



O DEBATE EM TORNO DA LEI SOBRE INFORMAÇÕES NÃO DIVULGADAS NA INDÚSTRIA DE AGROTÓXICOS

Camila do Carmo Hermida¹

Victor Pelaez²

RESUMO

Este artigo tem por objetivo analisar a fase inicial do processo de regulamentação da Lei sobre a proteção de informações não divulgadas, submetidas aos órgãos reguladores da indústria de agrotóxicos, para aprovar a comercialização de um produto. A implementação da Lei é aqui interpretada como uma tentativa de estabilização de um aparato institucional através da mobilização de uma rede de atores, capazes de garantir a governabilidade dos órgãos reguladores envolvidos. O acompanhamento deste processo revela uma estratégia de tradução de interesses, por meio do qual ocorre uma apropriação privada da esfera pública.

Palavras-chave: Regulação, Lei 10.603/02, agrotóxicos, público, privado.

ABSTRACT

This article aims to analyze the initial phase of the regulatory process of the law on protection of undisclosed information, submitted to agencies responsible for regulation of the agrochemical industry, to approve the trading of a product. The implementation of the Law is here interpreted as an attempt to stabilize an institutional apparatus by mobilizing a network of actors enabled to ensure good governance of the regulatory agencies involved. The monitoring of this process reveals a translation strategy of interests, which takes place through the private appropriation of the public sphere.

Key words: Regulation, Law 10.603/02, agrochemicals, public and private sectors.

¹ Mestre. Universidade Federal do Paraná (UFPR). camilachermida@yahoo.com.br

² Doutor. Universidade Federal do Paraná (UFPR).



INTRODUÇÃO

O processo de registro de um agrotóxico requer o envio, aos órgãos reguladores nacionais (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), de testes e dados da empresa requerente para fins de verificação da eficácia agrônômica e efeitos adversos à saúde e ao meio ambiente, relacionados ao produto que se pretende comercializar. Para gerar essas informações são necessários elevados investimentos financeiros em pesquisa e desenvolvimento e esforço inovativo por parte da empresa requerente. Isto faz com que essas informações sejam parte expressiva do ativo de seus titulares, diferenciando-os em relação à concorrência. Em função disso, o Acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights/1994*) estabelece que os Estados-Membros devem tomar providências para proteger as informações sigilosas remetidas a órgãos governamentais de registros contra atos de concorrência desleal. Em consonância com o referido acordo foi aprovada no Brasil a Lei 10.603/02³. Essa Lei dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação de registro de produtos. Ela estabelece as informações que deverão ser protegidas, as implicações desta proteção, os prazos de proteção e como os órgãos responsáveis devem agir de maneira a preservar a tutela da propriedade intelectual, garantindo ao mesmo tempo a preservação do meio ambiente, da saúde pública, dos direitos de acesso à informação pelo consumidor e a defesa da concorrência. 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 2010⁴. Há também o fato de haver uma demanda e oferta crescentes de agrotóxicos equivalentes⁵, cuja agilização do registro depende do acesso às informações dos produtos de referência submetidos aos órgãos reguladores pelas empresas inovadoras. Cabe aqui ressaltar, que na indústria de agrotóxicos há dois grupos de interesse principais: as empresas inovadoras de maior porte que lideram o mercado mundial, denominadas de integradas – com o desenvolvimento de novas substâncias e formulações - e obtêm uma margem de lucro por meio dos direitos de propriedade que garantem temporalmente o monopólio de determinados produtos; e as empresas fabricantes de produtos com patente vencida, chamadas de especializadas, as quais necessitam do rápido acesso às informações de testes necessárias para o registro de seus produtos equivalentes (PELAEZ; TERRA; SILVA, 2010). Essa divisão do

³ A lei na íntegra está disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10603.htm>.

⁴ 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>.

⁵ A indústria de agrotóxicos denomina tais produtos como —genéricos||, em analogia aos medicamentos, enquanto o termo utilizado o de —equivalente||, de acordo com o Decreto 4074/02.



mercado entre empresas integradas e especializadas acarreta em um conflito de interesses entre as estratégias de concorrência das empresas inovadoras e 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.

