interesses, na medida em que para convencer, o discurso deve estar pautado em provas que refutem prováveis contestações dos ouvintes ou leitores. A abordagem da Nova Retórica<sup>7</sup> aponta que todo discurso se dirige a um grupo definido de pessoas, e em função disso, a argumentação está condicionada por aqueles a quem se pretende

<sup>6</sup> Sendo estas duas últimas mais aplicáveis aos discursos declamados por advogados, políticos, conferencistas, dentre outros.

<sup>7</sup> A Nova Retórica recupera conceitos aristotélicos do raciocínio dialético e propõe novas reflexões sobre o discurso argumentativo, partindo da negação da existência de interpretações jurídicas “verdadeiras”. De acordo com essa abordagem, as “verdades” seriam resultantes de um acordo entre quem argumenta e seu auditório.

convencer ou persuadir<sup>8</sup>. De acordo com Perelman e Olbrechts-Tyteca (2005, p.22), “o conjunto daqueles que o orador quer influenciar com sua argumentação” pode ser denominado de auditório. Estes autores afirmam também que a argumentação eficaz – aquela que consegue desencadear nos ouvintes a adesão ou ação pretendida<sup>9</sup> – está estreitamente ligada com a adaptação do orador ao seu auditório. Para que esta interação ocorra, é necessário que o orador: utilize uma linguagem em comum aos dos seus ouvintes; busque e valorize a adesão de novos interlocutores; saiba escutar, mais do que falar e escrever; e, interaja com seus ouvintes em um mesmo meio (esfera social, econômica, política ou ideológica) (IDEM).

No entanto, a extensão ou variação desses auditórios pode ser muito grande e um discurso para um auditório heterogêneo requer maior esforço por parte do orador, na medida em que é composto por um conjunto de indivíduos com diferentes interesses, vínculos e funções. Daí surge a necessidade por parte do proponente, de se colocar para além das particularidades de certos ouvintes, das contingências locais ou históricas, ou seja, de reduzir diferentes interesses em um único interesse comum. Para isso, Perelman e Olbrechts-Tyteca (2005) apontam que o orador precisa se referir a verdades socialmente aceitas, construindo, o que eles denominaram de *auditório universal*. Este “é constituído por cada qual a partir do que sabe de seus semelhantes, de modo a transcender as poucas oposições de que tem consciência. Assim, cada cultura, cada indivíduo tem sua própria concepção do auditório universal” (IDEM, p. 35). O orador “cria” então um *auditório universal* em função do que é legítimo para o auditório em particular o qual pretende persuadir.

A adesão do interlocutor, como sustentam esses autores, se dá por meio da inclinação ante à evidência de uma verdade. Essa inclinação, por sua vez advém muito mais por meio de uma discussão do que de um debate no qual os respectivos partidários defendem suas convicções e oposições. Decorre daí a diferença, também

---

<sup>8</sup> Para Perelman e Olbrechts-Tyteca (2005, p.30-31), “Persuadir é mais do que convencer, pois a convicção não passa da primeira fase que leva à ação”. A argumentação persuasiva seria aquela “que pretende valer só para um auditório particular e chamar convincente àquela que deveria obter a adesão de todo ser racional.”

<sup>9</sup> “Uma teoria da argumentação tem como objeto o estudo das técnicas discursivas que visam provocar ou aumentar a adesão das mentes às teses que se apresentam ao seu assentimento” (PERELMAN, 1997, p.207). Fica claro que a nova retórica de Perelman é uma teoria da argumentação que provoca tanto uma adesão teórica quanto uma ação prática por parte de um auditório.

apresentada pelos autores, entre o diálogo heurístico, aquele em que o interlocutor é uma encarnação do auditório universal e o diálogo erístico, aquele que teria por meta dominar o adversário (IBIDEM, p.43).

Para que haja o desenvolvimento de uma argumentação é preciso haver um acordo prévio com o auditório mediante o reconhecimento de premissas que devem ser admitidas no início do discurso. Segundo Perelman e Olbrechts-Tyteca (2005, p.15) “A única obrigação que se impõe ao construtor de discursos e que torna as demonstrações coercitivas é a de escolher signos e regras que evitem dúvidas e ambiguidades”.

Os pontos de partida de uma argumentação e a escolha dessas premissas são, portanto, essenciais para a sustentação de uma tese. Essas premissas devem carregar uma grande variedade de valores comuns, tratados como verdades<sup>10</sup>, a fim de assegurar ou intensificar a adesão de um público aos interesses do proponente.

[...] nos campos jurídico, político, filosófico os valores intervêm como base de argumentação ao longo de todo desenvolvimento. Recorre-se a eles para motivar o ouvinte a fazer certas escolhas em vez de outras e, sobretudo, para justificar estas, de modo que se tornem aceitáveis e aprovadas por outrem. (IDEM, p. 84-85).

Mais do que o reconhecimento desses valores, a sua hierarquização é muito importante para tornar a argumentação precisa e capaz de convencer qualquer grupo de interesses na humanidade. A busca simultânea de valores pode ser incompatível, assim hierarquizá-los pode ser mais estratégico do ponto de vista da estrutura de uma argumentação do que os próprios valores, já que é uma forma de obrigar o auditório a escolher uma determinada posição (IBIDEM). Dessa forma, a argumentação encadeia determinadas razões para sustentar uma tese e para buscar adesões à esta última. Essas razões estão sujeitas a múltiplas interpretações e podem ser marcadas pela subjetividade do proponente e dos interesses que o cercam. Neste caso, o orador se faz educador e porta-voz de valores: mais do que defender ou atacar uma tese, ele busca promover valores socialmente aceitos para conseguir o que deseja<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> A “verdade” estaria ligada ao acordo comum de um juízo de entendimento com relação a um objeto. Restaria, dessa maneira, apenas um juízo válido de razão a ser afirmado entre todos. Esse juízo “universal” e válido estaria estampado nas crenças coletivas.

<sup>11</sup> De acordo com Perelman e Olbrechts-Tyteca (2005, p.56), os discursos epídícticos, assim como o educativo, propõem aumentar a intensidade da adesão por esses valores universais.

Quando se trata de fundamentar valores ou hierarquias pode-se recorrer a depósitos de argumentos, denominados de *lugares*, por Perelman e Olbrechts-Tyteca (2005). Todos os discursos são obrigados a levar em consideração esses *lugares*, que são agrupados conforme alguns itens gerais em: lugares da quantidade, da qualidade, dentre outros. Os lugares de quantidade são todos os argumentos comuns que afirmam que alguma coisa é melhor do que outra por razões quantitativas. Já os lugares de qualidade referem-se a todos os argumentos qualitativos que aparecem quando se contesta a virtude do número. Estes argumentos de qualidade estão ligados à valorização do *único*, que é um algo concreto qualificado pelo *irreparável*. Este adquire um valor qualitativo em relação à multiplicidade quantitativa do diverso (IDEM, p.96-98).

Os autores enumeram uma série de outras técnicas discursivas que um orador usa para aumentar a adesão do seu auditório a suas teses, como: a repetição de argumentos ao longo do discurso; o acúmulo de citações e referências; esquemas argumentativos e o detalhamento das etapas sucessivas de um fenômeno; figuras de linguagem; dentre outras. Neste sentido, a força da retórica está em fazer qualquer discordante sentir-se sozinho, sem saída, a não ser aceitar a “verdade” construída ao longo do discurso (LATOURE, 1998; BARTHES, 2010).

Através de regimes de associação, o orador une elementos separados para que o público possa perceber uma unidade entre eles. Essas associações podem ser quase-lógicas ou reais. Os regimes quase-lógicos associam variáveis de tal forma que pareçam acompanhar um processo da lógica formal. Já os regimes reais são caracterizados pela escolha e reunião de elementos que correspondam à natureza daquilo que eles representam. E os regimes dissociativos visam por sua vez a reformulação de conceitos detidos por um auditório (PERELMAN E OLBRECHTS-TYTECA, 2005, p. 189 -190).

Essas técnicas demonstram que para compreender um discurso é necessário acompanhar não somente a história do objeto em questão, mas também reconhecer os estágios que envolvem a *máquina retórica* e projetar encadeamentos do fio narrativo. Tais instrumentos de análise serão resgatados no capítulo 5 que trata de analisar os discursos dos agentes no *workshop* promovido pela ANVISA.

A figura 2 engloba todas as ferramentas analíticas, aqui expostas, necessárias para a construção do nexu econômico-legal existente em torno do objeto de estudo deste trabalho. Desta forma, a figura sintetiza os espaços de (inter)ação dos agentes, os mecanismos e os elementos que caracterizam o processo de construção e regulamentação de um aparato institucional em torno dos direitos de propriedade relativos à Lei 10.603/02.



FIGURA 2: O NEXO ECONÔMICO-LEGAL

FONTE: O autor (2011).

De acordo com Samuels (1989), a regulamentação de aparatos institucionais ligados à tecnologia tem o efeito de alterar a estrutura dos mercados, as oportunidades produtivas das empresas, e assim recriar a significância econômica da inovação, a partir de valores e signos - como público/privado, legal/legítimo - propostos, estabelecidos ou impostos à sociedade. Neste sentido, a estrutura na qual se processa a inovação é determinada *ex-ante*, no processo de construção de marcos regulatórios, tratados internacionais e legislações ligadas aos direitos de propriedade. Isto, por um lado, faz com que as empresas desenvolvam estratégias de exercício de poder ao nível institucional para influenciar o poder público e garantir a formação de um aparato legal em conformidade com seus interesses econômicos. Este aparato pode, portanto, mudar

efetivamente em função dos diferentes indivíduos envolvidos, dos seus interesses e dos respectivos papéis que exercem nonexo econômico-legal. Por isso, a governança aparece como um mecanismo essencial no processo de tomada de decisão do poder público, por meio da qual é possível gerir interesses adversos a fim de encontrar um consenso.

Por outro lado, estas estratégias de exercício de poder e a criação/gestão de ativos complementares têm implicações sobre a dinâmica de concorrência do mercado, determinando *ex post* o poder de mercado das firmas. Neste contexto, as estratégias de convencimento e as técnicas retóricas são utilizadas pelos agentes privados para influenciar tanto ao nível das instancias decisórias de governo quanto os consumidores ao nível do mercado. No entanto, neste trabalho o foco de análise diz respeito ao primeiro caso.

### 3. DINÂMICA DE APROPRIAÇÃO E CONCORRÊNCIA NA INDÚSTRIA DE AGROTÓXICOS

A seção 2 do capítulo anterior apresentou elementos da organização industrial que caracterizam o dinamismo e as estruturas de mercado, e discute como as empresas procuram mobilizar determinados ativos complementares para garantir a apropriação dos frutos de seus esforços inovadores. O presente capítulo utiliza tal referencial para apresentar as principais características estruturais do mercado de agrotóxicos, em nível mundial e nacional. Tais características estruturais permitem identificar os diferentes interesses presentes nesse mercado e, por consequência, as motivações econômicas dos diferentes agentes envolvidos na discussão sobre a implementação da lei de proteção de informações não divulgadas.

Buscar-se-á, inicialmente caracterizar os agrotóxicos, de acordo com as definições e classificações. Em seguida procurar-se-á identificar: a segmentação no mercado de agrotóxicos e o seu grau de concentração; as barreiras à entrada e à mobilidade; as empresas líderes de mercado e as suas estratégias concorrenciais; a gestão de seus ativos complementares; e, as implicações concorrenciais da proteção de informações não divulgadas.

#### 3.1 ESTRUTURA DE MERCADO

Os agrotóxicos<sup>12</sup> são substâncias químicas utilizadas no combate a organismos considerados prejudiciais a culturas agrícolas. A ação esperada do agrotóxico ocorre pela existência de um ingrediente ativo que incide sobre a atividade biológica dos seres vivos sensíveis a ele. A produção comercial de um agrotóxico envolve a obtenção do ingrediente ativo, cujo processo de síntese irá determinar um composto chamado de produto técnico. A este são adicionados outros elementos químicos (surfactantes,

---

<sup>12</sup> Denominados também de defensivos agrícolas, agroquímicos, biocidas, pesticidas, produtos fitossanitários, dentre outros.

emulsificantes, dispersantes, água, óleo) que garantem a dispersão e a fixação do produto, obtendo-se o *produto formulado*, aplicado nas lavouras (PELAEZ; TERRA; SILVA, 2010).

Os agrotóxicos podem ser classificados de acordo com a sua finalidade de uso em diversas classes: inseticidas, fungicidas, herbicidas, nematicidas, acaricidas, rodenticidas, moluscidas, formicidas e os reguladores e inibidores de crescimento. As classes de uso constituem segmentos de mercado nos quais a concorrência se estabelece em função do potencial de substituição dos produtos. O principal segmento é o de herbicidas, com uma participação de 48% no total do mercado mundial em 2007, seguido pelo de inseticidas (25%) e o de fungicidas (22%) (AGROW, 2007). Já os nematicidas, acaricidas, dentre outros representavam apenas 5% do mercado. O mercado brasileiro segue essa mesma tendência de segmentação, como pode ser observado no gráfico 1 para o ano de 2009.

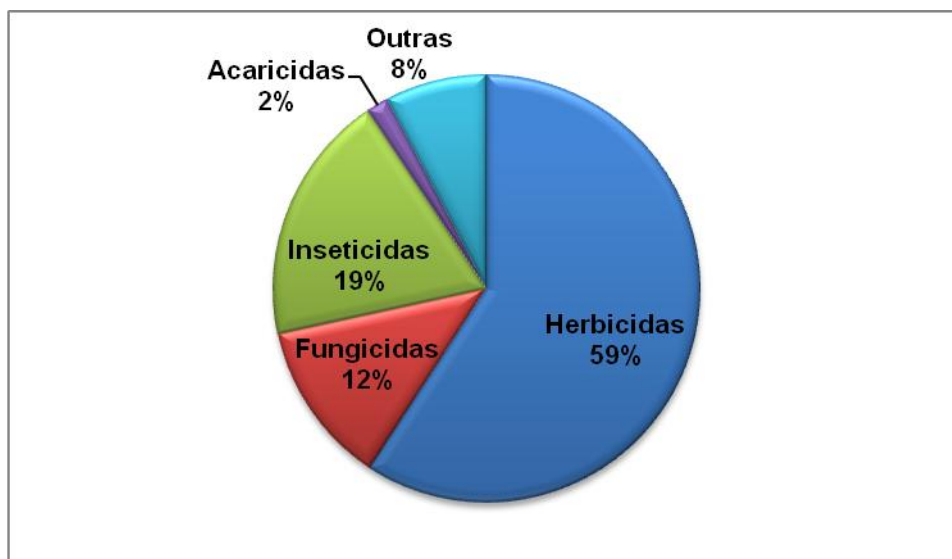


GRÁFICO 1: COMERCIALIZAÇÃO DE AGROTÓXICOS NO BRASIL POR CLASSE DE USO EM 2009

FONTE: O autor (2011) a partir de SINDAG (2010).

O mercado pode ser também dividido em função dos direitos de propriedade intelectual: entre os produtos patenteados e aqueles cuja validade da patente expirou. Esses últimos passam a ser utilizados como produtos de referência para o registro de

produtos considerados quimicamente equivalentes<sup>13</sup>. A tabela 1 mostra que a quantidade total de produtos equivalentes comercializados no Brasil em 2008 foi bastante superior aos produtos com patente vigente. No entanto, a análise em termos de valor proporcionalmente à quantidade produzida, demonstra que os produtos patenteados superam, em valor, quatro vezes os produtos sem patente.

TABELA 1: PARTICIPAÇÃO RELATIVA NO MERCADO BRASILEIRO DE AGROTÓXICOS PATENTEADOS E EQUIVALENTES

Produtos	Quantidade (ton)						Total - Valor	
	Técnicos	%	Formulados	%	Total	%	(US\$ 1000)	%
Patenteado	87.260	18%	28.144	12%	115.404	16%	1.795.815	46%
Patente vencida	3928.60	82%	210.572	88%	603.432	84%	2.124.026	54%
Total	480.120	100%	238.716	100%	718.836	100%	3.919.841	100%

FONTE: O autor (2011) a partir de SINDAG (2008).

O mercado de produtos com patente vigente tem sua dinâmica definida pelas inovações tecnológicas e pelas estratégias de diferenciação associadas principalmente à marca e à qualidade, difundidas pelas empresas de maior porte. Estas inovações estão ligadas, principalmente, ao desenvolvimento de novas moléculas com maior eficácia agrônômica e menor toxicidade, capazes de reduzir o impacto sobre o meio ambiente e à saúde humana e superar a rápida obsolescência do ciclo de vida dos agrotóxicos.<sup>14</sup> Já no mercado de produtos equivalentes a competição se dá principalmente via preços, com a possibilidade de entrada de novos concorrentes (MARTINELLI; WAQUILL, 2002). No entanto, as estratégias de *marketing* adotadas pelas empresas de maior porte, bem como os acordos de cooperação comercial entre as empresas podem reduzir o efeito da concorrência exclusiva de preços.

O mercado de agrotóxicos também é caracterizado por uma elevada concentração tanto em nível nacional como internacional. A tabela abaixo mostra o

<sup>13</sup> A indústria de agrotóxicos denomina tais produtos como “genéricos”, em analogia aos medicamentos, enquanto o termo aqui utilizado é o de “produto equivalente”, de acordo com o Decreto 4074/02.

<sup>14</sup> O uso intensivo de agrotóxicos tende a gerar a resistência dos agentes nocivos por eles combatidos e o aparecimento de novas pragas nocivas às culturas agrícolas, o que impele às empresas desenvolverem constantemente inovações de processo, de produto e organizacionais.

faturamento e a participação das 13 maiores empresas no mercado mundial de agrotóxicos, com a respectiva quantidade de patentes registradas em 2010. Essas empresas controlam cerca de 90% do mercado mundial.

TABELA 2: PARTICIPAÇÃO DAS EMPRESAS NO MERCADO MUNDIAL (2008-2009) E PATENTES PUBLICADAS

Empresas	Faturamento (US\$ milhões) *		Participação (%)	Patentes Publicadas (agrotóxicos) **
	2008	2009		
Syngenta	9.231	8.491	18%	182
Bayer	7.883	7.565 (c)	16%	473
BASF	5.033	5.085 (c)	11%	204
Monsanto	4.996	4.427	9%	7
Dow	4.535	4.522	9%	83
DuPont	2.624	2.845 (d)	6%	48
<b>Total das 6 maiores</b>	<b>34.302</b>	<b>32.936</b>	<b>68%</b>	<b>997</b>
MAI	2.334	2.042	4%	2
Nufarm	2.218	2.329	5%	2
Sumitomo	2.000	2.262	5%	117
Arysta	1.170	1.032	2%	3
FMC	1.058	1.052	2%	6
Cheminova	1.108	934 (e)	2%	2
United Phosphorus (a)	625	795 (f)	2%	-
<b>Total das 7 seguintes</b>	<b>10.513</b>	<b>10.445</b>	<b>22%</b>	<b>132</b>
Restante das empresas (b)	4.928	4.820	10%	-
<b>TOTAL MUNDIAL</b>	<b>49.276</b>	<b>48.201</b>	<b>100%</b>	<b>1.129</b>

FONTE: O autor (2011) a partir de \*Relatórios anuais das empresas e \*\*Agrow (2010).

NOTAS: (a) As vendas de agrotóxicos foram calculadas considerando uma participação de 80% no total da empresa (UP, 2008); (b) Estimativa de 10% do total mundial; (c) Valores convertidos de euro para dólar a uma taxa de 1,40, calculada pela média do ano de 2009 (FMI); (d) Valor calculado considerando que *Crop Protection* representa 34% do setor *Agriculture & Nutrition*; (e) O valor foi convertido de coroa dinamarquesa para dólar através de uma taxa de 5,356, calculada pela média do ano 2009 (FMI); (f) O valor foi convertido de rúpias para dólar a uma taxa de 48,349, calculada através da média de 2009 (FMI).

