

PROCESSO ADMINISTRATIVO

DECRETO 4.395 DE 27-09-2002

COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS — INFORMAÇÃO NÃO DIVULGADA PARA APROVAÇÃO - PROTEÇÃO - DISPÕE SOBRE

EMENTA

LEI Nº 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. O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei: Art. 1º Esta Lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins. Parágrafo único. As informações protegidas serão aquelas cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham valor comercial enquanto não divulgadas. Art. 2º Consideram-se não divulgadas as informações que, até a data da solicitação do registro: I - não sejam facilmente acessíveis a pessoas que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes; e II - tenham sido objeto de precauções eficazes para manutenção da sua confidencialidade pela pessoa legalmente responsável pelo seu controle. Parágrafo único. Atendido o disposto nos incisos I e II, presumem-se não divulgadas as informações apresentadas sob declaração de confidencialidade. Art. 3º A proteção das informações, definidas na forma dos arts. 1º e 2º e pelos prazos do art. 4º, implicará a: I - não-utilização pelas autoridades competentes dos resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros; II - não-divulgação dos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes, exceto quando necessário para proteger o público. § 1º O regulamento disporá sobre as medidas adequadas para a não-divulgação de tais informações por parte das autoridades às quais foram apresentadas, garantindo, porém, o seu livre acesso ao público em geral após o período de proteção a que se refere o art. 4º. § 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes pelo registro deverão, sempre que solicitadas, utilizar as informações disponíveis para registrar produtos de terceiros, ressalvada a possibilidade de exigir outras informações quando tecnicamente necessário. Art. 4º Os prazos de proteção a que se refere o art. 3º serão: I - para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de dez anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção; II - para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de cinco anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção; III - para novos dados exigidos após a concessão do registro dos produtos mencionados nos incisos I e II, pelo prazo de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último. § 1º Para a proteção estabelecida nesta Lei, 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. § 2º (VETADO) Art. 5º Durante os prazos determinados no art. 4º, as informações definidas no art. 1º somente poderão ser utilizadas pela autoridade competente para instruir ou justificar concessão de registro de terceiros mediante prévia autorização do detentor do registro. Art. 6º Aquele que apresentar à autoridade competente as informações objeto de proteção na forma desta Lei poderá, a qualquer tempo, autorizar seu uso para ou por terceiros. Art. 7º Durante os prazos de proteção, as autoridades competentes poderão utilizar, a pedido de terceiros, de forma compulsória, as

informações de que tratam os arts. 1º e 2º para a concessão do registro de produto a terceiros, desde que decorridos dois anos da concessão do registro sem que tenha o produto sido comercializado no Brasil. § 1º O pedido de utilização compulsória deverá ser apresentado à autoridade competente pelo registro mediante indicação, pelo requerente do pedido, das condições oferecidas. § 2º Será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas se, apresentado o pedido e intimado o detentor do registro, dei