



DIREITOS INTELECTUAIS E A POSSIBILIDADE DE TUTELA DE DADOS DE TESTES CLÍNICOS

O que são dados de teste clínicos? Eles comprovam a eficácia e a segurança do produto. Assim, são elaborados testes clínicos que consistem, especialmente, em estudos controlados em humanos e animais, que fornecem dados sobre o produto em questão.

*Grandes investimentos

*Exigência da ANVISA

E os **medicamentos genéricos**, podem utilizar os dados de testes clínicos elaborados para o medicamento de referência? **Até o momento, sim.**

➤ **Objetivo:** verificar se os dados de testes clínicos estão abarcados pelos direitos intelectuais, bem como se eles possuem natureza de propriedade ou de direito de exclusiva.

➤ **Justificativa:** verificar se há alguma relevância, compreendida na existência de efeitos práticos, em relação ao tratamento da natureza jurídica dos direitos intelectuais como propriedade (intelectual) ou como direito de exclusiva.

➤ **Metodologia:** descritiva exploratória.

É possível proteger esses dados?

Previsão no **art. 39.3 do TRIPS**: 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.

É um direito intelectual?

CF, XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o **interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País**;