Conforme pode ser visto na tabela 2, em 2009 seis empresas multinacionais de grande porte (Syngenta, Bayer, BASF, Monsanto, Dow e DuPont) controlavam 68% do mercado mundial de agrotóxicos. Essas empresas são denominadas “integradas” por atuarem em todas as etapas da produção de agrotóxicos (ingredientes ativos, produtos

técnicos e formulados, patenteados ou equivalentes) (PELAEZ, TERRA e SILVA, 2010). À exceção da Monsanto que é hoje uma empresa predominantemente de sementes, as outras cinco empresas caracterizam-se por realizarem elevados investimentos em P&D tanto na obtenção de novas moléculas, quanto de novas formulações e processos também patenteados. Isto reflete-se em um maior grau de apropriação ou número de patentes publicadas. A atuação concomitante dessas empresas na fabricação de produtos equivalentes é uma estratégia concorrencial que permite explorar economias de escopo fundamentais na comercialização e distribuição de um portfólio de produtos. Essa gama de produtos atende tanto uma grande variedade de culturas agrícolas quanto as especificidades agrônômicas das diferentes fases de seu cultivo e colheita.

A indústria de agrotóxicos é composta também pelas empresas chamadas “especializadas” que produzem, predominantemente, produtos equivalentes. Em 2009 a parcela do mercado mundial dessas empresas foi de 22% (IDEM). As possibilidades de apropriação dos resultados das inovações são mais restritas para essas empresas, com um número de patentes bem mais reduzido voltadas principalmente a registros de novas formulações e processos de síntese. O gráfico 2 descreve a participação das empresas no mercado brasileiro de agrotóxicos.

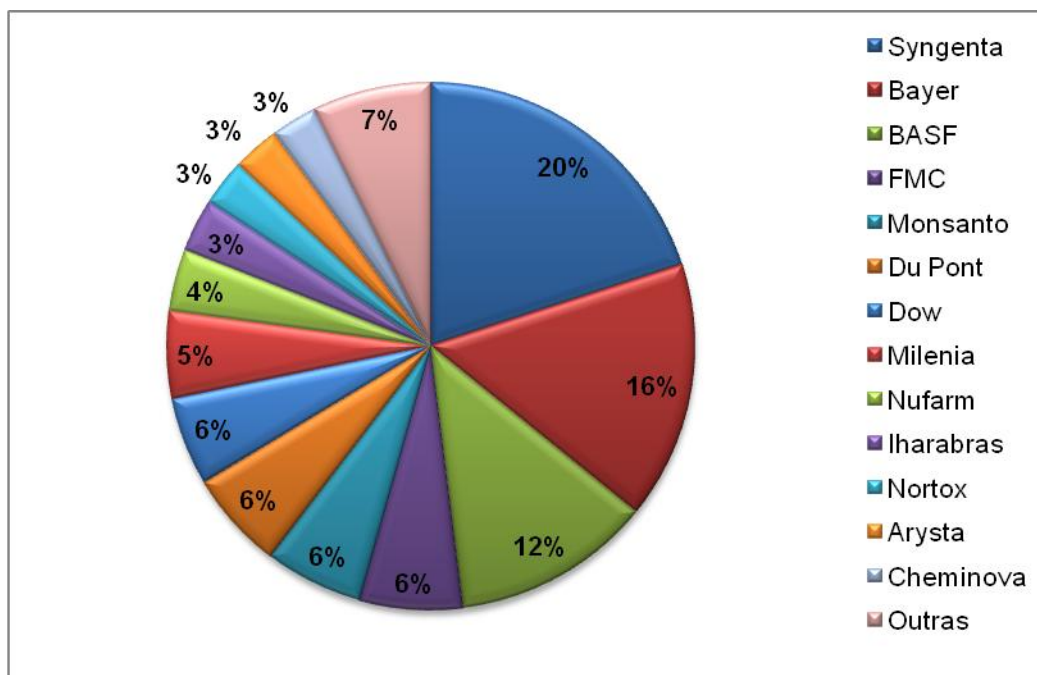


GRÁFICO 2: PARTICIPAÇÃO DAS EMPRESAS NO MERCADO DE AGROTÓXICOS BRASILEIRO EM 2009

FONTE: O autor (2011) a partir de AENDA (2010).

Este gráfico demonstra que a concentração em nível nacional segue a tendência observada em nível mundial, embora a FMC, empresa especializada, possua um *market share* maior que outras duas empresas integradas – Dow e Du Pont. O índice de concentração CR4 do mercado de agrotóxicos em 2009 é de 54% e o CR8 é de 76%<sup>15</sup>.

Esta concentração da oferta no mercado nacional e mundial de agrotóxicos denota que o mesmo pode ser caracterizado como um “oligopólio com franjas”, controlado por um conjunto reduzido de grandes empresas inovadoras com atuação global. Convivem nesse mercado empresas menores atuando nas franjas, em nichos considerados pouco atraentes para as maiores. A dinâmica de concorrência ocorre em segmentos de mercados específicos, definidos por classes de uso, e em culturas agrícolas e alvos biológicos relevantes economicamente. De acordo com SINDAG (2008), no Brasil os principais segmentos de mercado por cultura/classe de uso em 2008 foram soja/herbicida, milho/herbicida e cana/herbicida, com estimativas de concentração de consumo de 62,2%, 80,9% e 86,9%, respectivamente.

As barreiras à entrada no mercado de agrotóxicos estão fundamentalmente associadas a (PELAEZ, TERRA e SILVA, 2010):

- elevados investimentos em P&D, principalmente de novas moléculas (da ordem de US\$ 250 milhões) e de novas formulações e processos de síntese. A título de exemplo, em 2007 as três maiores empresas de agrotóxicos (Syngenta, Basf e Bayer) investiram em média 489 milhões de dólares em P&D, o que corresponde em média a 7,5% do seu faturamento (Syngenta 2007; Basf 2007; Bayer 2007). Outra estratégia das empresas é a obtenção de patentes de segundo uso,<sup>16</sup> a partir de pequenas alterações na composição química original do ingrediente ativo, ou ainda a combinação de dois ou mais ingredientes ativos, cuja patente esteja em vias de expiração ou já tenha

---

<sup>15</sup> CR4 e CR8 são índices que expressam a participação das quatro e oito maiores empresas, respectivamente, no mercado. Estes índices são medidos pela parcela das 4 ou 8 maiores firmas sobre as vendas ou faturamento totais da indústria.

<sup>16</sup> Patentes de segundo uso ou complementares caracterizam-se quando pesquisadores descobrem que um determinado produto técnico/formulado desenvolvido para um fim específico também pode, através do reaproveitamento do mesmo ingrediente ativo, ter efeito para outro fim. Um exemplo é de um herbicida que tenha também a função de inseticida.

expirado. Isto possibilita a ampliação do período de proteção de determinado produto<sup>17</sup> e, conseqüentemente, impede a entrada ou a mobilidade de concorrentes potenciais no mercado (SHADLEN, 2007);

- custos de distribuição de produtos, os quais dependem da construção de uma rede de comercialização por meio de venda às empresas menores, aos estabelecimentos comerciais ou diretamente ao produtor rural;
- custos de *marketing* e propaganda, os quais permitem estabelecer a fidelização dos consumidores por meio de marcas comerciais e consolidação da imagem da empresa;
- custos de assistência técnica, associados à construção de uma rede de serviços de consultoria ao produtor rural na aplicação e manejo das culturas agrícolas, dando suporte às atividades de distribuição e *marketing* das empresas;
- financiamento ao produtor rural oferecido pelas grandes empresas na compra de agrotóxicos. Em 2006, o financiamento das vendas no Brasil foi de 90% do total, praticamente toda a parcela do mercado controlado pelas grandes empresas;
- fatores institucionais, ligados à regulamentação do mercado de agrotóxicos, os quais geram custos na obtenção de um registro de produto.

Sobre esta última forma de barreira à entrada, cabe aqui um detalhamento maior uma vez que diz respeito diretamente ao objeto deste trabalho. O processo de registro de um novo produto técnico ou de um produto técnico equivalente requer o envio, aos órgãos reguladores nacionais (ANVISA, MAPA e IBAMA)<sup>18</sup>, de uma série de informações relativas aos dados de fabricação, relatórios técnicos e resultados de estudos químico-toxicológicos e ambientais que comprovem se os produtos atendem o

---

<sup>17</sup> A concessão de patentes de segundo uso é motivo de divergência entre órgãos governamentais. A ANVISA é contrária a tal direito de propriedade por falta de novidade e de aplicação industrial (já que a novidade deste tipo de reivindicação é o efeito do composto químico em determinada praga, não o produto em si ou o seu processo de fabricação). Já o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), vinculado ao Ministério do Desenvolvimento é favorável à concessão, por se tratar de um estímulo aos investidores de setores importantes para a economia brasileira. No entanto, não há regulamento que impeça a extensão de prazos de proteção para produtos com fins de segundo uso.

<sup>18</sup> Cabe ressaltar que a indústria farmacêutica está submetida a exigências similares.

grau de pureza estabelecido e outras exigências pré-determinadas<sup>19</sup>. O desenvolvimento destes estudos abrange vários estágios e diferentes análises. A figura 3 sintetiza as principais informações analisadas pelos órgãos reguladores para verificar a segurança e eficácia dos agrotóxicos.



FIGURA 3: INFORMAÇÕES DE TESTES NECESSÁRIAS PARA APROVAÇÃO DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS

A partir de uma análise da composição quali-quantitativa e das propriedades físico-químicas dos produtos pleiteantes de registro é possível classificá-los quanto ao nível de toxicidade e identificar quais os efeitos potenciais dos mesmos sobre a saúde dos trabalhadores que lidam diretamente com os agrotóxicos e da população como um todo, e também os efeitos sobre o meio ambiente.

O esquema abaixo sintetiza o processo de registro que é avaliado conjuntamente pelos três órgãos reguladores. A ANVISA avalia os aspectos toxicológicos, o MAPA analisa o desempenho agrônomo do produto e o IBAMA analisa os impactos ambientais.

<sup>19</sup> As autoridades públicas em geral, não têm os meios financeiros e técnicos para avaliar, diretamente, a segurança e a eficácia dos produtos a serem comercializados. No entanto, esta avaliação é essencial para a saúde, por isso mobilizam-se os recursos privados necessários para geração dos dados necessários para as avaliações de segurança e a eficácia dos produtos (DICAN, 2005).

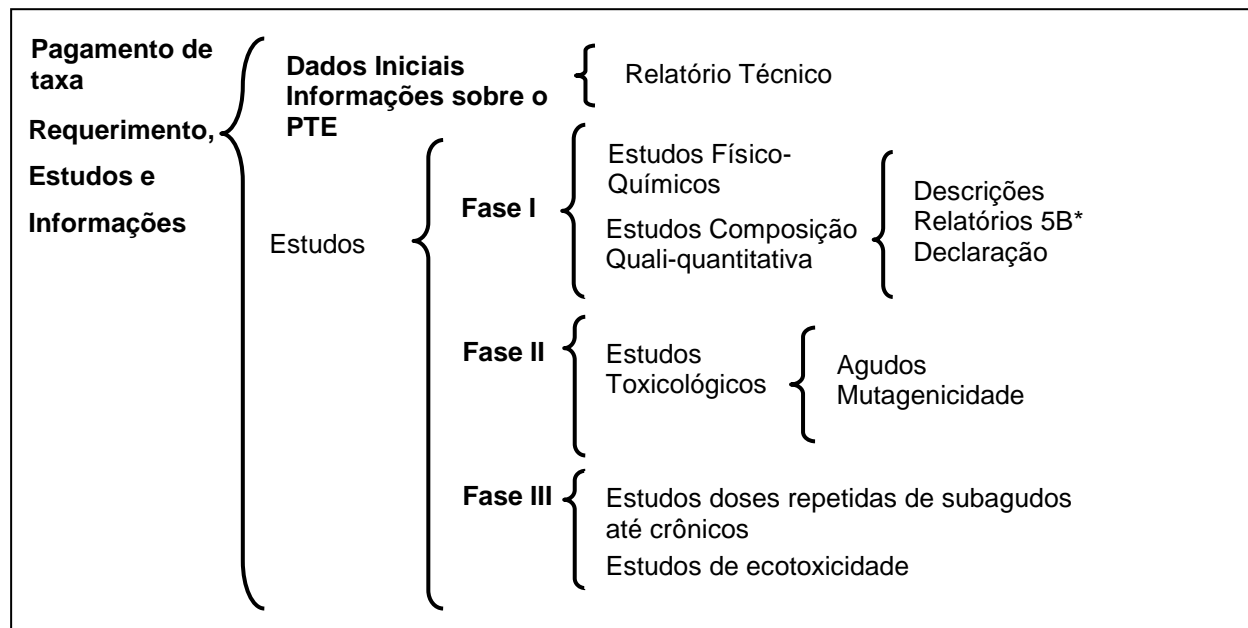


FIGURA 4: REGISTRO DE UM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE NO BRASIL

(\*) 5B ou Five Batch (5 bateladas) é um estudo que realiza 5 vezes uma análise química rigorosa, demonstrando que há uma repetibilidade dos resultados, dentro da variação analítica aceitável.

FONTE: SILVA (2010).

Esses estudos químicos e toxicológicos podem levar de 10 a 15 anos para serem concluídos e os custos para geração das informações de teste correspondem a uma parcela significativa dos investimentos em P&D, da ordem de 57%. Tais custos são muitas vezes, superiores aos custos da pesquisa propriamente dita com a síntese de um novo produto no mercado de agrotóxicos (PHILLIPS McDOUGALL, 2010). A tabela 2 mostra a proporção dos investimentos destinados à pesquisa de novas moléculas e ao desenvolvimento de testes. Em 2000 as empresas gastavam em média 43%, dos investimentos direcionados à formulação de novos agrotóxicos, no desenvolvimento de testes químicos, toxicológicos e ambientais exigidos pelos órgãos reguladores e 51% na síntese de novos ingredientes ativos. No período de 2005-2008, os gastos com o desenvolvimento de testes subiram 84,8% em relação a 2000 e as despesas com pesquisa caíram 9,6%.

TABELA 3: GASTOS EM P&amp;D DE NOVAS MOLÉCULAS (US\$ milhões)

<b>Categoria</b>	<b>2000</b>	<b>% variação</b>	<b>2005-08</b>
<b>Pesquisa</b>	94	-9.6	85
química	41	2.4	42
biologia	44	-27.3	32
toxicologia	9	22.2	11
<b>Desenvolvimento</b>	79	84.8	146
química	20	80	36
testes campo	25	>100	54
toxicologia	18	77.8	32
química ambiental	16	50	24
<b>Registro</b>	11	>100	25
<b>Total</b>	<b>184</b>	<b>39.1</b>	<b>256</b>

FONTE:O autor (2011) a partir de Phillips McDougall (2010).

Por um lado, o aumento de investimentos direcionados ao desenvolvimento desses testes pode ser fruto de maiores exigências, durante o processo de avaliação de produtos, por parte dos órgãos reguladores. Por outro lado, menores gastos com pesquisa podem estar ligados às estratégias concorrenciais de obtenção de novas aplicações para a mesma molécula e de novas formulações de produtos já existentes. Os investimentos nesses tipos de investimento são significativamente inferiores, não requerem tanto tempo, e são de menor risco em relação à identificação e desenvolvimento de novas moléculas com efeito agrotóxico.

Para registrar um produto equivalente, as empresas requerentes devem enviar os estudos descritos e indicar um produto técnico já registrado como referência. Este processo pode ser mais rápido e mais barato se as empresas que pleiteiam o registro de um produto equivalente puderem utilizar os resultados de testes dos produtos de referência, quando do envio dos seus dossiês técnicos aos órgãos reguladores.<sup>20</sup> Isso tende a simplificar o processo de registro, ampliando a oferta de agrotóxicos no mercado. De acordo com Pelaez, Terra e Silva (2010, p.19), a lógica por trás desse tipo

<sup>20</sup>Esta forma de conduzir o processo de entrada de equivalentes no mercado é conhecido internacionalmente pelo termo “*me too registrations*”.

de registro é a de que, com padrões físico-químicos equivalentes, o perfil dos efeitos toxicológicos também seria equivalente aos dos produtos de referência, estabelecendo também parâmetros nos quais os produtos (pleiteante e de referência) podem diferir entre si.

Entretanto, dentre os produtos técnicos indicados como referência encontram-se aqueles que possuem informações sob proteção, prejudicando o uso dos mesmos para fins de comparação e concessão de novos registros por equivalência. Neste caso, resta à empresa registrante do produto equivalente arcar com os custos de elaboração dos testes necessários para a aprovação comercial do produto. Isto pode retardar ou impedir a entrada/mobilidade de outras empresas no mercado de agrotóxicos.

Além de permitir o acesso ao mercado, o registro pode ser também utilizado pelas empresas como uma reserva de valor. Possuir um portfólio com um grande número de produtos registrados em mercados intensamente regulados, como o de agrotóxicos, tem um impacto positivo na valorização acionária das empresas. De acordo com Pelaez *et alli* (2010), 55% dos agrotóxicos registrados no Brasil em 2008 não foram comercializados no mercado em 2009 e 49% não tiveram nenhum tipo de movimentação (importação, exportação ou produção). Os registros também são objeto de formação de alianças e cooperação entre as empresas no mercado de agrotóxicos, de forma a explorar economias de escopo e estabelecer ou superar barreiras à entrada ou à mobilidade em segmentos e regiões específicas. Daí a estratégia das empresas de atuarem de forma organizada junto às instâncias governamentais de decisão no sentido de criar regulamentos favoráveis as suas estratégias de concorrência.

No caso da indústria de agrotóxicos, a divisão do mercado entre empresas integradas e especializadas leva à constituição de ao menos dois tipos de grupos de interesse. No Brasil, esses grupos estão organizados em torno de quatro associações de classe:

- Associação Nacional de Defesa Vegetal (ANDEF) - instituição que representa as 16 maiores empresas do ramo de agrotóxicos na América Latina, sendo elas: Bayer, Syngenta, Basf, Monsanto, Dow, DuPont, ArystaLifeScience, CropScience, Chemtura, FMC do Brasil, Iharabras, Isagro, ISK Biosciences, Nisso Brasileira, Sipcam Isagro e Sumitomo.

Representa as empresas que produzem e comercializam agrotóxicos com algum tipo de direito de propriedade vigente, além de outras empresas com significativas participações no mercado brasileiro.

- Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) - entidade empresarial que atua em defesa dos interesses dos diversos segmentos industriais que compõem a química fina. Na indústria de agrotóxicos, a associação reúne empresas que fabricam agrotóxicos equivalentes, quais sejam: Cheminova, Agricur, Milenia, Nufarm e Servatis.
- Associação das Empresas Nacionais de Defensivos Agrícolas (AENDA) – representa as demais empresas de menor porte produtoras de equivalentes. A maior parte das empresas associadas corresponde a escritórios de representação comercial de fábricas estrangeiras e de empresas formuladoras, terceirizadas pelas empresas de maior porte que fabricam os produtos técnicos. De acordo com Pelaez, Terra e Silva (2010), o foco de interesse dessa associação é flexibilizar o processo de avaliação toxicológica dos produtos equivalentes.
- Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Agrícola (SINDAG) - reúne as principais empresas da indústria de agrotóxicos, 44 ao todo, e representa os seus interesses junto a órgãos de governo e comércio exterior, poderes públicos, entre outros segmentos da sociedade.

Essas associações são os porta-vozes do setor privado nas atividades de *lobby* junto ao Congresso e nas consultas públicas que envolvem a implementação das políticas públicas ligadas à indústria de agrotóxicos. A representação dos diferentes interesses de classe junto aos poderes legislativo, executivo e judiciário constitui-se em ativos complementares fundamentais em uma indústria submetida a três agências reguladoras como pré-requisito para ter acesso ao mercado. Todas essas entidades têm um propósito em comum: influenciar o poder público na flexibilização ou agilização do processo de registro. Entretanto, duas entidades em especial apresentam interesses conflitantes no que tange aos direitos de propriedade intelectual. A ANDEF posiciona-se

claramente em favor da defesa dos direitos de propriedade intelectual como instrumento de incentivo à inovação tecnológica. E a ABIFINA, ao representar os interesses das maiores empresas fabricantes de produtos equivalentes, tem uma posição contrária à ANDEF, e procura defender uma interpretação mais flexível dos direitos de propriedade intelectual, notadamente da proteção das informações não divulgadas. Essas posições serão discutidas no capítulo 5 deste trabalho.

