



**Universidade:
presente!**

UFRGS
PROPEAQ



XXXI SIC

21. 25. OUTUBRO • CAMPUS DO VALE

Evento	Salão UFRGS 2019: SIC - XXXI SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UFRGS
Ano	2019
Local	Campus do Vale - UFRGS
Título	DIREITOS INTELECTUAIS E A POSSIBILIDADE DE TUTELA DE DADOS DE TESTES CLÍNICOS
Autor	LARISSA PIEROZAN
Orientador	KELLY LISSANDRA BRUCH

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

Aluna: Larissa Pierozan

Orientadora: Kelly Lissandra Bruch

Instituição: Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS
Grupo Interdisciplinar de Pesquisa em Propriedade Intelectual – GIPPI

O Acordo TRIPS (Agreement On Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights, ou, em português, Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), recepcionado pelo ordenamento jurídico brasileiro por meio do Decreto nº 1.355 de 1994, estipula, em seu artigo 39.3, a possibilidade de proteção de dados de testes que sejam necessários para a aprovação de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas. Para que seja possível a comercialização de um fármaco, no Brasil, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) exige a comprovação de eficácia e da segurança do produto. Assim, são elaborados os testes clínicos, em especial estudos controlados em humanos e animais, que fornecem esses dados sobre o produto em questão. Esses testes costumam envolver grandes investimentos da empresa que elaborou o produto, bem como podem levar anos para sua conclusão. Desta forma, os dados obtidos são valiosos para outras empresas e agentes públicos, principalmente, para a produção de medicamentos genéricos, que, para sua aprovação pela ANVISA, costumam se utilizar dos testes já elaborados para o medicamento de referência (o medicamento original e de “marca” ao qual o genérico se refere e utiliza os mesmos princípios ativos), não realizando novos testes de eficácia e segurança. O Brasil, atualmente (2019), não tutela a proteção dos dados de testes clínicos por meio dos institutos atinentes aos direitos intelectuais.

Ocorre que as negociações, em curso, sobre possibilidade de livre comércio entre a União Europeia e Mersosul têm envolvido justamente a questão dos testes clínicos, vez que aquele bloco econômico busca a proteção de tais dados pelos países que compõe este último bloco econômico e do qual o Brasil faz parte.

Assim, questiona-se se, no ordenamento jurídico pátrio, os dados de testes clínicos podem ser tutelados por meio dos institutos dos direitos intelectuais. Dessa forma, busca-se 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.

O estudo desta questão, da possibilidade de proteção dos dados de testes clínicos, é importante não somente em face das negociações entre os blocos econômicos supramencionados, mas também a fim de 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. Isso porque os dados de testes como propriedade conferem ao seu titular um direito quase que absoluto, porém, se entendidos como direito de exclusiva, o titular teria maiores limitações sobre eles. E, tal questão, como já mencionado, ganha relevância ao tratarmos de medicamentos genéricos e saúde pública.

A análise da questão objeto da presente pesquisa se dá pelo método descritivo exploratório, tendo por base o acordo TRIPS, a revisão da literatura acerca da proteção de dados de testes e da natureza da proteção dos direitos intelectuais em face ao caso concreto: a possibilidade ou não da proteção de dados de testes clínicos pelo ordenamento jurídico pátrio.