

## **Lei nº 10.603, de 17.12.2002**

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, deixar ele de apresentar manifestação no prazo de sessenta dias da intimação.

§ 3º Não havendo acordo entre o detentor do registro e o requerente do pedido quanto à remuneração adequada, a autoridade competente submeterá a questão a arbitramento.

§ 4º O pedido, incluindo o arbitramento da remuneração, será decidido por comissão composta por representantes dos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura, saúde, meio ambiente, propriedade intelectual, política industrial e defesa da concorrência.

§ 5º No arbitramento da remuneração, poderão ser realizadas as necessárias diligências, considerando as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico das informações, podendo a comissão ouvir especialistas não integrantes dos quadros das instituições que a compõem.

§ 6º O quórum para a deliberação e o funcionamento da comissão serão definidos em regulamento.

§ 7º Instruído o processo, a comissão emitirá parecer em trinta dias, intimando as partes para se manifestarem no prazo comum de trinta dias.

§ 8º Decorrido o prazo fixado no § 7º, mesmo que não apresentadas as manifestações, o processo será decidido, encerrando-se a instância administrativa.

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.

Art. 9º Findos os prazos de proteção determinados no art. 4º, as informações de que trata esta Lei não mais serão consideradas confidenciais, podendo ser divulgadas e utilizadas, inclusive para a obtenção de novos registros.

§ 1º Findo o prazo de proteção, será assegurado ao público em geral o livre acesso às informações apresentadas, sem prejuízo das demais normas de tutela à propriedade intelectual, ao meio ambiente, à saúde pública, ao consumidor e à defesa da concorrência.

§ 2º As demais informações técnicas ou científicas eventualmente apresentadas por exigência das autoridades competentes pelo registro, visando a esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de produtos ou na obtenção das informações ou dados de que trata o art. 1º, que constituírem segredo de indústria ou de comércio, serão mantidas confidenciais, podendo ser utilizadas internamente pelos órgãos de governo para fins de registro.

Art. 10. Os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, exclusivamente para a obtenção de informações, dados e resultados de testes para a obtenção do registro de comercialização, observarão o disposto no inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 11. A utilização de informações protegidas pelas autoridades competentes, na forma desta Lei, não tipifica crime de concorrência desleal, previsto na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 12. As informações referentes a produtos registrados até a vigência desta Lei serão protegidas na forma nela prevista pelo prazo remanescente do art. 4º, garantido o prazo mínimo de proteção de um ano.

Art. 13. Independentemente da concessão do registro pela autoridade competente, a observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País é de responsabilidade exclusiva do beneficiado.

Art. 14. Esta Lei não exclui os direitos exclusivos de comercialização de produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, estabelecidos em acordos ou tratados internacionais em vigor no Brasil.

Art. 15. Aplica-se o disposto nesta Lei, no que couber, aos órgãos da administração pública, direta, indireta, autárquica e fundacional, federal, estadual, municipal e do Distrito Federal.

Art. 16. O Poder Executivo promoverá, no que couber, a regulamentação desta Lei.

Art. 17. São convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 69, de 26 de setembro de 2002.

Art. 18. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

Brasília, 17 de dezembro de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO  
Marcus Vinicius Pratini de Moraes  
Sérgio Silva do Amaral

Ronaldo Mota Sardenberg  
José Carlos Carvalho

Publicada no D.O.U. de 18.12.2002, Seção 1, 1ª página