#### **4. A PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES NÃO DIVULGADAS**

Os direitos de propriedade intelectual referem-se a um conjunto de instrumentos legais (marcas, patentes, direito de autores, dentre outros) estabelecidos para fornecer proteção, indenização e manutenção dos direitos ligados a uma “criação intelectual” (idéia técnica, invenção, resultados de testes e pesquisas, dentre outras expressões criativas resultantes de atividade privada) (BARBOSA, 2009a). De acordo Alchian (2002), a posse de um direito de propriedade intelectual por uma empresa implica na autoridade exclusiva para determinar como um recurso deve ser utilizado, se de forma pública ou privada, e na capacidade para influenciar órgãos governamentais a defender os interesses associados a esse direito.

Os mecanismos de direito de propriedade intelectual possuem diferenças significativas nas legislações e doutrinas dos países onde são aplicados. No ordenamento jurídico brasileiro, os mecanismos mais utilizados para assegurar os direitos à propriedade da indústria de agrotóxicos são: as marcas; as patentes de invenção; segredos empresariais; e a proteção de informação não divulgada - objeto de estudo deste trabalho. Além desses, há os registros de produtos junto aos órgãos reguladores, classificado como um direito de propriedade industrial. O quadro 1 sintetiza os conceitos e aponta as leis/decretos no Brasil que abrangem esses instrumentos.

<b>Mecanismos</b>	<b>Conceitos</b>	<b>Prazos de proteção</b>	<b>Leis/Decretos</b>
Marcas	Sinais que identificam empresas e produtos	10 anos, que podem ser prorrogados <i>ad eternum</i> , desde que não tenha diluição, como a caducidade	Lei 9.279/96- Lei da Propriedade Industrial
Segredos empresariais	Informações comerciais e/ou industriais confidenciais relativas a processos - constituem-se um monopólio de fato e não um direito de uso exclusivo concedido por lei	Não há proteção concedida por lei e nem prazo de validade, podem ser usados como e quando a empresa decidir	Lei 9.279/96- Lei da Propriedade Industrial
Registros	Ativo (permissão) obtido por meio da aprovação das autoridades competentes para a comercialização de um produto	Não existe um prazo fixado, embora os órgãos reguladores reavaliem os produtos ao longo dos anos	Lei 7.802/89 - Lei dos Agrotóxicos Decretos 4074/02 e 5801/06
Patentes	Direito temporário de excluir outros do uso de uma nova tecnologia	20 anos contados da data do depósito	Lei 9.279/96 - Lei da Propriedade Industrial
Proteção de informações de testes	Informações relativas aos resultados de testes e outros dados não divulgados apresentados as autoridades competentes para aprovar ou manter o registro	10 anos, 5 anos ou 1 ano, conforme o tipo de informação ou da sua associação com o produto	Lei 10.603/02 - Lei de proteção de informações não divulgadas

QUADRO 1: DIREITOS DE PROPRIEDADE NA INDÚSTRIA BRASILEIRA DE AGROTÓXICOS

FONTE: O autor (2011).

#### 4.1 BREVE HISTÓRICO SOBRE A PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES DE TESTES

A proteção de informações apresentadas às autoridades reguladoras com vistas a obter o registro de produtos agrotóxicos e/ou farmacêuticos é um problema controverso devido aos diferentes interesses e ao grande número de políticas públicas que envolvem tais informações. O Acordo TRIPS (1994), pela primeira vez, impôs um nível mínimo de harmonização neste domínio ao nível internacional e obrigou os Estados membros da OMC a enfrentarem a questão da proteção de informações sigilosas, a fim de proibirem atividades de concorrência desleal no mercado. Apesar da

longa história das negociações do Acordo TRIPS<sup>21</sup>, os Estados não conseguiram superar suas diferenças em relação ao grau desejável de proteção e aos meios adequados para alcançá-lo. As divergências nesses aspectos acabaram se transferindo para os espaços institucionais de construção das legislações nacionais, onde diferentes interpretações sobre o texto do TRIPS foram defendidas e legitimadas. No Brasil os preceitos do acordo foram inseridos na Lei 9.276/96 e aqueles associados à proteção de informações não divulgadas foram dispostos, posteriormente, na Medida Provisória 69/02 que sofreu algumas modificações e converteu-se na Lei 10.603/02.

Identifica-se, portanto, a elaboração de uma agenda política de construção de um aparato legal específico com o objetivo de atender a determinados interesses de apropriação de informações disponibilizadas a órgãos públicos. Neste sentido, este capítulo procura resgatar a discussão histórica sobre o acordo TRIPS, a origem da proteção de informações não divulgadas e a sua adoção na legislação nacional, analisando as causas e efeitos das principais modificações ocorridas e comparando-a, brevemente, com legislações internacionais.

#### 4.1.1 O Acordo TRIPS

O Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio<sup>22</sup> fez parte do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio - OMC, também conhecido como "Ata Final da Rodada do Uruguai"<sup>23</sup> e tinha como objetivo padronizar os sistemas nacionais de propriedade intelectual (PI). O acordo foi fruto de insatisfações dos EUA e de outros países desenvolvidos, que consideravam os mecanismos de proteção existentes insuficientes e apontavam para a necessidade de

---

<sup>21</sup> As negociações do Acordo TRIPS iniciaram-se em fevereiro de 1987 e perduraram até 1992, com a conclusão da primeira minuta do Acordo TRIPS. Somente em abril de 1994, durante a Reunião Ministerial de Marrakech, o Acordo TRIPS foi assinado, impondo uma harmonização e regulamentação de dispositivos relativos aos direitos sobre a propriedade intelectual, incluindo: direitos do autor e direitos conexos, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, patentes, circuitos integrados, proteção de informação confidencial e práticas desleais do comércio.

<sup>22</sup> Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).

<sup>23</sup> *The Final Act of the Uruguay Round* (1994) encerrou a rodada de negociações multilaterais de comércio entre diversos países, iniciada em um encontro do GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*) em Genebra (1982). A rodada, dentre outras atribuições, transformou o GATT na OMC.

se estabelecer um sistema internacional de proteção da PI que pudesse fomentar maiores investimentos nas indústrias com vistas a gerar inovações (GONTIJO, 2005).

De acordo com Drahos e Braithwaite (2002), menos de 50 pessoas foram responsáveis pela elaboração do TRIPS, sendo que o mesmo contou com assinaturas de mais de 100 ministros de diversos países, estabelecendo uma série de conceitos e exigências a serem incluídas nas legislações nacionais e definindo alguns mecanismos de aplicação de regras-padrão mínimas.

A proposta norte-americana negociada no GATT se estruturava em três pontos: a definição de regras-padrão mínimas (art. 9 a 40), a introdução de mecanismos de aplicação (art. 41 a 61) para os países membros (procedimentos administrativos e judiciais) e a criação de um forte sistema internacional de solução de controvérsias (art. 63 e 64). (GONTIJO, 2005, p. 13).

No entanto, houve grande resistência à adoção das transformações propostas pelo TRIPS, principalmente pelas suas conseqüências às economias em desenvolvimento. Antes do acordo, essas economias eram tradicionalmente beneficiadas por regimes de PI menos restritivos, que respeitavam a discricionariedade na criação de sistemas de proteção em conformidade com as necessidades sócio-econômicas de cada país e, que muitas vezes deixavam margem para livre apropriação da PI de outros países<sup>24</sup>. A partir dos princípios do acordo TRIPS, os países em desenvolvimento passariam a depender da concessão de proteção da PI dos países industrializados nos termos por estes fixados, já que os índices de inovações nestes países eram baixíssimos (DRAHOS e BRAITHWAITE, 2005).

O número de empresas tecnicamente capacitadas [era] é mínimo e os poucos centros de pesquisas destinados à pesquisa e desenvolvimento nesses países se dedicam principalmente a projetos de adaptação tecnológica. Com isto, o número de invenções é reduzido. Estatísticas mundiais demonstram que 90% de todas as patentes estão registradas em nome de pessoas e de empresas sediadas em países desenvolvidos. (GONTIJO, 2005, p.18)

Neste sentido, a padronização das legislações nacionais decorrentes da adesão ao TRIPS indicava um caminho de retrocesso econômico para os países em desenvolvimento. Diante da resistência desses países, a construção do acordo foi marcada pela influência direta e indireta de vários países desenvolvidos, sobretudo dos

---

<sup>24</sup> Por exemplo, até recentemente, países em desenvolvimento e, até mesmo, alguns países desenvolvidos, não concediam proteção patentária a produtos farmacêuticos.

EUA, e de diversos segmentos ligados à indústria farmacêutica, de agrotóxicos e *software*, dentre outras, que buscavam assegurar os elevados retornos financeiros associados a parâmetros mais rígidos de proteção à PI. Como estratégia para facilitar o *enforcement* nos países que se mantinham resistentes às mudanças nos parâmetros de PI, até então definidos pela Convenção de Paris<sup>25</sup>, os EUA encaminharam a discussão para o âmbito do GATT/OMC. Havia aí uma estratégia clara de esvaziar o fórum institucional de discussão da OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual-administradora da Convenção de Paris)<sup>26</sup> no qual cada país representa um voto, o que inviabilizava as mudanças de um regime de PI mais estrito proposto por uma minoria de países. Já no âmbito do GATT/OMC o espaço institucional é marcado essencialmente pelas negociações comerciais nas quais predominam o poder econômico unilateral dos parceiros (GONTIJO, 2005). Foi assim que a OMC utilizou-se de um discurso em prol da resolução de conflitos, para “influenciar” decisivamente os países, passando a determinar sanções comerciais ou “retaliações” contra qualquer país que descumprisse os artigos do TRIPS ou outros acordos comerciais que tratassem de proteção à mecanismos de PI (DEERE, 2008).

As empresas multinacionais também exerceram pressões, especialmente, por meio de *lobbies* e ameaças legais e/ou econômicas a países que desrespeitassem o TRIPS. De acordo com Deere (2008), diversas empresas passaram a monitorar as condições dos países em desenvolvimento, interferindo na elaboração de políticas públicas mais severas com relação à proteção da PI e criando bases legais para retaliações comerciais, como é o caso da resolução especial 301<sup>27</sup> do governo americano. Sobre isso Drahos e Braithwaite (2002, p. 61), apontam que:

[...], the US amended its Trade Act to allow a process of a trade retaliation (known as the 301 process) to be used against countries that did not adequately protect US intellectual property rights. The proposal to do this attracted the support of important congressional committees. Pfizer had not achieved this

<sup>25</sup> A Convenção de Paris (1883) contou com a assinatura de 11 países, incluindo o Brasil. Ao contrário do TRIPS, não procurava uniformizar as leis nacionais; previa ampla liberdade legislativa; exigia paridade de tratamento entre nacionais e estrangeiros e, prioridade - 12 meses para realizar depósitos de patentes em outros países signatários da Convenção.

<sup>26</sup> WIPO - *World Intellectual Property Organization*

<sup>27</sup> Através desta resolução, o congresso dos EUA legitimou que mesmo se um país cumprisse formalmente os acordos de proteção à PI, ele poderia ser investigado e considerado “culpado” se não houvesse proteção efetiva e adequada, e, assim, sofrer sanções comerciais.

legislative change single-handedly, but it had been on the key players in obtaining a new direction for US trade policy.

A partir da ligação entre direitos de propriedade intelectual e regimes de comércio, empresas como a Pfizer<sup>28</sup> garantiram uma grande difusão de seus interesses dentro de instâncias governamentais, entre líderes empresariais e ao nível do público em geral. Para tanto, realizaram palestras para associações comerciais, utilizaram editoriais de grandes meios de comunicação dos EUA e passaram a contribuir para políticas específicas de diversas associações defensoras do livre comércio e da liberdade concorrencial (DRAHOS, 2004).

No entanto, como a propriedade intelectual necessariamente confere uma espécie de monopólio (contrário ao ponto de vista dessas associações e ao discurso pró-livre comércio) as empresas tiveram que mudar suas estratégias retóricas em torno da PI para atender um novo auditório. Neste sentido, a Pfizer<sup>29</sup> colocou a questão sobre a propriedade intelectual em termos dos valores liberais fundamentais como a justiça, o direito individual à propriedade e o direito à recompensa por um trabalho, retomando um discurso sobre a origem “natural” e “moral” dos direitos dos autores e inventores (IDEM). Assim, adotou uma estratégia retórica de persuasão a partir de valores universalmente aceitos a fim de atender aos interesses privados da empresa.

Com base nesse discurso, foram fundamentados os programas de defesa dos direitos de propriedade que finalmente levaram ao estabelecimento do TRIPS. “*In the US, high-technology multinationals greeted the signing of TRIPS with considerable satisfaction. TRIPS was the first stage in the global recognition of an investment morality that sees knowledge as a private, rather than public good.*” (DRAHOS; BRAITHWAITE, 2002, p.10). Esses autores também mostraram como diversos lobistas da indústria americana usaram sua influência em Washington para exercer pressão sobre os governos, como o presidente da Pfizer no período de 1972 a 1992, Edmund Pratt, que foi reconhecido por intelectuais e líderes políticos ligados ao comércio como um ator crucial na defesa dos direitos de PI em Washington e no processo de legitimação de um

---

<sup>28</sup> A Pfizer (EUA) é a maior empresa farmacêutica mundial, com vendas anuais de US\$ 50 bilhões (ABDI, 2009).

<sup>29</sup> “Pfizer, led by Edmund Pratt, (...) had played a central role in pushing the linkage between intellectual property and trade. Under Pratt’s leadership the Advisory Committee on Trade Negotiations (ACTN) had argued that the US government should develop an integrated multilateral and bilateral intellectual property strategy based on trade linkages” (DRAHOS; BRAITHWAITE, 2002, p. 90-91).

regime mais rígido de proteção. O próprio Pratt, anos mais tarde, reconheceu que a luta pela proteção da propriedade intelectual global foi “*the highlights of my career*” (PFIZER<sup>30</sup> *apud* DRAHOS; BRAITHWAITE, 2002, p. 69).

Outros executivos da Pfizer também procuraram difundir os princípios do TRIPS no âmbito de associações nacionais e internacionais, utilizando-se de uma porta giratória (como a utilizada pela Monsanto no processo de regulação dos transgênicos nos EUA) indicada na figura 4.

Gerald Laubach – ex-diretor da Associação dos Fabricantes Farmacêuticos da América e do Conselho de Competitividade da associação (instituído pelo presidente Ronald Regan), posteriormente Presidente da Pfizer.
Lou Clemente – ex-chefe da Comissão de Propriedade Intelectual do Conselho de Negócios Internacional, posteriormente Conselheiro geral da Pfizer.
Bob Neimeth – ex-conselheiro dos EUA no Comitê Consultivo de Negócios e Indústria da OCDE, posteriormente presidente da Pfizer.

FIGURA 5: PORTA GIRATÓRIA - PFIZER

FONTE: O autor (2011) a partir de DRAHOS e BRAITHWAITE (2002).

Através das posições-chave ocupadas por estes executivos da Pfizer em organizações empresariais estratégicas foi possível persuadir, como num ato de *enrollment*, diversas redes de negócios, conselhos, comissões e associações empresariais reconhecidas internacionalmente, atribuindo-lhes diferentes papéis na defesa dos direitos de PI em torno dos órgãos governamentais, responsáveis pela construção e implementação de políticas públicas.

Deere (2008) aponta também a influência dos chamados “doadores” (governos de países desenvolvidos, órgãos internacionais, grupos industriais, corporações, etc.) que financiam a capacitação técnica em PI em países menos desenvolvidos, a fim de agilizar a elaboração e implementação de políticas públicas no tema. Segundo a autora, os objetivos desses “doadores” quase nunca era um assunto apenas técnico, eles procuravam ampliar sua aceitação social frente aos “receptores”. E utilizavam mecanismos de convencimento (*framing*<sup>31</sup>) e diversas estratégias de exercício de poder

<sup>30</sup> Ver Pfizer por Pratt. Disponível em: [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com)

<sup>31</sup> O *framing*, neste caso, refere-se a diferentes concepções sobre a natureza do TRIPS que foram utilizadas para influenciar, distorcer e alterar comunicações de acordo com o interesse de cada grupo.

(financiamento de formação e treinamento de pessoal, campanhas publicitárias de apelo à mídia internacional, difusão de crenças e discursos favoráveis à PI) para alterar a forma de interpretar os conceitos e princípios relativos à PI por parte dos países “receptores”.

Na perspectiva de Samuels (1989), essa exaltação de valores é por si mesmo objeto de controle e manipulação, na medida em que agentes econômicos tentam influenciar símbolos sociais para adquirir vantagens na disputa pelo poder. Como um nexó econômico-legal, o TRIPS é uma arranjo institucional cuja legitimidade está fundamentada na tradução de interesses privados em interesse público no que tange à difusão e aceitação social de um regime de propriedade intelectual favorável aos países industrializados. Esses países, e suas corporações, puderam assim persuadir os países em desenvolvimento a concordarem com um arranjo institucional manifestamente contrário aos seus interesses. Apesar da proliferação atual dos chamados "TRIPS-plus" - acordos bilaterais, que impõem padrões mínimos de proteção à PI ainda mais rigorosos aos do TRIPS - a legitimidade do acordo tem sido cada vez mais posta em questionamento. Por exemplo, uma coalizão de países em desenvolvimento conseguiu convencer a OMC a reconhecer a primazia da saúde pública sobre direitos de propriedade intelectual e permitir uma flexibilidade na aplicação do direito de patentes no que diz respeito aos produtos farmacêuticos. O reconhecimento foi codificado na “Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública” realizado em Doha em 2001<sup>32</sup>.

#### 4.1.3 As primeiras propostas sobre a proteção de informações não divulgadas

Até o início da “Rodada do Uruguai” do GATT e das negociações comerciais bilaterais, em 1986, não existia um grande número de países com medidas efetivas

---

Este mesmo tipo de mecanismo, só que denominado *counter-framing*, foi utilizado por alguns países “receptores” para “desmistificar” algumas idéias pró-proteção à propriedade intelectual, como por exemplo, o uso de palavras como pirataria, **direito** de propriedade e o próprio termo propriedade intelectual (Deere, 2008).

<sup>32</sup> Esta declaração foi fruto de negociações comerciais da OMC realizadas em Doha – Qatar (2001), que tinham o objetivo de diminuir as barreiras comerciais para fomentar o comércio mundial e o interesse público. A declaração estabeleceu que os governos poderiam tomar diversas medidas para proteger a saúde pública frente aos direitos de propriedade intelectual.

para a proteção de informações de testes apresentadas às autoridades como requisito para obtenção de registro. No entanto, a partir do final da década de 1980, os interesses econômicos das indústrias baseadas em P&D e as discussões levantadas pelas mesmas em várias instâncias de poder imprimiram a necessidade de estabelecimento de um ambiente legal internacional favorável à proteção de tais informações (MEITINGER, 2005).

Sob forte pressão, principalmente, da indústria farmacêutica nos anos 1980 os governos de países desenvolvidos passaram a introduzir, em suas legislações nacionais, dispositivos destinados a proteger informações de testes necessárias para a aprovação e comercialização de produtos (DINCA, 2005). A legalização dos direitos de PI referentes a essas informações permitiu que esses países propusessem, posteriormente, a construção de uma seção específica com o mesmo objeto no TRIPS.

As primeiras propostas para a padronização de uma forma de proteção para as informações não divulgadas foram formuladas pelos EUA e pela Suíça, entre 1988 e 1990. Os EUA propuseram proibir qualquer utilização das informações que pudesse afetar os benefícios comerciais e concorrenciais dos seus titulares, e determinaram que a disponibilização das informações só ocorreria diante da autorização dos seus detentores<sup>33</sup>. Já a proposta da Suíça, estabelecia que os governos deveriam proibir o uso das informações para fins comerciais, restringindo-o a seus titulares por um período suficiente capaz de garantir os interesses comerciais dos mesmos (DINCA, 2005, p. 523).