Apesar de promulgada em 2002, seguindo as condições determinadas como país signatário do TRIPS, o Brasil não regulamentou até hoje a Lei 10.603/02. Isto tem gerado, no âmbito dos órgãos reguladores, um impedimento do exercício pleno do código legal⁶ devido à inexistência de uma série de definições e atribuições dos agentes envolvidos, tanto públicos quanto privados. Face à inexistência de regulamentação da Lei, a ANVISA realizou um *workshop*⁷ para debater aspectos polêmicos (condições de acesso e uso das informações; transferência de titularidade e arbitragem) com os principais atores envolvidos no tema. O intuito da ANVISA era o de iniciar um processo de mobilização destes atores, no sentido de promover a elaboração de um decreto regulamentador da Lei 10.603/02, de forma a garantir a sua aplicação pelos órgãos competentes.

O objetivo deste trabalho é analisar, o que pode ser considerado como uma fase inicial de regulamentação da Lei 10.603/02- o ciclo de debates do *workshop* - sob a ótica das estratégias de mobilização dos atores na defesa dos seus interesses econômicos, relativos à proteção de informações não divulgadas, a partir de estratégias jurídico-políticas. Para tanto, este artigo parte de dois referenciais de análise complementares: a abordagem institucionalista, que propõe a existência de um nexos econômico-legal, por meio do qual se estabelece o controle social do mercado, formando um espaço de (inter)ação dos grupos de interesses organizados nos processos de formação e implementação de normas; e a abordagem da sociologia da ciência que oferece instrumentos de análise do discurso dos atores, por meio da construção e estabilização de redes capazes de viabilizar o exercício do poder. A próxima seção divide-se em três partes, ao resgatar os principais discursos que contribuíram de forma mais decisiva ao foco de análise aqui proposto.⁸ As informações apresentadas foram obtidas por meio de uma pesquisa de campo, que permitiu estar presente no referido *workshop*, degravar os discursos proferidos e ter acesso aos *slides* das apresentações.

⁶ 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, ambos visando à agilização do registro de agrotóxicos equivalentes.

⁸ Cabe destacar que ocorreram duas outras apresentações neste seminário: a visão do Ministério Público Federal a do Márcio Heidi Suguieda- representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e a exposição de Túlio de Oliveira – porta-voz da Associação Brasileira dos Defensivos Genéricos - AENDA. Mas devido à falta de espaço neste artigo optou-se por omitir as suas contribuições por estarem fundamentalmente contempladas nos discursos dos atores selecionados, identificados aqui como os principais protagonistas do evento.



1. O WORKSHOP SOBRE A LEI 10.603/02

Esta seção analisa as discussões dos agentes públicos e privados, em relação aos dispositivos previstos na Lei. 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. Nesse contexto, interesse público e privado se interpenetram por meio de um processo simultâneo de socialização e individuação no qual as crenças ou ideologias são continuamente construídas. De acordo com Warren Samuels (1989) no nexos econômico-legal o exercício do poder passa a ser uma questão central no sentido de se estabelecer quais são os interesses que contam nas decisões tomadas em ambas as esferas de poder. Samuels considera a governança como o elemento central do processo 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: 1577)

O processo decisório sobre a implementação 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 a constituição de uma política pública envolve várias circunscrições e formas de coalizões de interesses. De acordo com Eisner (2000), —*The agencies did not act independently but were part of a broader political-institutional network, fully integrated into the system of separate institutions and subject to the tensions associated with making and implementing public policy in this system.*” 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. Esse ato de mobilização e articulação é interpretado como a construção de uma rede de atores cuja estabilização envolve a capacidade de convencimento e coordenação do proponente em torno de um processo contínuo de negociação.

4.1 A posição da ANVISA

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 ambíguos⁹ nesta lei que dificultam a tomada de decisão da agência, e que necessitam, portanto, de uma regulamentação.

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).

A gerente da ANVISA também chamou atenção para o funcionamento da comissão de arbitragem sobre o uso compulsório dos dados. 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. De acordo com a agência, 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 8.884¹⁰, de 11 de junho de 1994 (art. 8, II).

Estes argumentos, dentre outros, demonstram como o arcabouço jurídico da propriedade intelectual, no que concerne ao uso temporário das informações sigilosas, é bastante genérico e dá margem a diferentes interpretações, o que dificulta a ação do órgão regulador com vistas a proteger o interesse público.