Posteriormente, essa proposta foi apoiada pela Europa, pelo Japão e pelos EUA em uma declaração internacional - *Statement of Views of the European, Japanese and United States Business Communities* - que determinava, claramente, a obrigação dos governos de estabelecer um período de exclusividade de uso dos dados, o que influenciou a redação de vários artigos do acordo TRIPS (UNCTAD – ICTSD, 2005). Na sequência, essas prescrições foram consubstanciadas em único texto, composto em

---

<sup>33</sup> United States, **Draft Agreement on the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights**. WTO Doc. MTN.GNG/NGII/W/70, 11 May 1990 (proposed Annex J, Part 2G, Article 33).

julho de 1990, o qual foi submetido à discussão no âmbito da Conferência de Bruxelas<sup>34</sup>, realizada em dezembro do mesmo ano (DINCA, 2005).

Segundo Ross e Wasserman (1993), a minuta final de Bruxelas trazia um texto especificando que os órgãos sanitários não poderiam conceder as informações dos titulares de licença, para comercialização de um produto aos seus concorrentes nos cinco anos subsequentes à submissão destes dados. A disposição proposta por esse texto dizia que:

Parties, when requiring, as a condition of approving the marketing of new pharmaceutical products or of a new agricultural chemical product, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. Unless the person submitting the information agrees, the data may not be relied upon for the approval of competing products for a reasonable time, generally no less than five years, commensurate with the efforts involved in the origination of the data, their nature, and the expenditure involved in their preparation. In addition, Parties shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public (GATT *Secretariat*, 1990 <sup>35</sup>*apud* DINCA, 2005, p.524).

No entanto, o texto não foi suficiente para gerar um *enforcement* sobre os países em desenvolvimento que, em sua maioria, não concediam proteção “apropriada” a tais informações. Algumas delegações de países argumentaram que a proteção dos resultados de testes não fazia parte do conjunto tradicional de direitos de propriedade intelectual e que, portanto, não deveriam ser tratadas no futuro Acordo TRIPS (MEITINGER, 2005). De acordo com UNCTAD–ICTSD (2005), no início das negociações, os países em desenvolvimento rejeitaram qualquer forma de proteção às informações que fornecessem *know-how* para a P&D de novos produtos<sup>36</sup>. Quando da consolidação das propostas na Conferência de Bruxelas, esses países formaram uma forte oposição, [...] “*advocating in favour of the interests of their domestic industries,*

<sup>34</sup> *Brussels Draft TRIPS Agreement* (1990). Projeto de ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai e das Negociações Comerciais Multilaterais - Bruxelas, Bélgica, 26 de novembro de 1990.

<sup>35</sup> GATT *Secretariat*, **Draft Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Negotiations**, 1990.

<sup>36</sup> “In 1989, the Indian Government exposed, for example, that trade secrets were not a form of intellectual property right. It further held that the protection against unfair competition under Article 10bis of the Paris Convention would suffice, and that protection by contract and under civil law was to be preferred to intellectual property rules.” (UNCTAD – ICTSD, 2005, p. 523).

*which are oriented towards the production of the generic versions.*” (DICAN, 2005, p.524).

Outro questionamento levantado pelos países em desenvolvimento para desconstruir o texto resultante da Conferência de Bruxelas estava relacionado com a implicação legal do termo “ (...) *protect such data against unfair commercial use.*” É que o termo, neste caso, deixava espaço para duas interpretações acerca das medidas que poderiam ser adotadas para a proteção dos resultados de testes. A primeira interpretação, apoiada pelos países desenvolvidos, associava a proteção de informações à exclusividade de uso das mesmas, o que necessariamente implica a adoção de períodos específicos de proteção, durante o qual as agências reguladoras não podem conceder as informações para terceiros ou utilizar as mesmas como referência para aprovação de outros produtos. Os países em desenvolvimento, por sua vez, descaracterizavam a proteção como um direito de exclusividade. Para eles, a obrigação de proteger as informações contra a concorrência desleal poderia ser satisfeita com um sistema de compensação/indenização, pelo qual cada empresa que usasse os dados de origem da primeira empresa requerente deveria pagar uma taxa para o uso das informações (DICAN, 2005).

O conflito de interesses entre países desenvolvidos e em desenvolvimento impediu um consenso quanto ao conteúdo do texto sobre a proteção de informações sigilosas. Um ano depois, a fim de amenizar essas divergências, o texto foi modificado pelo diretor geral do GATT, Arthur Dunkel. Ele retirou os fragmentos que concediam o direito de exclusividade de uso sobre as informações e os relativos ao prazo específico de 5 anos de proteção (IDEM). A ideia era deixar que cada país legislasse sobre o período de proteção a ser fixado. Esse texto foi aprovado e embutido integralmente no acordo TRIPS, especificamente no artigo 39.3 da seção 7. Este foi a primeira convenção internacional que impôs obrigações à proteção de informações sigilosas, incluindo dados de teste. Ademais, não se pode deixar de ressaltar:

The current legal framework is a result of an agreement internationally negotiated among diplomats representing greatly differing interests. Therefore, depending on the negotiating power of the different parties and trade-offs in other areas, that agreement does not necessarily correspond with what one would consider and choose as a fully balanced and equitable solution. (MEITINGER, 2005, p. 124).

#### 4.1.4 A proteção de informações não divulgadas no Acordo TRIPS

A seção 7 do acordo TRIPS dispõe sobre medidas para conter atos contrários às práticas comerciais honestas, incluindo a proteção de informação não divulgada. O Artigo 39.3 da seção 7 do TRIPS impõe a cada Estado membro oferecer alguma forma de proteção, especialmente, aos dados de testes contra a concorrência desleal. Fica claro que os países são livres para decidir em relação ao sistema de proteção a aplicar, desde que levem em consideração os interesses envolvidos: os incentivos econômicos à inovação, a livre concorrência, a saúde pública e o meio-ambiente, a transparência e a ética (DICAN, 2005).

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 (Artigo 39.3 do TRIPS).

A partir dessa resolução, todos os países membros da OMC foram obrigados a implementar algum mecanismo de proteção em suas legislações nacionais até janeiro de 2000. No entanto, o acordo fornece uma estrutura muito básica com alguns termos que deixam margens para diferentes interpretações, como “esforço considerável”, “exceto quando necessário para proteger o público”, “uso comercial desleal” o que dificulta uma aplicação padronizada do texto oriundo da negociação internacional. Essas ambiguidades podem ser vistas como fruto de tentativas realizadas por países em desenvolvimento, durante o histórico de negociações do TRIPS, para introduzir uma ampla disposição sobre a proteção das informações não divulgadas nas mãos dos governos nacionais, capaz de limitar os direitos concedidos no texto de Bruxelas (MEITINGER, 2005). O que está em jogo neste caso é a construção de instituições que estruturam uma linguagem genérica sobre as formas de proteção das informações sigilosas, o que acaba ampliado o grau de discricionariedade à cargo das agências reguladoras nacionais.

Contudo, tais tentativas não obtiveram sucesso. Após o estabelecimento do acordo, praticamente os mesmos litígios e argumentos que eram levantados pelos países desenvolvidos, quando da construção do artigo 39.3, têm sido reforçados hoje na sua interpretação e aplicação. Esses países, sobretudo os EUA, continuam argumentando que a correta interpretação do Acordo TRIPS exige que os Estados membros da OMC concedam um período de exclusividade, por meio do estabelecimento de prazos de proteção extensos (DICAN, 2005, p.524).

Desde a aprovação do artigo 39.3, os países desenvolvidos têm procurado aumentar gradualmente o âmbito e os prazos de proteção concedidos aos dados sigilosos, por meio de ações específicas sobre as autoridades nacionais competentes. Por exemplo, através da incorporação de cláusulas de exclusividade em todos os recentes acordos bilaterais de comércio assinados em conjunto com os EUA (CULLEN, 2007). Nota-se aqui a mesma estratégia, utilizada com outros mecanismos de propriedade intelectual, de impor padrões ainda mais rigorosos que o TRIPS em acordos bilaterais.

Neste sentido, as diferentes interpretações quanto aos termos do artigo 39.3 do TRIPS e quanto às formas de proteger as informações de testes contra o “uso comercial desleal” têm criado uma série de controvérsias entre os governos, representantes da indústria e acadêmicos de países desenvolvidos e em desenvolvimento. Essas questões passam a ser abordadas, portanto, sob diferentes perspectivas e de acordo com os interesses daqueles que promovem a construção e implementação das legislações referentes a tais dados de testes nos diversos países.

#### *4.1.3 As legislações estrangeiras*

Como vimos, as medidas para proteger as informações sigilosas enviadas aos órgãos reguladores para fins de registro e os diferentes usos permitidos a terceiros em relação aos mesmos são temas de um debate complexo entre os países desenvolvidos e o resto do mundo. Para fins de comparação, cabe descrever como eles são caracterizados e como as informações são protegidas em outros países. O quadro 2

mostra como a legislação de vários países membros da OMC lida com as informações sigilosas submetidas para registro de agrotóxicos.

Países	Prazo de Proteção	Legislação
Argentina	Não estabelece prazos de proteção.	Lei 24.766/1996 - Lei de Confidenciabilidade de Informações
Austrália	5 anos	Lei n.4/1999 - Lei que modifica a legislação relativa à agricultura, à pesca e à silvicultura (Informações não divulgadas e Concorrência) Lei n. 96/2006
Bolívia	5 anos	Artigo 266 da decisão 486 do Acordo Andino/2000
Canadá	6 anos	<i>Food and Drug Regulations</i> , Seção C.08.004.1 Art. 1711/1994 do Tratado de Livre Comércio - NAFTA
Chile	10 anos	Art.17.10/2003 - Tratado de Livre Comércio Chile - EUA e Tratado de Livre Comércio com a Associação Européia de Livre Comércio — AELC
China	6 anos	Regulamento da Lei de Medicamentos da China/2002; Relatório do Grupo de Trabalho sobre a Adesão da China à OMC
Colômbia	5 anos	Decreto 2.085/2002 - Regula sobre a proteção de dados de teste no país
Costa Rica	Não existe prazo específico de proteção.	Lei 7.975/2000 - Lei de informação não divulgada do país
El Salvador	Não existe prazo específico de proteção.	Art. 177 - Decreto 604/2006 - Lei de Fomento e Proteção da Propriedade Intelectual
EUA	10 anos	Lei Federal sobre Inseticidas, Fungicidas, e Raticidas (FIFRA); Seção 3(c) (1) (F) (1)
Japão	6 anos	Art. 18.3 <i>Japanese Drug Regulation</i>
México	5 anos	Art. 1711/1994 do Tratado de Livre Comércio – NAFTA
Nova Zelândia	5 anos	Lei 197/1994 - Reforma na Lei de agrotóxicos: Proteção sobre Informações confidenciais
União Européia	10 anos	Art.10(1) (a) (iii) da Diretiva 2001/1983 Art. 23 (3) Proposta REACH (Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Químicos) /2007
Venezuela, Uruguai, Índia	Não estabelecem prazos de proteção.	

## QUADRO 2: LEGISLAÇÃO SOBRE PROTEÇÃO DE DADOS EM PAÍSES SELECIONADOS

FONTE: O autor (2011) a partir de várias fontes: a) *Collection of Laws for Electronic Access (CLEA) of the World Intellectual Property Organization*; b) Sítios do poder legislativo dos países; c) Informações

enviadas pelos Estados-membros à Organização Mundial da Propriedade Intelectual (WIPO) para cumprir com o Artigo 63.2 do acordo TRIPs; d) Medford-Rosow e Williams (2005)<sup>37</sup>.

Nota: Nem todas essas leis foram confirmadas nos sítios eletrônicos legislativos dos países selecionados ou em base de dados internacionais pela falta de informações na língua inglesa. Nestes casos, cabe ressaltar que o texto atual da lei pode estar desatualizado<sup>38</sup>.

A revisão dessas legislações revela que ainda não existe um padrão uniforme, seguido pelas legislações dos países observados, mas demonstra que a maioria deles editou leis ou equivalentes funcionais referentes à proteção de tais informações em conformidade às exigências do TRIPS. Além disso, a maioria deles especificou períodos de proteção entre 5 a 10 anos. Contudo, há alguns países que forneceram a proteção exigida pelo artigo 39.3 sem a adoção de uma legislação nacional, devido à natureza de auto-execução de acordos bilaterais firmados com outros países, como é o caso do Chile, México e Canadá com os EUA. Há ainda alguns países, em sua maioria latino-americanos, que se recusaram a fornecer qualquer proteção ou ainda estão em processo de construção de uma legislação pertinente. A Argentina, por exemplo, adotou uma legislação específica em 1996 para implementar o art. 39.3 do TRIPS, entretanto, não aceitou um regime de exclusividade de dados com prazos de proteção. A Lei, inclusive, permite explicitamente que a autoridade sanitária utilize as informações de testes ao considerar outros pedidos.

A diferença entre os interesses dos países desenvolvidos e os dos países em desenvolvimento reflete-se nas leis e regulamentos existentes. Os países desenvolvidos têm implementado uma série de dispositivos com especificações de períodos de exclusividade, enquanto a maioria dos países em desenvolvimento adotaram apenas uma linguagem semelhante à do artigo 39.3 do Acordo TRIPS. Existem algumas exceções ligadas, principalmente, àqueles países que negociaram acordos de livre comércio com os Estados Unidos, como o Chile, bem como outros que

---

<sup>37</sup> MEDFORD-ROSOW, T.; WILLIAMS, C.A. **A Review of Existing Data Exclusivity Legislation in Selected Countries**. Fourth revised version, 2005.

<sup>38</sup> A compilação de leis nacionais sobre qualquer assunto é sempre uma tarefa trabalhosa. A compilação das leis de cada país relativas à proteção de informações é ainda mais difícil pelo fato de que as disposições podem ser encontradas entre as leis sobre patentes de um país, bem como entre as suas leis sobre concorrência desleal. Além disso, em alguns casos a proteção não é de totalmente transposta em leis e regulamentos, porque em alguns países os tratados internacionais são auto-executáveis.

se comprometeram a adotar períodos de proteção, sob a pressão de governos e grupos da indústria farmacêutica e agroquímica (CULLEN, 2007).

O Tratado Norte Americano de Livre Comércio (NAFTA), que entrou em vigor em 1994, é um exemplo de como os acordos bilaterais foram importantes estratégias utilizadas para influenciar as construções das legislações concernentes as informações de testes. De acordo com Cullen (2007, p. 13), o acordo prorrogou os prazos de exclusividade para o Canadá e o México, obrigando-os a proteger as informações não divulgadas ou outros dados apresentados por um período não inferior a 5 anos. Esses prazos de proteção têm aumentado gradualmente em vários países em desenvolvimento à medida que Tratados de Livre Comércio (TLC) são negociados com os EUA.

No caso da Colômbia e do Peru, que também negociaram TLCs com os EUA, a questão da exclusividade dos dados provocou uma cisão dentro da Comunidade Andina de Nações, na qual ambos os países são membros, juntamente com a Venezuela, Equador e Bolívia. As normas sobre propriedade intelectual na Região Andina foram definidos na Decisão 486. Esta exige que os Estados membros protejam as informações confidenciais em termos muito semelhantes às do artigo 39.3 do Acordo TRIPS. Isto não obriga, portanto, os membros a adotarem períodos de exclusividade. Em 2002, antes de negociar o TLC com os EUA, a Colômbia aprovou o Decreto 2.085 fornecendo cinco anos de exclusividade de dados para novas entidades químicas no país. Porém, em 2005, o Tribunal Andino decidiu que o decreto violou as normas sobre PI da Comunidade Andina (CULLEN, 2007, p.14).

Esses casos denotam que existe uma tendência mundial de adoção de períodos de exclusividade por meio de acordos comerciais, ou seja, há um movimento de legitimidade da interpretação dos termos do artigo 39.3, do acordo TRIPS, em função dos interesses dos países desenvolvidos e, conseqüentemente, das grandes empresas de agrotóxicos.

## 4.2 A CONSTRUÇÃO DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

Em cumprimento à norma internacional prevista no TRIPS foi aprovada, em 1996, a Lei de Propriedade Industrial n. 9.279. Até então não havia mecanismos efetivos de proteção à PI no Brasil nem uma legislação específica, apesar da Constituição de 1988 ter salientado os direitos de propriedade industrial dentro do conjunto de direitos fundamentais. Esta Lei atrelou os prazos de proteção das informações de testes ao mesmo prazo de vigência das patentes e não concedeu, portanto, um período de exclusividade adicional ao da patente, para o uso das informações<sup>39</sup>. Estabeleceu, contudo, uma exceção quanto a esta proteção no artigo 43, VII:

aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.

Além desse dispositivo, a Lei trazia apenas indicativos, no art. 195<sup>40</sup>, de punição àqueles que utilizassem as informações de testes, sem autorização da primeira empresa registrante, detentora destas informações. E interpretava tal ato como um crime de concorrência desleal, prevendo detenção ou multa, exceto em casos quando fosse necessário proteger o público. A Lei 9.279/96 resguardou as medidas previstas no artigo 39.3 do TRIPS, mas não contribuiu para a resolução de conflitos inerentes aos prazos de sigilo das informações fornecidas aos órgãos reguladores. Diante da ausência desse tipo de dispositivo, os órgãos reguladores permaneceram impedidos de registrar produtos equivalentes com base em informações sigilosas dos agrotóxicos

---

<sup>39</sup> Durante o debate sobre a proteção de informações de testes, alguns discursos questionam se a proteção de dados associada com as patentes podem oferecer uma "proteção dupla", tornando-se um mecanismo indireto de estender o prazo de proteção das patentes (OPPI, 2008). Para evitar a extensão do período das patentes, a Lei brasileira apontou que os prazos de proteção de dados não poderia estender o máximo de 20 anos das patentes.

<sup>40</sup> Art. 195. "Comete crime de concorrência desleal quem: (...) XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos."

originais registrados. Em função disso, o governo brasileiro foi alvo de pressões de grupos organizados do setor agrícola, de empresas e de países interessados na expansão do consumo de agrotóxicos equivalentes. De acordo com a notícia divulgada pela Agência Câmara (2002), a Argentina era um dos maiores interessados em promover mudanças na legislação brasileira quanto a tais informações:

Interessado em colocar agrotóxicos similares no mercado brasileiro, o governo argentino pressionou no Tribunal Arbitrário do Mercosul <sup>41</sup> para que o Brasil adotasse os critérios de produção de agrotóxicos similares, definidos em 98 pelo Fundo das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO). Os argentinos invocaram o protocolo assinado pelos países do Mercosul, no qual todos se comprometem a adotar regras comerciais comuns. O Tribunal do Mercosul estabeleceu prazo até o final de agosto para que o Governo brasileiro adotasse as medidas.

O incentivo à expansão de agrotóxicos equivalentes no mercado nacional, a partir das informações disponibilizadas pela primeira registrante, tinha como pressuposto o aumento da concorrência, com o conseqüente barateamento dos preços dos agrotóxicos. Essa foi a principal justificativa levantada pelo Poder Executivo para editar uma Medida Provisória que adotasse regras para a proteção de informações de testes. Isto pode ser visto no documento submetido pelos membros do Congresso Nacional ao Presidente da República quando da deliberação da MP:

A regulamentação [da MP] na forma proposta, permitirá a incorporação no ordenamento jurídico brasileiro das Resoluções n. 48/96, 87/96, 149/96 e 71/98 do Grupo Mercado Comum, relativas a registro de produtos fitossanitários, que foi objeto de controvérsia contra o Brasil movida pelo Governo da Argentina no marco do Protocolo de Brasília para a Solução de Controvérsias no Mercosul (Mensagem n. 824, 2002)<sup>42</sup>.

#### *4.2.1 A Medida Provisória 69/2002*

Em setembro de 2002, o governo editou a Medida Provisória n. 69 dispendo sobre a proteção de informações sigilosas submetidos aos órgãos de registro para fins de comercialização de produtos farmacêuticos de uso humano e veterinário,

<sup>41</sup> A consecução dos objetivos previstos no Tratado de Assunção (MERCOSUL) pressupunha a adoção de medidas que promovessem a livre circulação de mercadorias no interior do bloco, inclusive dos produtos genéricos.

<sup>42</sup> BRASIL. Mensagem 824, de 20 de agosto de 2002. Regula sobre direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário da Câmara dos Deputados**, Brasília, outubro de 2002. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/>. Acesso em: 20 de julho 2010.

fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins, inclusive, determinando prazos para a proteção desses dados, que até então possuíam proteção *ad eternum*<sup>43</sup>.

De acordo com a MP 69/02, os prazos de proteção para as informações seriam: cinco anos para produtos que usassem novas entidades químicas<sup>44</sup>, a partir da concessão do registro; dois anos para produtos que não utilizassem novas entidades químicas; e, um ano para novos dados solicitados, a partir da data de entrega dos novos resultados de testes. Em todos os casos, a proteção poderia ser anulada em caso de liberação das informações em qualquer outro país, desde que fosse garantido no mínimo um ano de proteção. A matéria prevista da MP 69/02 foi analisada, inicialmente, por uma comissão mista de deputados e senadores, que propôs algumas emendas. Em seguida, foi à votação no Plenário da Câmara e depois encaminhada à deliberação do Plenário do Senado, onde novas emendas foram propostas para então ser convertida em Lei.

À MP 69/02 foram propostas trinta e quatro emendas na Câmara dos Deputados, sendo que seis foram indicadas pelo deputado Geraldo Magela (PT-DF) e vinte e oito pelo deputado Xico Graziano (PSDB-SP), das quais somente 2 foram aprovadas quando da votação pela Comissão Mista do Congresso Nacional. A emenda n.11, apresentada pelo deputado Xico Graziano, previa algumas alterações no que tange aos prazos de proteção e foi aprovada parcialmente pela Comissão, aumentando esses prazos para o dobro do tempo previsto originalmente. É interessante notar que, embora a MP tenha sido editada a partir de um discurso voltado à promoção da “indústria de genéricos” e o aumento da concorrência, essa emenda era contrária aos interesses antes defendidos, na medida em que ampliou o período de exclusividade de uso dos dados, defendendo, igualmente, os interesses da “indústria inovadora”.

A princípio, a emenda n.11 tinha como objetivo não só estender os prazos de proteção de maneira geral, como também considerar o mesmo prazo de proteção para

---

<sup>43</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica sobre Registro por Equivalência e proteção de dados proprietários**. Brasília, [20--], Impresso.

<sup>44</sup> MP 69/2002 Parágrafo único. Para a proteção estabelecida nesta Medida Provisória, 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. Este conceito permaneceu na Lei 10.603/02.

informações de testes advindos tanto de produtos novos quanto de produtos equivalentes. A justificativa dada pelo deputado para esta mudança era que:

A proteção ao consumidor e ao meio ambiente concedida pela legislação nacional demonstra que não existe grande diferença entre um produto que utilize nova entidade química ou biológica e um produto que utilize entidade com um uso prévio. Se o investimento e o tempo necessário para desenvolver resultados de teste ou outros dados para produtos com novas entidades é o mesmo exigido para os produtos que não utilizem novas entidades, a proteção concedida pela lei deve ser a mesma.

Ademais, os testes realizados por empresas de capital nacional são sempre relacionados aos produtos que não utilizam novas entidades químicas ou biológicas. Isto cria uma proteção maior para o estrangeiro que para o nacional, algo que a legislação brasileira deve repudiar.

Os prazos são aumentados para 15 e 10 anos, dentro do razoável e do existente no direito comparado, para que se garanta incentivo para o investimento na comprovação de segurança e eficácia dos produtos liberados para a população brasileira. (Emenda nº 11 à MP 69)

É possível notar que há uma contradição no discurso do deputado: por um lado, ele diz que não deveria haver prazos de proteção diferentes para novos produtos e produtos já existentes, de modo a favorecer as empresas nacionais; por outro lado, estabelece prazos diferentes e muito superiores aos dispostos na MP, dez e quinze anos respectivamente, o que acaba apoiando ainda mais os direitos das empresas estrangeiras. Isso pode ser interpretado como uma estratégia, por parte do deputado, para manter a lógica de prazos de proteção (triplicando os prazos para alcançar um meio termo). Além disso, percebe-se que ele utiliza a defesa do interesse nacional (público) para legitimar interesses privados.

A emenda foi aprovada apenas parcialmente em plenário, estabelecendo-se o máximo de dez anos de proteção para produtos que utilizassem novas entidades químicas ou biológicas e de cinco anos para produtos que não fossem novas entidades químicas. O deputado Hugo Biehl (PPB-SC), relator da matéria, concluiu que: “cinco anos para liberação das informações é prazo excessivamente curto, se comparado aos procedimentos de outros países que, via de regra, o fazem após o período de 10 anos”<sup>45</sup>. Este relato carece de consistência, na medida em que, como já salientado, não existe um marco internacional com princípios bem definidos, no que tange aos prazos

---

<sup>45</sup>Estas informações fazem parte do parecer, sobre as emendas à MP 69, proferido em plenário pelo deputado Hugo Biehl em 12/11/2002 (Disponível no site da Câmara dos Deputados).

de proteção às informações não divulgadas. Ademais, todos os países analisados aqui, determinaram um prazo igual ou inferior a 10 anos para novos agrotóxicos.

Depois de efetuadas as mudanças na MP 69/02 no âmbito da Câmara dos Deputados, esta seguiu para discussão no Senado Federal como projeto de Lei de Conversão n. 28. No Senado, quatro emendas foram propostas, mas somente duas foram aprovadas no Plenário, sendo que uma destas apenas substituiu a expressão “12 meses” por “um ano” e a outra, mais relevante, retirou os produtos farmacêuticos de uso humano do escopo de proteção do projeto de Lei<sup>46</sup>. Esta última emenda vinha de encontro à política do então Ministro da Saúde (José Serra) de estimular o mercado de produtos farmacêuticos genéricos no país.

#### *4.2.1 A Lei 10.603/02 e seus dispositivos*

Após os encaminhamentos acrescidos à MP 69/02, a Lei nº 10.603 foi promulgada em 17/12/2002, dispondo sobre a proteção de informação não divulgada, gerada para suportar dossiês técnicos de registro exigidos pelas autoridades competentes, para comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos, seus componentes e afins, conforme aportado no art. 1º, *caput*. De acordo com a Lei<sup>47</sup>, a informação só deverá ser protegida pelo órgão regulador se possuir alguma das seguintes características: envolver um esforço considerável ou ter algum valor comercial; ser de difícil acesso ou ter sido objeto de precauções eficazes para manutenção da sua confidencialidade; e, ter sido apresentada sobre declaração de confidencialidade.

Durante o período de proteção estabelecido, a referida Lei atribui ao órgão regulador o dever de não utilizar as informações de testes em favor de terceiros e não divulgá-las, exceto quando necessário para proteger o público (art. 3º, I e II). Todavia, os dados poderão ser utilizados, durante os prazos de proteção, para fins de

---

<sup>46</sup> A senadora Vanessa Grazziotin (PCdoB-AM) apontou que a aprovação desta emenda “representa significativo avanço e principalmente a garantia de que não haverá outros empecilhos para a aplicação da Lei de Genéricos no Brasil” (Diário da Câmara dos Deputados, Nov/2002).

<sup>47</sup> O texto completo da Lei 10.603/02 encontra-se disponível nos sítios do Poder Legislativo.

comparação e concessão de registro por equivalência, mediante prévia autorização do detentor do registro, conforme preconizado no art. 5º da Lei 10.603/02 ou quando enquadrados nas condições de uso compulsório.

A utilização compulsória das informações no prazo de vigência da proteção será aplicada somente em casos de exceção. Um destes casos refere-se aos produtos, que decorridos dois anos da concessão do registro, não tenham sido comercializados no Brasil. Diante disso, uma empresa pode requerer o uso compulsório dos dados, apresentando à autoridade competente um pedido acompanhado das condições de pagamento oferecidas. A Lei 10.603 prevê uma comissão de arbitragem, formada por representantes dos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura, saúde, meio ambiente, propriedade intelectual, política industrial e defesa da concorrência, quando não houver um acordo quanto à remuneração adequada entre o detentor do registro e o requerente do pedido, além de todo o trâmite processual do acordo (art.7).

Há também previsão legal para o uso compulsório dos dados nos casos, declarados pelo Poder Executivo Federal, de interesse público ou estado de emergência e quando houver recomendação do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), por violação à ordem econômica, conforme descrito no artigo 8 da Lei 10.603:

Art. 8º Poderá também ser concedida utilização compulsória para o uso de informações pelas autoridades competentes pelo registro, independentemente dos prazos mencionados no art. 7º, nos casos de:

I - interesse público ou estado de emergência, declarados em ato do Poder Executivo Federal;

II - violação do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, conforme recomendação do Conselho Administrativo de Defesa Econômica.

§ 1º Na hipótese de utilização compulsória, para o caso do inciso I, serão observadas, no que couber, as disposições do art. 7º.

§ 2º Não caberá remuneração pela utilização compulsória na hipótese do inciso II.

A provisão de um nível adequado para proteção de informações representa, enfim, um desafio para os órgãos reguladores que precisam estabelecer um equilíbrio entre interesses concorrentes. De acordo com Dican (2005, p. 518): *“In data protection approaches, investments in new drugs, free competition and public health draw a triangle of goals difficult to conceal”*. Neste sentido, a construção/implementação de

políticas públicas ligadas a essas informações envolvem mecanismos e estratégias de governança capazes de articular diferentes interesses conflitantes em jogo:

- interesses privados das empresas que tenham investido na produção de novos produtos técnicos/formulados. Como mencionado, todas as fases de testes para a produção de um novo produto implicam em custos significativos. As empresas inovadoras são, portanto, interessadas na existência de mecanismos legais que lhes possibilitem recuperar na fase de comercialização o investimento que fizeram na fase de desenvolvimento, e restringir assim o aparecimento de produtos similares ou idênticos (MEITINGER, 2005).
- interesses privados das empresas imitadoras, produtoras de equivalentes que querem acesso às informações existentes para facilitar sua entrada no mercado. Segundo Dican (2005), a indústria de genéricos é, naturalmente, interessada na divulgação rápida e extensa das informações apresentadas pelo primeiro registrante.
- interesses públicos relativos ao desenvolvimento de novos produtos capazes de, no caso específico da indústria de agrotóxicos, aumentar a produtividade da agricultura mundial. De acordo com Barbosa (2009), os direitos de propriedade intelectual são vistos como incentivos para um agente econômico explorar novas criações. Ao mesmo tempo, argumenta-se que a ausência desses incentivos pode levar a um desinteresse pela pesquisa e, conseqüentemente, à inutilidade econômica de um bem intelectual. Dessa forma, a promoção de políticas públicas que objetivem o incentivo à inovação também faz parte das obrigações dos órgãos reguladores.
- interesses públicos ligados à proteção da saúde pública e do meio ambiente. O elemento essencial da proteção de informações de testes é a existência de garantias de segurança global e eficácia de produtos no mercado.
- interesses públicos da sociedade ligados ao rápido acesso às informações ambientalmente sensíveis, que ao mesmo tempo evitem a repetição de testes em animais e ampliem a oferta de produtos concorrentes, diminuindo os preços no mercado. O valor da informação está associado à circulação,

motivo pelo qual, independentemente da proteção, as informações devem poder ser acessadas rapidamente, diminuindo-se os custos sociais associados à duplicação de pesquisas (BARBOSA, 2009a).

É neste sentido que Samuels (1989, p. 1578) afirma “*Rights are not produced in a black box called government; and the economy does not operate on its own.*” A definição, atribuição e proteção dos direitos de propriedade intelectual é um jogo complexo que envolve questões de interesse público e privado, o qual gera um paradoxo: mesmo quando a propriedade for "privada", as decisões privadas serão baseadas na justificativa do interesse público ou social.

No caso do Brasil, ao estipular um prazo equivalente aos dos países desenvolvidos, acabou por adotar um regime do tipo “TRIPS-plus”, contrariando o que seria a defesa dos interesses de empresas nacionais, basicamente dependentes dos testes realizados pelas empresas registrantes de produtos de referência. Tal decisão contraria inclusive todo o histórico de luta do Brasil nas discussões do TRIPS, ao se destacar como um dos países que lideraram a resistência das imposições determinadas pelos países desenvolvidos que dominaram as negociações<sup>48</sup>.

Apesar de aprovada em 2002, esta Lei ainda permanece sem regulamentação o que tem impedido os órgãos reguladores de implementá-la no que tange à utilização das informações requeridas para o registro de agrotóxicos equivalentes no Brasil. O próximo capítulo apresenta as discussões em torno das dificuldades de implementação encontradas pelos órgãos reguladores, notadamente em função da falta de definição de aspectos genéricos indicados na lei.

---

<sup>48</sup> Ver a esse respeito Deere (2008).

## 5. INÍCIO DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DA LEI

Este capítulo analisa as discussões dos agentes públicos e privados, em relação aos dispositivos previstos na Lei 10.603/02. A análise do discurso dos diferentes atores é aqui tratada sob a ótica da construção de um nexos econômico-legal no qual interesses públicos e privados se confundem em função das suas estratégias de convencimento. Trata-se, neste caso, de analisar o discurso dos atores na perspectiva de uma estratégia de “tradução” de interesses (CALLON 1986; LATOUR, 2000) por meio da qual o proponente, no caso a ANVISA, busca situar-se como um porta-voz de interesses diversos que precisam ser gerenciados. Para tanto, o ponto de partida reside na capacidade de mobilização e articulação dos atores em torno de um problema comum, o qual é (re)formulado na perspectiva de solucionar as tensões existentes entre os diferentes interesses privados e entre os interesses públicos e privados. Por outro lado, o discurso dos agentes privados nessa negociação é aqui considerado como uma capacidade de geração e gerenciamento de ativos complementares à inovação e à imitação tecnológica, no esforço de convencer as decisões tomadas pelos órgãos reguladores.

### 5.1 O *WORKSHOP* SOBRE A PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES NÃO DIVULGADAS

O evento, realizado pela ANVISA no dia 08/04/2010 em Brasília-DF, reuniu diversos especialistas sobre a propriedade intelectual e as associações que representam as empresas da indústria de agrotóxicos para debaterem a respeito da Lei 10.603/02. O objetivo do órgão regulador era dar início a uma discussão que pudesse levar à implementação da Lei, por meio de um Decreto regulamentador.

A motivação para a implementação dessa Lei remete a um contexto histórico específico que foi o da publicação dos Decretos 4.074/02 e 5.981/06, visando à agilização do registro de agrotóxicos por equivalência. Em 2002 publicou-se o decreto

n. 4.074, que introduziu uma série de modificações no sistema de registro objetivando adequar a legislação nacional aos ditames do Mercosul e trazer celeridade ao processo de obtenção de registro, com vistas a reduzir o longo tempo e os elevados custos para a concessão dos registros. A mais importante modificação foi o estabelecimento do registro para produtos técnicos equivalentes<sup>49</sup> (Brasil, 2002, Art. 10). Como visto, esse tipo de registro processa-se por meio da comparação entre características físico-químicas de um produto de referência, já registrado, com as do candidato à equivalência.

Anteriormente ao decreto n. 4.074/02, as empresas interessadas em produzir agrotóxicos com patentes vencidas, registravam seus produtos por bibliografia. Isto é, elas recolhiam referências bibliográficas disponíveis na literatura internacional, sobre testes de toxicidade crônica dos produtos que pretendiam registrar. Por meio desse procedimento, não se fazia qualquer comparação entre a composição físico-química do produto pleiteante para registro e o produto de referência, sendo que freqüentemente as referências bibliográficas apresentadas indicavam diferentes parâmetros de análise fazendo com que os critérios de avaliação fossem muito mais subjetivos e com menor rigor. Desta forma, a pretendida flexibilização do registro de agrotóxicos visando à redução de barreiras regulatórias, da parte de segmentos da agricultura e da indústria de agrotóxicos com patente vencida, acabou gerando na prática um efeito contrário (PELAEZ; TERRA; SILVA, 2010, p. 19).

A alternativa política encontrada, face à crescente pressão política da indústria de agrotóxicos e de segmentos do setor agrícola, foi a edição de um novo decreto (5.981) em 2006, voltado à simplificação do processo de registro, por meio de três fases sucessivas em termos de grau de exigência:

- Na primeira, devem ser apresentados os laudos técnico-científicos dos processos físico-químicos e dos processos de síntese. Caso o produto, candidato a equivalente, esteja dentro dos parâmetros de equivalência do produto de referência este será aprovado.

---

<sup>49</sup> O primeiro organismo a reconhecer e regulamentar os procedimentos para reconhecimento de produtos equivalentes foi a FAO – Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação em 1999 (FAO, 1999).

- Caso apresente desvio além do permitido, em relação aos laudos técnico-científicos do produto de referência, passa-se a uma segunda fase. Nesta, realizam-se as avaliações quanto à toxicidade aguda e mutagenicidade dos produtos técnicos candidatos.
- Se os resultados destes diferirem do produto de referência registrado, passa-se a uma terceira fase, na qual são realizados testes de toxicidade crônica. O produto técnico candidato a registro por equivalência, que conseguir enquadrar-se, em uma das três fases, nos intervalos de segurança aceitos, obtém o registro.
- Se, por ventura, o produto candidato a registro não conseguir comprovar a equivalência em nenhuma das três fases de testes, o produto pode candidatar-se ao registro de produto técnico tradicional, com a apresentação de todos os estudos (Op. Cit., p. 20 -21).

Já com o Decreto 4.074/02 a ANVISA passou a ter entre suas incumbências a de informar ao requerente de registro de agrotóxico por equivalência sobre a possibilidade de o produto técnico indicado ser utilizado como produto de referência. No entanto, o acesso às informações do produto de referência só poderiam ser disponibilizadas pela agência ou acessadas pelo requerente do registro, caso as mesmas não estivessem sob proteção, de acordo com as especificações da Lei 10.603/02. Isto quer dizer que a efetiva adoção do Decreto 5.981/06, visando à agilização do registro de agrotóxicos equivalentes, depende de uma interpretação adequada da lei sobre informações não divulgadas. Isto tem sido dificultado justamente pela inexistência de um decreto que a regulamente.

Para a ANVISA, a proposta deste workshop teve, portanto uma motivação técnica no sentido de viabilizar da melhor forma possível tanto a execução do Decreto 5981/06 quanto a implementação da Lei 10.603/02. Teve também uma motivação política na medida em que tem sido o órgão mais rigoroso na análise de registro de agrotóxicos e, por isso, tem sofrido constantes pressões políticas dos grupos de interesse privados<sup>50</sup>.

---

<sup>50</sup> Ver a esse respeito Pelaez, Terra, Silva (2010).

Esta seção divide-se em quatro partes. A primeira parte aponta os questionamentos da ANVISA quanto à Lei, no sentido de provocar a reação dos agentes públicos e privados quanto à interpretação do aparato legal em vigor. A segunda apresenta a visão do Ministério Público Federal que interpreta a Lei em um contexto eminentemente conflitivo entre interesse público e interesse privado. E as duas últimas partes apresentam as visões dos representantes da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina (ABIFINA) e da Associação Nacional da Defesa Vegetal (ANDEF). Cabe destacar que ocorreram duas outras apresentações neste seminário: a do Márcio Heidi Suguieda - representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MIDIC) e a exposição de Túlio de Oliveira – porta-voz da Associação Brasileira dos Defensivos Genéricos - AENDA. Porém optou-se por omitir as suas contribuições por estarem fundamentalmente contempladas nos discursos dos atores selecionados, identificados aqui como os principais protagonistas do evento.