⁹ A gerente da ANVISA apontou diversos questionamentos quanto à Lei. No entanto, dada a limitação de espaço optou-se por citar apenas as mais relevantes.

¹⁰ 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.

4.2 ABIFINA

A Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) é uma entidade empresarial que atua em defesa dos interesses dos diversos segmentos industriais que compõem a química fina. No segmento de agrotóxicos, a associação reúne empresas que fabricam agrotóxicos equivalentes, quais sejam: Cheminova, Agricur, Milenia, Nufarm e Servatis. 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. 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 Constituição Federal. 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—.

A ideia era que os órgãos reguladores não deveriam proteger dados que não tivessem sido exigidos como condição de registro, ou seja, os dados fornecidos 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 algumas citações acadêmicas como indício da avaliação da proteção de dados em doutrinas estrangeiras, como: —*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) ¹¹.

De acordo com Barbosa (2010) citações como esta, representam o ponto de vista dominante da comunidade científica quanto às informações de testes. No entanto, elas não refletem a gama de interpretações que existe a respeito de tal tema nas diversas legislações internacionais e trabalhos acadêmicos¹². 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 defender o afrouxamento da proteção concedida aos dados como previsto na Lei 10.603/02.

¹¹ CARVALHO, N. P. *The TRIPS regime of patent rights*. Hague: Kluwer Law International, 2002. p. 268.

¹² Sobre isso, ver Cullen (2007), Dinca (2005), Meitinger (2005).



Além disso, o representante da associação adotou a estratégia de questionar e desconstruir vários termos descritos na Lei 10.603 e no acordo internacional, no sentido de mostrar o quanto estes deixam margem a diversas interpretações. Em consonância, atribui responsabilidade aos órgãos reguladores de avaliar quais informações devem ser de fato protegidas conforme os termos da lei. Como parte da construção do problema, o representante da ABIFINA comentou ainda o fato de que a rápida 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 dos dados 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. O que 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 Artigo 170, IV¹³. 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 dados de resultados de testes) para que terceiros interessados nos dados proprietários possam se manifestar quanto à natureza dos mesmos.

4.2 ANDEF

¹³ 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.



A Associação Nacional de Defesa Vegetal (ANDEF) é uma instituição que representa as 16 maiores empresas do ramo de agrotóxicos na América Latina¹⁴. Essa associação representa as seis empresas líderes em nível mundial da indústria de agrotóxicos, as quais produzem e comercializam, predominantemente, produtos patenteados e/ou com informações de testes protegidas, além de outras empresas com significativas participações no mercado brasileiro.

A posição da ANDEF no *workshop* baseou-se na defesa da permanência ou do fortalecimento da proteção das informações de testes, salientando a 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. Neste sentido, o porta-voz da ANDEF, Roberto Santana, começou a sua apresentação propondo reformular o problema apresentado sobre o direito de propriedade intelectual sob uma perspectiva diferente: a oferta mundial de alimentos.

—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, 2010). O representante utilizou diversos recursos gráficos e fontes de dados reconhecidas¹⁵ para ilustrar um contexto de risco crescente de escassez de alimentos, confrontando de um lado o crescimento mundial e o aumento da expectativa de vida e, do outro, a insuficiência e concentração de terras disponíveis para aumentar a produção de alimentos.

Após apresentar um conjunto de variáveis que compõe um contexto de risco de fome mundial, o representante da ANDEF mostrou diversos dados que sinalizam o crescimento contínuo da produtividade agrícola mundial e como este só pôde ser alcançado devido ao uso intensivo de tecnologia, o qual inclui a aplicação de agrotóxicos. O discurso do representante da ANDEF foi marcado pelo uso freqüente de exemplos concretos, ilustrados com imagens 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.

A defesa vegetal e a sua evolução é essencial 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 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 pra que a gente consiga suprir a necessidade mundial de alimentar 60 milhões de pessoas a mais por ano. (SANTANA, 2010)

¹⁴ São elas: Bayer, Syngenta, Basf, Monsanto, Dow, DuPont, Arysta LifeScience, CropScience, Chemtura, FMC do Brasil, Iharabras, Isagro, ISK Biosciences, Nisso Brasileira, Sipcam Isagro e Sumitomo

¹⁵ US Census Bureau; FAO, Statistic Yearbook 2009; ONU; Phillips McDougall, R&D Study, 2010; Crop Life; Banco Mundial; Embrapa.