#### *5.1.1 A problematização da ANVISA quanto à Lei 10.603/02*

O processo de concessão de registro para novos produtos técnicos e para produtos técnicos equivalentes envolve várias situações complexas no que tange às informações não divulgadas submetidas à ANVISA. Para dar encaminhamento a esses casos, o órgão regulador procura interpretá-los com base na Lei 10.603/02 que dispõe sobre a proteção de informações sigilosas. No entanto, de acordo com a gerente da ANVISA (Letícia Rodrigues da Silva) há diversas lacunas e aspectos ambíguos nesta lei que dificultam a tomada de decisão da agência, e que necessitam, portanto, de uma regulamentação.

Para justificar a necessidade de um decreto regulamentador para a Lei, a apresentação da gerente fundamentou-se estritamente em elementos técnicos e discussões especializadas que evitassem dúvidas e ambiguidades por parte do seu auditório. A escolha dessa linguagem técnica e a exclusão de questões políticas quanto à proteção de informações não divulgadas permitiria à agência a possibilidade de se

comunicar com os diferentes atores que compunham seu auditório<sup>51</sup>. Percebe-se que ao fazer isso, a intenção era promover uma socialização de ideias, por meio de uma estratégia de construção heurística do discurso.

Em um primeiro momento, a ANVISA apontou que a interpretação com relação aos termos “novos dados exigidos” e “novos dados apresentados” - presentes na Lei - poderia possibilitar a extensão indevida de prazos de proteção. Essa afirmação deve-se ao fato de que os registrantes e titulares de registro de agrotóxicos devem apresentar obrigatoriamente à União as inovações que ocorrerem nos dados submetidos quando da obtenção do registro. Todavia, segundo a gerente da ANVISA, alguns desses registrantes têm apresentado aos órgãos competentes novos dados, inclusive quando não exigidos, para poderem ampliar os prazos de proteção (de acordo com o art.4, III da Lei 10.603).

Isto gera, como consequência, a extensão das barreiras à mobilidade a novos entrantes de produtos equivalentes nos respectivos sub-grupos de mercado. Neste sentido, a gerente da ANVISA apontou a dificuldade do órgão em definir critérios que identifiquem as informações que devem ser de fato protegidas: “Como diferenciar dados resultantes de inovações, cuja apresentação é obrigatória, e dados efetuados com fins de ampliar a proteção?” (SILVA, 2010).

Letícia Silva também chamou atenção para o funcionamento da comissão de arbitragem sobre o uso compulsório dos dados. Como anteriormente denotado, a Lei 10.603/02 determina que, se um agrotóxico não entrar no mercado após dois anos da concessão do seu registro, o poder público pode liberar, de forma compulsória, os dados confidenciais correspondentes a fim de facilitar o registro de agrotóxicos equivalentes. Mas a licença compulsória envolve a criação de uma comissão de arbitragem, que ainda não foi regulamentada, capaz de definir e propor os termos do acordo (valor da licença) entre a empresa proprietária e a requerente dos dados protegidos. Segundo Silva (2010), sem a regulamentação desta comissão, diversas questões permanecem em aberto, como: “O uso dos dados e o registro podem ocorrer

---

<sup>51</sup> O discurso aqui é mais analítico do que retórico, por seu caráter especializado. No entanto, a linguagem utilizada é comum a todos os atores e adaptada às circunstâncias do evento, o que caracteriza mais o discurso como retórico.

antes da conclusão do arbitramento?"; "Como deve ser a constituição e o funcionamento da comissão de arbitragem sobre o uso compulsório dos dados?".

Ademais, ao tratar dos prazos de proteção, a Lei 10.603/02 estabelece que as informações sigilosas devem ser divulgadas no Brasil, quando da primeira liberação das mesmas em qualquer país, mas não atenta sobre "como e por quem deve ser feita a verificação da liberação das informações em qualquer país?" e "como deve ser a manutenção do banco de dados com estas informações?"(IDEM).

Também não fica clara na Lei a definição de quando poderá ser declarado interesse público (art. 8, I) e de quem fará esta declaração para haver a liberação compulsória dos dados. Da mesma forma, a ANVISA apontou a necessidade de se estabelecer critérios para a atuação do CADE, no sentido de liberar compulsoriamente as informações, quando da violação à ordem econômica, ou seja, quando a proteção estabelecida reprimir a livre concorrência, a função social da propriedade e a defesa dos direitos dos consumidores, dispositivos presentes na Lei 8.884<sup>52</sup>, de 11 de junho de 1994 (art. 8, II) (IDEM).

Outro questionamento da representante do órgão regulador diz respeito à liberação das informações sigilosas quando encerrados os prazos de proteção (art. 9). De acordo com a ANVISA, há uma complexidade no tratamento dessas informações liberadas a qual não é resolvida com os ditames da referida Lei. Isto ocorre na medida em que a agência precisa assegurar a proteção do segredo de indústria e comércio das empresas (informações técnicas ou científicas apresentadas visando esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de produtos) e, ao mesmo tempo, garantir o interesse público de acesso a essas informações. Esta é uma das problemáticas que envolvem a regulação da tecnologia. Como vimos, as agências reguladoras têm que pautar suas decisões em um padrão ambíguo que leve em consideração a saúde pública e o desempenho econômico do setor produtivo.

Neste sentido, percebe-se que o arcabouço jurídico da propriedade intelectual, no que concerne ao uso temporário das informações sigilosas, é bastante genérico e dá

---

<sup>52</sup> Esta lei estabelece as competências do Conselho Administrativo de Defesa Econômica no sentido de reprimir o abuso do poder econômico, descreve as condutas a serem consideradas infrações da ordem econômica, como quando houver limitação ou impedimento da entrada de novos produtos mercados ou quando estabelecidos acordos para limitar ou controlar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico.

margem a diferentes interpretações, o que dificulta a ação do órgão regulador com vistas a proteger o interesse público. De acordo com Eisner (2000), as legislações tendem a ser imprecisas por causa da falta de capacidade técnica dos legisladores frente a uma gama de conhecimentos específicos e complexos. Isto demonstra a importância da integração de interesses e da *expertise* burocrática das agências no sentido de garantir a construção de decretos que viabilizem a implementação da legislação.

O decreto regulamentador sobre a proteção de informações não divulgadas permitiria enfim resolver os impasses decisórios proporcionados pela generalidade da Lei 10.603/02, agilizando o processo de registro e reduzindo possíveis conflitos de interesses, notadamente nos pleitos de produtos equivalentes

#### *5.1.2 MPF: a tensão entre interesse público e privado*

O subprocurador da República e coordenador da 3ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal - MPF, Aurélio Veiga Rios, iniciou seu discurso procurando demonstrar como a questão do sigilo de dados e do privilégio da posse de patentes tem gerado conflitos em outros ramos de atividade (indústria de química fina e farmacêutica) e como isto tem sido supostamente resolvido, com o intuito de contribuir para o enfrentamento das situações complexas enfrentadas pela ANVISA, com relação à Lei 10.603/02.

De acordo com o subprocurador, há uma tensão entre o interesse privado e o interesse público no que concerne aos direitos de propriedade em diversos setores da economia. No que tange à proteção de informações não divulgadas submetidas pelas empresas que compõem a indústria de agrotóxicos, Rios (2010) observa:

Para a sociedade é muito importante que esta informação sobre sigilo caia rapidamente no poder público. Para o produtor é importante o contrário, que ele consiga a extensão desse sigilo sobre o tempo que puder para proteger o monopólio temporário. Este monopólio vai contra a idéia da livre concorrência e se justifica pela necessidade de se remunerar o inventor ou a empresa que criou o novo produto pelo investimento realizado, mas isso só se justifica socialmente se depois de um determinado período este produto, estes dados, ou estas informações forem divulgados.

O representante do MPF tratou a proteção de informações de testes como a proteção à patente, ou seja, como um privilégio privado, que para ele deve ser visto como uma “exceção à regra da livre concorrência”. Desse modo, o sigilo de dados deveria ser analisado dentro do referencial de análise de patentes (Lei n.º 9.279/96) e a Lei 10.603/02 teria apenas um caráter complementar para enquadrar o art. 39 do TRIPS. Quanto às dúvidas apontadas pela ANVISA sobre aplicação da Lei, Rios (2010) disse que o órgão deve remeter-se à Constituição Federal que prevê como dever do Estado, acima de tudo, o direito social e a garantia de políticas de bem estar:

A Constituição Federal estabelece no art.175 a livre concorrência. Este é o princípio básico da Constituição brasileira; a proteção à patente, prevista no art.5 sempre foi vista e sempre será como uma exceção à regra. Deve-se evitar que interesses privados tentem adequar a CRFB à Lei [...]” (RIOS, 2010).

Percebe-se no discurso do subprocurador que, embora o país tenha que cumprir com um compromisso internacional (TRIPS), o órgão regulador tem o dever de limitar os interesses privados com relação ao tipo e à extensão da proteção das informações sigilosas, de maneira a promover a livre concorrência:

Enfatizar o segredo, o sigilo, causa sérios problemas de ordem econômica. Já que o monopólio é exceção e a regra da ordem econômica é a livre concorrência, é preciso saber que há agentes econômicos interessados em utilizar essas informações. E só é legítimo que eles possam utilizar se a sociedade for beneficiada e desde que isso também passe por um sistema de registros de acompanhamento pela agência reguladora competente. A liberação dessas informações permite a possibilidade da franja de mercado atuar - através do aumento de registros - diminuindo os preços e aumentando o bem estar social. (RIOS, 2010)

O subprocurador discorreu também sobre o licenciamento compulsório, apontando que a prorrogação do período de proteção das informações e a concessão de registro para agrotóxicos que não têm a finalidade de comercialização são prejudiciais ao interesse público e são contra o próprio propósito da Lei 10.603/02: “Só faz sentido o sigilo das informações e concessões de cartas de patentes se a empresa colocar o produto no mercado” (RIOS, 2010). Por último, destacou novamente “o conflito entre o direito de propriedade e o interesse público é eterno” e afirmou que, independente das dúvidas quanto à aplicação da Lei 10.603/02, o órgão regulador deverá mediar o conflito, com vistas a assegurar a livre concorrência e o bem estar social que são as máximas da Constituição Federal brasileira.

O discurso do subprocurador contribuiu para explicitar os conflitos de interesses em jogo no que concerne às informações de teste. Na medida em que inexistia um decreto regulamentador da Lei, o subprocurador apontou como único recurso alternativo para a resolução de conflitos a interpretação da Constituição.

### *5.1.3 ABIFINA: a ênfase na livre concorrência*

O representante das empresas de agrotóxicos da ABIFINA, advogado Pedro Barbosa, vinculou seu discurso à interpretação dos dispositivos legais. Pautou-se na defesa da extinção ou afrouxamento da proteção concedida às informações sigilosas enviadas às autoridades para fins de registro, como forma de ampliar a concorrência e favorecer o interesse público. Dessa forma, o discurso teve um caráter heurístico, em que o representante buscou convencer um auditório universal a partir de um argumento de qualidade universal nas economias capitalistas: a livre concorrência.

De acordo com Perelman e Olbrechts-Tyteca (2005), as proposições iniciais de uma exposição carregam consigo valores argumentativos, elas são uma preparação para o raciocínio e se constituem o primeiro passo para a sua utilização persuasiva. Nesta perspectiva, ele iniciou seu discurso hierarquizando valores com base na Constituição Federal: a liberdade concorrencial deveria ser tratada como prioridade pelos órgãos reguladores relativamente aos direitos de propriedade intelectual, já que estes possuem caráter de exceção na CFB. Isto fica evidenciado nas próprias palavras do representante:

A regra é a liberdade concorrencial da qual a exceção é a tutela, portanto qualquer restrição à tutela deve ser entendida como a exceção da exceção, que constitui a regra. A proteção de dados proprietários dificulta o exercício da livre concorrência, ao estender os direitos de propriedade intelectual além do direito patentário. (BARBOSA, 2010)

A ideia era que os órgãos reguladores não deveriam proteger dados que não tivessem sido exigidos como condição de registro, ou seja, as informações fornecidas pelo titular que excedessem o mínimo requerido não deveriam ser objeto de necessária proteção. A fim de fundamentar sua defesa, o porta-voz da ABIFINA apontou diversas

citações acadêmicas como indício da avaliação da proteção de informações em doutrinas estrangeiras. Algumas contribuições dizem:

Of course, protection of test data applies only to those data that are submitted to governments or governmental agencies as a condition for obtaining marketing approval. Undisclosed information that is voluntarily submitted is not entitled to such protection (CARVALHO, 2002, p. 268 *apud* BARBOSA, 2010).<sup>53</sup>

The submission of data must be necessary to obtain approval. This means that data voluntarily submitted by an applicant, or in excess of those required for approval, are not subject to protection (CORREA, 2007, p. 377 *apud* BARBOSA, 2010).<sup>54</sup>

De acordo com Barbosa (2010) essas citações representam o ponto de vista dominante da comunidade científica quanto às informações de testes. No entanto como foi visto no capítulo anterior, elas não refletem a gama de interpretações que existe a respeito de tal tema nas diversas legislações internacionais e trabalhos acadêmicos. Ainda há grandes divergências entre os países sobre essas informações e a forma como as mesmas devem ser protegidas. Nota-se que esta foi uma estratégia de discurso utilizada pelo representante para tornar ainda mais forte a defesa do afrouxamento da proteção concedida as informações. Por meio da seleção de diversas referências e citações favoráveis aos seus interesses, ele buscou dar a sua apresentação um caráter de cientificidade e de suposta neutralidade a fim de conseguir a adesão do público.

Barbosa (2010) procurou também desconstruir a legislação brasileira, quanto aos dados proprietários, ao comparar o texto da Lei 10.603/02 com o texto do acordo TRIPS. Segundo ele, o Brasil estabeleceu proteção de informações de testes de forma mais rigorosa do que é exigido em nível internacional, pois, no acordo TRIPS, o âmbito de proteção aplica-se somente a produtos que utilizem novas entidades químicas e não menciona qual deve ser a política de proteção adotada pelos países signatários.

A Lei 10.603/02 vai muito além do patamar mínimo exigido na rodada do Uruguai. Primeiro, o Brasil deu o direito de exclusiva [direito de exclusividade do uso das informações durante período determinado] quando o TRIPS pedia proteção e a proteção pode ser domínio público pago ou qualquer outra forma de tutela. E decidiu tutelar entidades que não são novas entidades.

<sup>53</sup> CARVALHO, N. P. **The TRIPS regime of patent rights**. Hague: Kluwer Law International, 2002. p. 268.

<sup>54</sup> CORREA, C. M. **Trade Related Aspects of intellectual property rights – a commentary on the TRIPS agreement**. Oxford: Oxford University Press, 2007. p. 377

Além disso, o representante da associação adotou a estratégia de questionar vários termos descritos na Lei 10.603 e no acordo internacional, no sentido de mostrar o quanto estes deixam margem a diversas interpretações. Primeiramente, examinou o termo “esforço considerável”, contido tanto no tratado quanto na Lei, como sendo uma noção muito vaga para se avaliar qual deve ser de fato a informação a ser protegida. Em consonância, atribuiu responsabilidade aos órgãos reguladores para exigir provas do esforço considerável ante a concessão do direito de proteção.

As article 39.3 itself indicates, test data protection is a reward for the investment in data production (...) it does not indicate that such data should be protected through the grant of exclusive rights (...) national authorities may request the applicant to prove that the information for which protection is sought is the result of such effort.(CORREA, C. *apud* BARBOSA, 2010)<sup>55</sup>

Em um segundo momento, questionou a forma como é analisado o conceito de informações não divulgadas. De acordo com o representante, para entender esse conceito e, conseqüentemente, que tipo de informação deve ser protegida, deve-se partir da análise do estado da técnica, ou seja, deve-se agir da mesma forma que é feito quando da concessão de patente - pesquisa em diversas bases de dados para compor o estado da técnica para determinada invenção. Dessa forma, qualquer tipo de exteriorização de determinada informação seria suficiente para descaracterizá-la como sigilosa ou “não divulgada”, perdendo a necessidade de proteção.

A discussão passou também pelo questionamento do conceito de “nova entidade química” presente no artigo 39.3 do TRIPS e na Lei 10.603/02, como uma estratégia de diminuir o âmbito de informações sob proteção. Segundo Pedro Barbosa, as informações enviadas ao órgão regulador após o registro do produto (como nos casos em que é pedida a aprovação de novos usos, novas combinações, novas formas de administração, formas cristalinas, isômeros, etc.) não envolvem novas entidades químicas e, segundo o acordo TRIPS, não entrariam no escopo de proteção. Para corroborar essa ideia apresentou argumentos de seu próprio estudo sobre o tema:

Observemos, ainda, que o texto não especifica quais seriam as “novas entidades químicas”. Mais uma vez é dada liberdade aos países membros. Uma interpretação de acordo com o interesse público seria a de considerar apenas

---

<sup>55</sup> CORREA, C. M. *Trade Related Aspects of intellectual property rights – a commentary on the TRIPS agreement*. Oxford: Oxford University Press, 2007. p. 375 – 379.

os “novos princípios ativos”, e não o novo uso (...). Na interpretação do dispositivo, nos parece que o conceito de “novas entidades químicas ou biológicas” respalde uma novidade quanto ao registro sanitário, e não necessariamente ao depósito de patente. Portanto, o critério de vanguarda em nada se mistura com atos junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial. (BARBOSA, 2009b, p.243 *apud* BARBOSA, 2010)<sup>56</sup>

Como parte da construção do problema, o representante da ABIFINA comentou ainda o fato de que a liberação dos dados de teste evitaria a repetição de sofrimento animal e humano necessários para geração de tais informações. Dessa forma, a partir de uma análise custo-benefício do ponto de vista social a melhor solução seria aprovação do segundo pedido de registro de um produto sem a necessidade de apresentação das informações que já foram entregues pelo primeiro registrante. “A sociedade não ganha em nada com a repetição da elaboração de dados de teste que já foram apresentados, serão novos investimentos direcionados a problemas já resolvidos com o primeiro registro” (BARBOSA, 2010).

Todos os elementos levantados por este porta-voz ao longo de seu discurso demonstram como o mesmo foi construído de forma a tornar um problema essencialmente privado, diminuir ou afrouxar a proteção de dados em favor dos interesses das empresas que produzem equivalentes e que fazem parte da ABIFINA, em um problema público. Ou seja, interesses privados foram traduzidos e vinculados a valores universais para legitimar um discurso junto ao auditório. Isto fica explícito na seguinte menção do referido representante: “Quem no fundo é o verdadeiro beneficiado com a concorrência é o público (sociedade) e não as empresas que requerem registros de produtos equivalentes.” (IDEM).

Quanto à proposta de regulamentação da Lei 10.603/02, o representante da ABIFINA posicionou-se contra, justificando-se pelo fato de textos jurídicos sempre deixarem margens para questionamentos. Ou seja, mesmo que fossem realizadas alterações sempre caberiam diferentes interpretações e nestes casos o órgão regulador deveria prezar pelo interesse público – livre concorrência. De acordo com Barbosa (2010), “A Lei é clara e (na sua maior parte) não carece de decretos regulamentadores. Na dúvida, a Constituição Federal determina a prevalência da liberdade na forma do

---

<sup>56</sup> BARBOSA, P. M. **A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos à regulação estatal.** Rio de Janeiro: Revista da EMARF, Volume 12, agosto 2009b, p. 239 - 245.

Artigo 170, IV<sup>57</sup>. A hermenêutica legal deve ter em conta a cláusula finalística do artigo 5º, XXIX, da CRFB: “bem como proteção às criações industriais, (...) tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

Como conclusão, a ABIFINA atribuiu à ANVISA a responsabilidade de tornar este processo ainda mais transparente (criação de banco de resultados de testes) para que terceiros interessados nos dados proprietários possam se manifestar quanto à natureza dos mesmos.

#### 5.1.4 ANDEF: novas substâncias agrotóxicas e o combate à fome

O discurso da ANDEF, associação que representa as maiores empresas da indústria de agrotóxicos, foi estruturado em várias partes nas quais foram expostos argumentos qualitativos e quantitativos em favor da defesa da permanência ou do fortalecimento da proteção dos dados proprietários. A argumentação pautou-se na importância de mecanismos de proteção como incentivos para o desenvolvimento de novos agrotóxicos, considerado como essencial à produção de alimentos. Produção essa interpretada como o principal interesse público a ser considerado. Ou seja, o representante da ANDEF, advogado Roberto Santana, procurou problematizar os direitos de PI, também seguindo uma estratégia discursiva de valores universais: o combate à fome.

O porta-voz da ANDEF iniciou a sua apresentação propondo reformular o problema<sup>58</sup> apresentado sobre os direitos de propriedade intelectual a partir de uma premissa relacionada com a importância da oferta mundial de alimentos para a humanidade: “Vamos começar pelo que se considera mais importante no mundo – **nós** mesmos – as pessoas, e nós estamos caminhando para um crescimento mundial que vai ser difícil de acompanhar, de prover alimentos para todo o mundo” (SANTANA,

---

<sup>16</sup> Art. 170 - A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: IV - livre concorrência.

<sup>58</sup> “A ideia que nós tivemos na ANDEF era de contextualizar o problema, trazer o problema ao contexto mundial da importância dos produtos e, principalmente da propriedade intelectual.” (SANTANA, 2010).

2010). Como observam PERELMAN e OLBRECHTS-TYTECA (2005, p. 177) ““Vós”, “nós”, “eu” são etapas pelas quais o orador se assimila aos seus ouvintes, confundindo-se a última, aliás, com o pseudodiscurso direto que, por sua vez, pode ser portanto figura de comunhão.”

Ele utilizou diversos argumentos quantitativos, recursos gráficos e fontes de dados reconhecidas<sup>59</sup>, para ilustrar um contexto de risco crescente de escassez de alimentos, confrontando de um lado o crescimento mundial da população e o aumento da expectativa de vida e, do outro, a insuficiência e concentração de terras disponíveis para aumentar a produção de alimentos. Argumentou que:

A população mundial crescerá, em média, 60 milhões de habitantes por ano até 2050 e as terras disponíveis no mundo para aumentar a área para produção de alimentos estão cada vez mais escassas e concentradas. Como produzir mais na mesma área (dado que há uma diminuição de terras para plantio, decréscimo de 1,2%)? Este crescimento da produtividade só pode ser alcançado através do uso intensivo de tecnologia, que inclui os insumos agrícolas. (SANTANA, 2010)

Essas variáveis que compõem um contexto de perigo iminente de fome mundial são transformadas em riscos “gerenciáveis” a partir do uso intensivo de tecnologia, o qual, como demonstra o representante, inclui a aplicação de agrotóxicos. O discurso do representante da ANDEF foi marcado pelo uso freqüente de exemplos concretos, ilustrados com imagens<sup>60</sup> dos efeitos deletérios de uma série de pragas sobre culturas agrícolas, dando ênfase à conseqüente redução da produtividade, para mostrar como esses efeitos só foram sanados com o desenvolvimento e a aplicação de agrotóxicos. Agregar imagens, números e gráficos ao texto, relacionando-os é uma estratégia de persuasão associada à construção de um problema que traduz uma interpretação específica da realidade (LATOURE, 1998, p. 85).

A defesa vegetal e a sua evolução são essenciais para combater as pragas e garantir o crescimento da produção e da produtividade. Por exemplo, a ferrugem asiática é uma doença que pode diminuir em até 80% a produtividade de uma lavoura de soja. Já a lagarta do cartucho, que tem grande ocorrência e alta taxa de infestação, variando de 25% a 100%, representa um potencial de perda de 60% na produção de grãos de uma lavoura de milho. Estimativas

<sup>59</sup> US Census Bureau; FAO, Statistic Yearbook 2009; ONU; Phillips McDougall, R&D Study, 2010; Crop Life; Banco Mundial; Embrapa.

<sup>60</sup> Juntar fotos, figuras, números e nomes ao texto e enlaçá-los bem é fonte de força [...] Assim como as referências [...], isso mostra ao leitor a que tipo de coisa uma afirmação está amarrada [...] (LATOURE, 2000, p. 85).

feitas a partir destes dados demonstram que o uso de defensivos agrícolas consegue trazer um incremento de 40% na produção. E este é um número bastante significativo, fundamental para que a gente consiga suprir a necessidade mundial de alimentar 60 milhões de pessoas a mais por ano. (SANTANA, 2010)

O advogado adicionou ainda mais elementos para fundamentar o problema, apresentando gráficos que relacionam as mudanças climáticas com quedas na produtividade agrícola<sup>61</sup>. Segundo ele, “Nos próximos anos, com as mudanças do clima, as principais culturas brasileiras precisarão ainda mais de tecnologia e inovação. O mundo passará pelas mesmas restrições em função do clima demandando soluções tecnológicas voltadas à produtividade”. Depois de apresentar diversos argumentos que realçaram a necessidade do desenvolvimento de novos agrotóxicos, capazes de ampliar a produtividade e atender a demanda crescente, o representante da ANDEF apontou a importância dos direitos de propriedade intelectual para incentivar o ciclo de investimento em novas moléculas e novas formulações. Para demonstrar sistematicamente todas as relações de causa e efeito que envolvem a problematização dos direitos de propriedade intelectual na perspectiva dos interesses da ANDEF, Roberto Santana construiu um esquema interativo, indicado na figura 4.

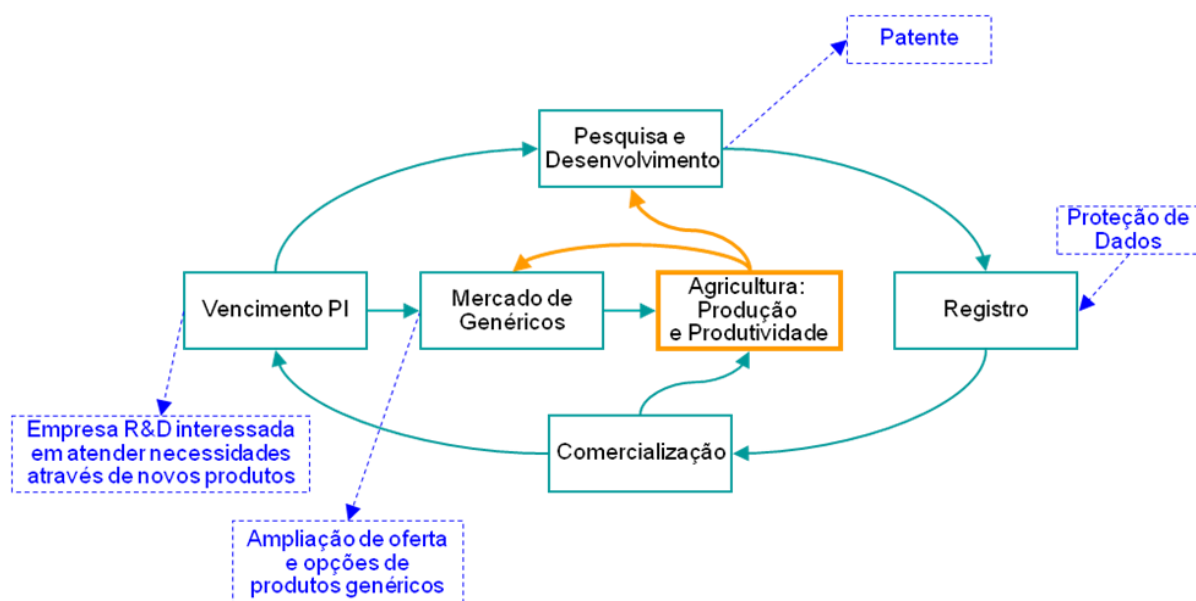


FIGURA 6: CICLO DE INVESTIMENTO EM UM NOVO PRODUTO

FONTE: Slides da apresentação da ANDEF concedida por Santana (2010) à ANVISA.

<sup>61</sup> “Arranjar mais caixas-pretas e colocá-las no início do processo é a primeira estratégia óbvia para construir um contra-laboratório melhor.” (Latour, 1998, p. 135).

Conforme explicitado pelo porta-voz da ANDEF, o aumento da produtividade na agricultura requer a pesquisa e o desenvolvimento de novos ingredientes ativos. A produção e o registro de novas moléculas demandam, por sua vez, elevados investimentos por vários anos na geração de estudos toxicológicos, químicos, biológicos e ambientais. “Esse rigoroso trabalho científico consome entre US\$ 200 milhões e US\$ 300 milhões [para o lançamento no mercado de um novo ingrediente ativo]. Somente os estudos toxicológicos e ambientais respondem por cerca de 60% destes valores” (SANTANA, 2010). O porta-voz procurou assim enfatizar os altos e crescentes aportes financeiros necessários para gerar novos produtos técnicos e destacar a morosidade no processo de pesquisa (em média leva-se 9,8 anos entre a primeira síntese e a primeira venda de um produto)<sup>62</sup> e no processo de registro realizado junto ao órgão regulador. A partir da ênfase dada a essas variáveis, fundamentou a defesa da promoção de mecanismos de direitos de propriedade, como a patente e a proteção de informações não divulgadas as quais possibilitam um retorno justo ao investidor.

Outro ponto de destaque no discurso de Roberto Santana foi a forma como ele tratou o mercado de produtos equivalentes.

O vencimento de IP [*Intellectual Property*] abastece o mercado de genéricos, com a ampliação de oferta e opções de produtos genéricos e isso é muito bom, porque ele permite que se tenha uma concorrência maior e uma diminuição dos preços. A participação dos genéricos é fundamental e muito importante e no Brasil está efetivamente acontecendo. (SANTANA, 2010)

Pode-se perceber que o representante não ignora a importância dos produtos equivalentes para o crescimento da produção agrícola, pelo contrário, ressalta a importância dos mesmos para aumentar a concorrência no mercado. Todavia, logo após mencionar tal importância, o representante salientou a impossibilidade do mercado de produtos equivalentes (“genéricos”) atender, sozinho, toda a demanda mundial crescente por alimentos. De acordo com ele, o ciclo de investimentos exposto no esquema seria praticamente inexistente sem a política de proteção de informações não divulgadas.

---

<sup>62</sup> Fonte: Phillips McDougall, R&D Study, 2010 *apud* Santana (2010).

Sem a proteção de dados há um efeito cascata: as empresas deixam de registrar novos produtos, deixando de registrar produtos - deixam de comercializar, deixando de comercializar – deixam de fomentar a necessidade da agricultura de aumento da produtividade e todos os desafios apontados anteriormente. Com isso não tem vencimento de PI, as empresas deixam de desenvolver novos produtos, então não há P&D, com isso a agricultura deixa de prover a necessidade de P&D – não há o aparecimento de novas moléculas no mercado de genéricos, não há ampliação de oferta, os produtos continuam sendo os mesmos e com isso tem-se uma agricultura sendo provida apenas por produtos genéricos. A consequência disso: a produtividade fica estagnada, há uma evolução da resistência das pragas e a competitividade brasileira fica comprometida (IDEM).

Fica implícito em sua fala que a necessidade de combater a fome mundial é um valor mais universal que a defesa da livre concorrência. Ao fazer isso, Santana promove o que Perelman e Olbrechts-Tyteca (2005) denominam de hierarquização de valores, para induzir o público a escolhas ou critérios de tomada de decisão. Nota-se que tal discurso possui tanto um caráter heurístico quanto erístico, já que o representante incorpora um auditório universal – a fome mundial, procurando ao mesmo tempo “vencer” o debate. Além disso, o discurso procura articular várias teses e valores universais, reconhecidos pelo auditório, o que o caracteriza como epidíctico. Na perspectiva de Latour (2000), esta seria uma estratégia de empilhamento de caixas-pretas que induz o público-alvo a desviar do seu objetivo para atender os interesses do proponente. Este, por sua vez, se comporta não como um mero advogado das empresas, mas como um porta-voz de valores universais que procura co-mover<sup>63</sup> seu auditório.

A argumentação qualitativa, neste caso, evoca o *irreparável* que, neste caso, é a fome mundial. O discurso foi construído de forma a mostrar que qualquer decisão do órgão regulador que limite os direitos de PI teria consequências irremediáveis. Ao fazer isso, o representante “valoriza” qualitativamente seu discurso em relação ao discurso da ABIFINA, na medida em que, combater a fome torna-se mais urgente que garantir a livre concorrência. Além disso, o uso de tal argumento – a vida ameaçada pela escassez de alimentos – sobrepõe-se a qualquer falta de consenso sobre a relevância dos direitos de propriedade, pois o combate a fome revela-se como uma verdade maior

---

<sup>63</sup> Convencer requer um aparelho lógico ou pseudo-lógico baseado em provas. Comover consiste, ao contrário, em pensar a mensagem probatória não em si, mas segundo o seu destino, o humor de quem deve recebê-lo, em mobilizar provas subjetivas, morais (BARTHES, 2001, p. 52).

e mais urgente, como um *lugar do único*<sup>64</sup>. Ou seja, o valor qualitativo desse argumento supera a multiplicidade quantitativa de pontos de vista e interesses relativos à PI.

Percebe-se também no discurso do representante da ANDEF a estratégia de traduzir os interesses privados das empresas representadas em um interesse público de maior importância, ligado ao abastecimento alimentar ou, de forma indireta, à ameaça da escassez de alimentos proveniente da possibilidade de restrição dos direitos da lei de proteção de informações sigilosas. Ele qualificou os mecanismos de proteção de informações como o principal, senão o único, estímulo para o surgimento de novos produtos. Trata-se claramente aqui de uma máquina retórica, pela qual o representante: encontra informações que já existem (*inventio*), selecionando apenas aquilo que lhe interessa; ordena o que encontrou (*dispositio*), encadeando as relações de causa e efeito; e, associa as palavras e figuras na apresentação, formando um problema (*elocutio*).

Por fim, o representante afirmou que não há necessidade de regulamentação da Lei e elencou uma lista de justificativas para tal afirmação:

A legislação brasileira atende às necessidades da indústria e está alinhada com as práticas internacionais dos países desenvolvidos. A Lei 10.603/02 protege os dados apresentados para o registro de produtos para comercialização e é um marco regulatório relevante que estimula a sustentabilidade do ciclo de inovações tecnológicas necessárias para a agricultura. Existem desafios mais prementes no sistema regulatório brasileiro e que demandam soluções mais urgentes. A quantidade de produtos com proteção de dados é pequeno, não é muito relevante.

Ao encerrar o *workshop* o representante da Casa Civil, que coordenava a sessão das associações das empresas, mostrou-se sensibilizado com a importância de continuar com o processo de regulamentação da Lei, apesar da posição contrária do setor privado. Os seus argumentos basearam-se, sobretudo na necessidade de implementação de uma política pública sem a qual a governabilidade ficaria comprometida. Resta saber até que ponto os interesses dos agentes públicos e privados pesarão na continuidade desse processo.

Nota-se que, embora a ANVISA tenha lançado uma série de questões sobre a Lei 10.603/02 a fim de obter subsídios para a implementação de um Decreto

---

<sup>64</sup> Perelman e Olbrechts-Tyteca (2005, p. 104) apontam que o uso do *lugar do único* é a utilização de variáveis originais e raras, cuja existência seja irreparável na argumentação.

regulamentador, ela não obteve respostas dos agentes privados. O advogado da ABIFINA buscou uma interpretação da lei através de uma discussão jurídica pautada em seus interesses e em nenhum momento referiu-se aos questionamentos levantados pelo órgão regulador. Já o advogado da ANDEF nem ao menos mencionou argumentos legais para defender os interesses das empresas que representava. A sua discussão foi essencialmente política, voltada não à legalidade, mas à legitimidade dos interesses que representava. Ambos os discursos adotam, no entanto, a mesma estratégia de tradução dos interesses privados em interesses públicos, tanto ao defender a flexibilização dos critérios de proteção das informações sigilosas, quanto ao advogar pelo fortalecimento desses critérios. Para a ABIFINA a livre concorrência é o interesse público maior, enquanto que para a ANDEF este interesse se traduz no combate à escassez iminente de alimentos.

O que se pode depreender desse debate é que existe, por um lado, uma diferença evidente de posicionamento entre os agentes públicos e privados no que tange aos interesses na regulamentação da Lei 10.603/02. Para os agentes públicos a regulamentação da lei significa um menor custo operacional e político para as suas instituições. Já para os agentes privados a não regulamentação da lei significa um maior espaço de ação legal e política a partir de um aparato jurídico incompleto, o qual permite um grau de subjetividade maior na interpretação da Lei. Essa discordância dificulta o processo de construção e estabilização institucional capaz de garantir regras consensuais necessárias à implementação da política pública em questão<sup>65</sup>.

Desta forma, o principal desafio na regulamentação da Lei 10.603/02 consiste em gerenciar a dicotomia existente entre interesses públicos e privados, ressaltada pelo representante do Ministério Público. Esse gerenciamento implica notadamente na capacidade dos agentes públicos de (re)criar espaços de negociação, capazes de questionar e limitar essas estratégias de captura do interesse público pautadas por instrumentos retóricos, entre outros.

---

<sup>65</sup> Na perspectiva da Nova Retórica de Perelman, a argumentação deve levar, necessariamente a uma adesão e a uma ação. Neste caso, a ação prática do auditório desencadeada pela argumentação dos agentes privados é exatamente o desvio da discussão sobre a necessidade da regulamentação da lei e a não formação de uma equipe para implementar o decreto.

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A construção de um aparato institucional ligado aos direitos de propriedade intelectual de informações envolve um conjunto de mecanismos e elementos heterogêneos interrelacionados, como leis, discursos, tratados internacionais, decisões regulatórias e interesses econômico/políticos. A junção desses elementos é aqui caracterizada como um nexu econômico-legal existente entre as esferas econômica e jurídica.

Samuels (1989) avança ao apontar a existência desse nexu econômico-legal que considera outros aspectos além dos de mercado para entender a dinâmica concorrencial intercapitalista e sugere um referencia híbrido de análise das instituições capitalistas. No entanto, não basta dizer que esse nexu existe, é necessário entender como ele se constitui e como funciona por meio da identificação dos interesses econômicos em jogo por meio das práticas de concorrência adotadas ao nível do mercado no qual atuam os agentes. Da mesma forma que é necessário identificar as instituições reguladoras que potencializam e/ou inibem a mobilização dos capitais e suas estratégias de concorrência. Neste sentido, o presente trabalho procurou responder às questões não contempladas por Samuels, apresentando, a partir de um referencial interdisciplinar complementar, os principais atores, mecanismos e instrumentos de exercício do poder econômico-político no processo de construção e regulamentação de um aparato institucional em torno dos direitos de propriedade relativos à Lei 10.603/02.

O que se pode concluir do contexto histórico da construção da lei, aqui apresentada, é que as mudanças e contradições identificadas refletem os interesses de agentes capazes de interferir não só *ex ante*, na conformação de regras internacionais presentes no Acordo TRIPS e na formulação da legislação nacional baseada nestas regras, mas também durante o processo de implementação da Lei 10.603/02. Esta construção ilustra a imersão do sistema econômico dentro de uma estrutura jurídico-política e vice-versa, demonstrando que, mudanças na estrutura dos direitos de propriedade não acontecem apenas em um ou outro domínio. No que tange ao Acordo TRIPS, ficam evidentes diversas estratégias dos países e das corporações nos espaços

públicos de discussão para transformar um aparato legal em um mecanismo econômico de exercício do poder. Destacou-se aqui o papel da retórica como instrumento de análise das instituições em seu processo de formação e mudança, particularmente capaz de identificar os interesses em jogo e as estratégias que influenciam na construção das regras do jogo de concorrência intercapitalista.