Santana (2010) adicionou ainda mais elementos para fundamentar o problema, apresentando gráficos que relacionam as mudanças climáticas com quedas na produtividade agrícola. 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||.

O representante da ANDEF apontou, na sequência a importância dos direitos de propriedade intelectual para incentivar o ciclo de investimento em novas moléculas e novas formulações. Para demonstrar 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. De acordo com este esquema, o aumento da produtividade na agricultura requer a P&D 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. Somente os estudos toxicológicos e ambientais respondem por cerca de 60% destes valores|| (SANTANA, 2010). A estratégia presente no discurso desse representante foi a de enfatizar os altos e crescentes aportes financeiros necessários para gerar novos produtos técnicos e destacar a morosidade no processo de pesquisa de novos produtos (em média leva -se 9,8 anos entre a primeira síntese e a primeira venda de um produto)¹⁶ e no processo de registro realizado junto ao órgão regulador. A partir da ênfase dada a essas variáveis, o porta-voz fundamentou a defesa da promoção de mecanismos de direitos de propriedade, como a patente e a proteção de informações não divulgadas, que possibilitem um retorno justo ao investidor.

O advogado da ANDEF salientou também 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 seria praticamente inexistente sem a política de proteção de informações não divulgadas.

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.

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 à segurança 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.

Por fim, o representante afirmou que não há necessidade de regulamentação da Lei e elencou uma

¹⁶ Fonte: Phillips McDougall, R&D Study, 2010



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.

CONCLUSÃO

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. O nexos econômico-legal vigente indica que os interesses econômicos de ambos os grupos regulados tendem a ser mais atendidos na medida em que existe um espaço de contestação legal de um aparato jurídico incompleto, o qual permite um grau de subjetividade maior na interpretação da Lei. Já para os órgãos reguladores essa condição implica em uma fragilidade institucional ao tornar as decisões desses órgãos suscetíveis a pressões políticas e sujeitas a uma subjetividade maior das interpelações legais movidas pelo setor privado. Essa discordância dificulta o processo de construção e estabilização da rede de atores capaz de garantir regras consensuais necessárias à implementação da política pública em questão.

Por outro lado, os agentes privados, com interesses econômicos distintos no mercado de agrotóxicos, divergem quanto às formas de interpretação dos dispositivos da Lei. Seus 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. Os discursos dos agentes privados também revelam 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. Desta forma, o principal desafio na regulamentação da Lei 10.603/02 consiste em gerenciar a dicotomia existente entre interesses públicos e privados. 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.

REFERÊNCIAS

- 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*. Exposição da ABIFINA realizada na ANVISA em 08 de abril, 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. Acesso: 20 de julho 2010.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Registro por equivalência e proteção de dados proprietários. Brasília: Nota técnica da Anvisa, 2010. 6p.
- 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 Monograph nJ2*. (University of Keele). London: Routledge & Kegan Paul, 1986, p.196-229.
- CULLEN, D. Data protection: The new IP frontier— An overview of existing laws and regulations. *Journal of Generic Medicines*. Vol. 5, 2007.
- 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.
- EISNER, M. A. *Regulatory politics in transition*. Baltimore: The Johns Hopkins U.P., 2nd Edition, 2000.
- LATOURET, B. *Ciência em ação: como seguir cientistas e engenheiros sociedade afóra*. São Paulo: UNESP, 2000.
- 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.
- PELAEZ, V.; TERRA, F. H. B.; SILVA, L. A regulamentação dos agrotóxicos no Brasil: entre o poder de mercado e a defesa da saúde e do meio ambiente. *Revista de Economia: Curitiba*, 2010. 26p.
- SAMUELS, W. The legal-economic nexus. *The George Washington Law Review*, August, vol. 57, n. 6, 1989, p. 1556 – 1578.
- SANTANA, R. Proteção de dados. [08 de abril, 2010] Brasília-DF: *Workshop sobre proteção de informações submetidas para o registro de agrotóxicos*. Exposição da ANDEF realizada na ANVISA em 08 de abril, 2010.
- 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*. Exposição da ANVISA em 08 de abril, 2010.
- STOKER, Gerry. Governance as theory: five propositions. *International Social Science Journal*, 50, issue 155, 1998.
- 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> Acesso em: 20 de julho de 2010.