A análise estrutural do mercado de agrotóxicos revelou que o mesmo é altamente concentrado tanto em nível nacional como internacional e dividido de acordo com a capacidade das empresas de apropriação do conhecimento. Essa dinâmica concorrencial na indústria de agrotóxicos faz com que as motivações econômicas com relação à proteção de informações não divulgadas sejam diferentes, o que leva à constituição de ao menos dois tipos de grupos de interesse: o das empresas integradas, que posicionam-se em favor de uma rígida proteção das informações como instrumento de incentivo à inovação tecnológica - representadas no Brasil pela ANDEF; e, o das empresas especializadas - representadas predominantemente pela ABIFINA - que buscam um acesso rápido às informações sigilosas para a fabricação de produtos equivalentes. Estes interesses econômicos conflitantes refletem-se nas estratégias retóricas dos agentes privados presentes no *workshop* realizado pela ANVISA. Nota-se que a retórica é utilizada pelos advogados representantes das empresas como um ativo complementar capaz de tornar legítimos seus interesses privados, por meio da tradução do interesse privado em interesse público. Os discursos desses agentes revelam também uma contradição – por um lado, eles cobram uma maior eficiência do órgão regulador no processo de registro de agrotóxicos novos e equivalentes, mas por outro “negam” essa eficiência ao defender a não regulamentação de uma lei genérica e cheia de aspectos ambíguos.

Por fim, o nexu econômico-legal é aqui considerado como um *insight* teórico-metodológico a ser desenvolvido e explorado na perspectiva de contribuir à análise do processo decisório dos órgãos reguladores. A combinação proposta com a abordagem da organização industrial e a análise retórica contribuem a um melhor entendimento dos mecanismos institucionais que definem a dinâmica do nexu. Este referencial interdisciplinar proposto pode ser utilizado para a análise de diversos trabalhos que tratem de políticas públicas e estudos de caso ligados às instâncias reguladoras. Cabe

ainda neste sentido buscar elementos de análise da história e da ciência política capazes de melhor compreender as motivações e as estratégias dos agentes públicos e privados na construção e transformação do aparato institucional em questão. Isto demanda, portanto, um esforço acadêmico que vai além deste trabalho que procurou iniciar um estudo capaz de melhor entender os nexos existentes entre diferentes espaços disciplinares de conhecimento.

## REFERÊNCIAS

ABDI – AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. Complexo da saúde – Indústria Farmacêutica. **Relatório de acompanhamento setorial**. Unicamp, Vol.3, 2009.

AENDA, 2010. Trabalho não publicado.

AGROW. **Agrow's Top 20: 2007**. Out. 2007. Disponível em: <[http://www.agrow.com/reports\\_2007.shtml](http://www.agrow.com/reports_2007.shtml)>. Acesso em: 23/07/2010.

AGROW. **R&D shifts in crop protection**. Jun. 2010. Disponível em: <<http://www.agrow.com/Home/features/article297961.ece?autnRef=.../codex/23c8a1a9-753d-11df-8763-db8ef8bae109.xml&REFID=DLYALT>> Acesso em: 23/07/2010.

AGÊNCIA CÂMERA. **MP dos agrotóxicos atende a normas internacionais**. 02 OUT. 2002. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/agencia/noticias/22766.html>> Acesso em: 28/11/2010.

ALCHIAN, A. "Property Rights". In HENDERSON, D. (ed.). **The Concise Encyclopedia of Economics**. Liberty Fund. Library of Economics and Liberty, 2002. Disponível em: <<http://www.econlib.org/LIBRARY/Enc/PropertyRights.html>> Acesso em: 22/05/2010.

BAIN, J. S. **Industrial organization**. 1 ed. Nova York: John Wiley & Sons, 1959.

BARBOSA C. **Propriedade Intelectual: Introdução à propriedade intelectual como informação**. Elsevier, 2009(a). 227p.

BARBOSA, P. N. A Proteção dos dados de testes sigilosos apresentados à regulação estatal. [08 de abril, 2010] Brasília-DF: **Workshop sobre proteção de informações submetidas para o registro de agrotóxicos**. 33 slides, color.

BARBOSA, P. N. **A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos à regulação estatal**. Rio de Janeiro: Revista da EMARF, Volume 12, 2009(b), p. 239 - 245.

BARTHES, R. **A aventura semiológica**. São Paulo: Martins Fontes, 2001.

BASF. **Annual report 2007**. Disponível em:

<[http://www.bericht.basf.com/2007/en/servicepages/downloads/files/BASF\\_Report\\_2007.pdf](http://www.bericht.basf.com/2007/en/servicepages/downloads/files/BASF_Report_2007.pdf)> Acesso em: 10/02/2010.

BASF. **Annual report 2010**. Disponível em:

<<http://www.annualreport2007.bayer.com/en/homepage.aspx>> Acesso em: 10/02/2010.

BAYER. **Annual report 2010**. Disponível em:

<<http://report.basf.com/2010/en/servicepages/welcome.html>> Acesso em: 10/02/2010.

BAYER. **Annual report 2010**. Disponível em: <<http://www.bayer.com/en/gb-2007-en.pdf>> Acesso em: 10/02/2010.

BERNINI, E. J. **A indústria química em 2010**. Encontro Anual da Indústria Química. 10/12/2010. Disponível em <<http://www.abiquim.org.br/enaiq2010/apr/bernini.pdf>>. Acesso em: 10/03/2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica sobre Registro por Equivalência e proteção de dados proprietários**. Brasília, [20--], Impresso.

BRASIL. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula sobre direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União, República Federativa do Brasil**, Brasília, 14/05/1996. Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm)>. Acesso em: 20/10/2010.

BRASIL. Decreto n. 4.074, de 04 de janeiro de 2002. Regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. **Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil** Brasília, DF, 05 de jan. de 2002. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/>>. Acesso em: 20/10/2010.

BRASIL. Decreto n. 5.981, de 06 de dezembro de 2006. Dá nova redação e inclui dispositivos ao Decreto no 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei no

7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins. **Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil** Brasília, DF, 07 de dez. de 2006. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/>>. Acesso em: 20/10/2010.

BRASIL. Medida Provisória 69, de 26 de setembro de 2002. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. **Diário Oficial da União, República Federativa do Brasil**, Brasília, 26/09/2002. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/MPV/Antigas\\_2002/69.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/Antigas_2002/69.htm)>. Acesso em: 20/10/2010.

BRASIL. Lei 10.603, de 17 de dezembro de 2002. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. **Diário Oficial da União, República Federativa do Brasil**, Brasília, 17/12/2002. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/2002/L10603.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10603.htm)>. Acesso em: Acesso em: 20/10/2010.

BRASIL. Lei 7.802, de 11 de julho de 1989. Dispõe sobre a pesquisa, experimentação, produção, embalagem e rotulagem, transporte, armazenamento, comercialização, além da propaganda comercial, utilização, importação e exportação, destino final dos resíduos e embalagens, registro, classificação, controle, inspeção e fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins. **Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 de jul. de 1989. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/>> Acesso em: Acesso em: 20/10/2010.

BRASIL. Mensagem 824, de 20 de agosto de 2002. Regula sobre direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário da Câmara dos Deputados**, Brasília, outubro de 2002. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/>>. Acesso em: Acesso em: 20/10/2010.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior, MDIC. **NOTA TÉCNICA** Nº 61/07/CGTP/DESIT/SDP. Fórum de Competitividade de Agroquímicos, proposição de novo enfoque de desenvolvimento de agroquímicos no Brasil, 2007.

BRAITHWAITE, J.; DRAHOS, P. **Global Business Regulation**. Cambridge University Press, 2001.

BRANCKERS, M.; ONDRUSEK, P. Protection of Regulatory Data in the EU and WTO Law: The example of REACH. **The Journal of World Intellectual Property**. Vol. 8, N°5, 2005, p. 579 – 598.

CAVES, R.; PORTER, M. From entry barriers to mobility barriers: conjectural decisions and contrived deterrence to new competition. **Quarterly Journal of Economics**. v. 91, 1977, p. 241-261.

CALLON, M. Some elements of a sociology of translation: domestication of the scallops and the fishermen. In: LAW, J. (Org.) Power, Action and Belief. **A New Sociology of Knowledge? Sociological Review Monographs**. University of Keele, London: Routledge & Kegan Paul, 1986, p.196-229.

CALLON, M.; LAW, J.; RIP, A. How to study the force of science. In: CALLON, M.; LAW, J.; RIP, Arie (Ed.). **Mapping the dynamics of science and technology: sociology of science in the real world**. London: The Macmillan Press, 1986, p. 3-15.

CARVALHO, N. P. **The TRIPS regime of patent rights**. Hague: Kluwer Law International, 2002. p. 268.

CHEMINOVA. **Annual report 2010**. Disponível em: <[http://www.cheminova.com/en/cheminova/news\\_views/20100323\\_01.htm](http://www.cheminova.com/en/cheminova/news_views/20100323_01.htm)> Acesso em: 10/02/2010.

CLARKE, R. **Industrial economics**. Oxford: Blackwell, 1986.

CLEA - Collection of Laws for Electronic Access. Disponível em: <<http://www.wipo.int/wipolex/en/>> Acesso em: 10/12/2010

CORREA, C. **Patentes, Industria Farmacéutica y Biotecnología**. Foro Latino Americano das IndústriasFarmacêuticas. Guatemala, 1990.

\_\_\_\_\_. **Trade Related Aspects of intellectual property rights – a commentary on the TRIPS agreement**. Oxford: Oxford University Press, 2007.

CULLEN, D. Data protection: The new IP frontier— An overview of existing laws and regulations. **Journal of Generic Medicines**. Vol. 5, 2007.

DEERE, C. **The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries**. Oxford: Oxford UP, 2008.

DINCA, R. The “Bermuda Triangle” of Pharmaceutical Law. Is Data Protection a Lost Ship? **The Journal of World Intellectual Property**. Vol. 8, N°4, 2005, p. 517 – 563.

DOSI, G. Institutions and markets in a dynamic world. **The Manchester School**, Vol. 56, N° 2, Oxford, Blackwell Publishing, 1988.

DRAHOS, P. Intellectual Property Engineering: The Role of the Chemical, Pharmaceutical and Biotechnology Industries. **Intellectual Property and Biological Resources**, Singapore: Marshall Cavendish Academic, 2004, 258-283.

DRAHOS, P.; BRAITHWAITE, J. **Information Feudalism: Who Owns the knowledge Economy?** Earthscan, UK, 2002, 253 p.

DUGGER, W. A research agenda for institutional economics. **Journal of Economic Issues**, Vol. 22, N°4, 1988, p. 983-1002.

DU PONT. **Annual report 2009**. Disponível em: <<http://phx.corporate-ir.net/External.File?item=UGFyZW50SUQ9NTJ8Q2hpbGRJRD0tMXxUeXBIPtM=&t=1>> Acesso em: 10/02/2010.

EISNER. **Regulatory politics in transition**. Baltimore: The Johns Hopkins U.P., 2nd Edition, 2000.

FAOSTAT. Disponível em <<http://faostat.fao.org/default.aspx>> Acesso: 10/02/2011.

FMC. **Annual report 2009**. Disponível em: <[http://files.shareholder.com/downloads/FMC/0x0x362298/932A85FB-C2C4-44F3-928F-8ACEFD4828F7/FMCTECHNOLOGIES\\_2009AR.pdf](http://files.shareholder.com/downloads/FMC/0x0x362298/932A85FB-C2C4-44F3-928F-8ACEFD4828F7/FMCTECHNOLOGIES_2009AR.pdf)> Acesso em: 10/02/2010.

FREEMAN, C. The ‘national system of innovation’ in historical perspective. In: ARCHIBUG, D.; MICHIE, J. (Orgs.) **Technology, globalization and economic performance**. Cambridge: Cambridge U.P., 1997, p. 24-49.

GATT *Secretariat*, **Draft Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Negotiations**, 1990.

GONTIJO, C. As transformações do sistema de patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS. A Posição brasileira. Fundação Heinrich Böll. Maio, 2005. Disponível em: <<http://www.deolhonaspontentes.org.br/?cid=94>>. Acesso em: 20/07/2010.

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Disponível em: <[www.inpi.gov.br](http://www.inpi.gov.br)> Acesso em: dez. 2010.

LATOURE, B. **Ciência em ação: como seguir cientistas e engenheiros sociedade a fora**. São Paulo: UNESP, 1998.

MARTINELLI, O. J.; WAQUIL, P. D. Tendências Recentes da Indústria de Defensivos Agrícolas no Brasil. **Revista Análise Econômica**, Porto Alegre, ano 19, n. 36, p.123-142, 2002.

McDOUGALL, Phillips. **The Cost of New Agrochemical Product Discovery, Development & Registration and Research & Development predictions for the future**. Vineyard Business Centre: United Kingdom, 2010. Disponível em: <[http://www.croplife.org/files/documentspublished/1/en-us/REP/5344\\_REP\\_2010\\_03\\_04\\_Phillips\\_McDougal\\_Research\\_and\\_Development\\_study.pdf](http://www.croplife.org/files/documentspublished/1/en-us/REP/5344_REP_2010_03_04_Phillips_McDougal_Research_and_Development_study.pdf)> Acesso em: 05/02/2011.

MEDFORD-ROSOW, T.; WILLIAMS, C.A. **A Review of Existing Data Exclusivity Legislation in Selected Countries**. Fourth revised version, 2005.

MEITINGER, I. Implementation of Test Data Protection According to Article 39.3 Trips: The Search for a Fair Interpretation of the Term “Unfair Commercial Use. **The Journal of World Intellectual Property**, Vol. 8, N°2, 2005, p. 123 – 139.

MONSANTO. **Annual report 2010**. Disponível em: <[http://www.monsanto.com/investors/Documents/Pubs/2010/annual\\_report.pdf](http://www.monsanto.com/investors/Documents/Pubs/2010/annual_report.pdf)> Acesso em: 10/02/2011.

NELSON, R. Recent evolutionary theorizing about economic change. **Journal of Economic Literature**, Vol. 33, N°1, 1995, p. 48-90.

NUFARM. **Annual report 2009**. Disponível em:  
<[http://www.nufarm.com/Assets/13199/1/NufarmAR\\_2009.pdf](http://www.nufarm.com/Assets/13199/1/NufarmAR_2009.pdf)> Acesso em: 10/02/2010.

OPPI. ORGANISATION OF PHARMACEUTICAL PRODUCERS OF INDIA. **Regulatory data protection – a building block for pharmaceutical R&D**. India: OPPI position paper, 2008.

PELAEZ, V. Science and governance in the national systems of innovation approach. In: LAPERCHÉ, B.; GALBRAITH, J. K.; UZUNIDIS, D. (Eds.) **Innovation, evolution and economic change: new ideas in the tradition of Galbraith**, 2006, p. 241-263.

\_\_\_\_\_. A firma face à regulação da tecnologia: a experiência da Monsanto. In: SZMRECSÁNYI, T.; DALLA COSTA, A.; SBICCA, A. (Orgs.) **Empresas, empresários e desenvolvimento econômico no Brasil**. São Paulo: Hucitec, 2008.

PELAEZ, V.; SILVA, L. **Issues concerning a sustainable regulatory body for GMOs in Brazil**. Journal of Economic Issues, Vol. XLIII, n. 2, 2009, p. 1 – 7.

PELAEZ, V.; TERRA, F. H.; SILVA, L. A regulamentação dos agrotóxicos no Brasil: entre o poder de mercado e a defesa da saúde e do meio ambiente. 2010. No prelo.

PELAEZ, V.; MELO, M.; HOFMANN, R.; HAMERSCHMIDT, P.; MEDEIROS, G.; MATSUSHITA, A.; TEODOROVICZ, T.; MOREIRA, F.; WELINSKI, J.; HERMIDA, C. **Monitoramento do mercado de agrotóxicos**. Departamento de Economia, UFPR, 2010.

PERELMAN, C.; OLBRECHTS-TYTECA, L. **The New Rhetoric**. Notre Dame: University of Notre Dame, 1969. \_\_\_\_\_. *Tratado da Argumentação: A Nova Retórica*. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

PERELMAN, C. **Retóricas**. São Paulo: Martins Fontes, 1997.

POSSAS, S. Concorrência e inovação. In: PELAEZ, V.; SZMRECSÁNYI, T. **Economia da inovação tecnológica**. São Paulo: Hucitec, 2006, p. 13-41.

POSSAS, M. **Estruturas de mercado em oligopólio**. São Paulo: Hucitec, 1990.

POWER, M. **Organized uncertainty: designing a world of risk management**. Oxford U.P., 2009.

RIOS, A. V. Proteção de dados e a defesa da ordem econômica. [08 de abril, 2010] Brasília-DF: **Workshop sobre proteção de informações submetidas para o registro de agrotóxicos**.

ROSS, J.; WASSERMAN, J. Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. In: STEWART, T. P. **The GATT Uruguay Round: a Negotiating History (1986-1992)**, Ed. Kluwer, 1993, p. 62-64.

SAMUELS, W. The legal-economic nexus. **The George Washington Law Review**, August, vol. 57, N°6, 1989, p. 1556 – 1578.

SAMUELS, W.; BUCHANAN J.; JOHNSON, K.; JOHNSON. M. SCHMID A.; SHAFFER, J. **The legal- economic nexus**. Routledge, 2007. 489 p.

SANTANA, R. Proteção de dados. [08 de abril, 2010] Brasília-DF: **Workshop sobre proteção de informações submetidas para o registro de agrotóxicos**. 24 slides, color.

SHADLEN, K. The politics of patentes and drugs in Brazil and México: the industrial basis of health activism. **GDAE Working Paper**, Medford, n. 07 – 05, p. 1-24, 2007.

SILVA, L. Propriedade de dados e o registro de agrotóxicos no Brasil. [08 de abril, 2010] Brasília-DF: **Workshop sobre proteção de informações submetidas para o registro de agrotóxicos**. 33 slides, color.

SINDAG. Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Agrícola. Disponível em: < <http://www.sindag.org.br> > Acesso em: 20/02/11, 2007.

SINDAG. **Estatísticas de Mercados do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos Para Defesa Agrícola**. São Paulo, 1995–2007. Disponível em <<http://www.sindag.org.br>>. Acesso em: 20/10/2010, 2008.

SUMITOMO. **Annual report 2010**. Disponível em: <[http://www.sumitomocorp.co.jp/ir/doc/2010f/ar2010\\_01.pdf](http://www.sumitomocorp.co.jp/ir/doc/2010f/ar2010_01.pdf)> Acesso em: 10/02/2010.

Syngenta. **Annual report 2007**. Disponível em:  
<[http://www2.syngenta.com/en/investor\\_relations/financial\\_annual\\_reports.html](http://www2.syngenta.com/en/investor_relations/financial_annual_reports.html)>  
Acesso em: 10/02/2010.

Syngenta. **Annual report 2010**. Disponível em:  
<<http://www2.syngenta.com/en/media/publications.html>> Acesso em: 10/02/2011.

STOKER, G. Governance as theory: five propositions. **International Social Science Journal**, Vol. 50, ed.155, 1998.

TEECE, D. Profiting from technological innovation: implications for integration, collaboration, licensing and public policy. **Research Policy**, n. 15, 1986.

\_\_\_\_\_. Technological Development and the Organization of Industry. In: **Technology and Productivity: the challenge for Economy**. Paris: OECD, 1991, p. 409-418.

\_\_\_\_\_. Firm organization, industrial structure, and technological innovation. **Journal of Economic Behavior & Organization**, Vol. 31, 1996, p.193-224.

UNCTAD - ICTSD. **Resource Book On Trips And Development**. New York, Cambridge University: Cambridge University Press, 2005, p. 520 – 538.

UNITED PHOSPHORUS. **Annual report 2010**. Disponível em:  
<<http://www.uplonline.com/financials/annualres09.pdf>> Acesso em: 10/02/2010

UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE– USDA. **Oilseeds: World Markets and Trade**, 2010. Disponível em: <[http://www.fas.usda.gov/oilseeds\\_arc.asp](http://www.fas.usda.gov/oilseeds_arc.asp)>  
Acesso em: 05/03/2011.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ, Sistema de Bibliotecas. **Normas para apresentação de trabalhos científicos**, 2. 2ªed. Curitiba: UFPR, 2007.

WIPO - WORLD TRADE ORGANIZATION. **Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS**, de 15 de abril de 1994. Disponível em:  
<[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm)> Acesso em: 20/07/2010.

WIPO - WORLD TRADE ORGANIZATION. "Doha Declaration on Public Health",  
Disponível em:

<[http://www.wto.org/English/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/English/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)> Acesso  
em: 20/07/2010