L10603 Página 1 de 3



Presidência da República Casa Civil

S□bchefia para Ass□ntos J□rídicos

LEI № 10.603, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2002.

Mensagem de veto

Conversão da MPv nº 69, 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. 3° A proteção das informações, definidas na forma dos arts. 1° e 2° e pelos prazos do art. 4° , 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. 4° .
- \S 2° 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

L10603 Página 2 de 3

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. 5° Durante os prazos determinados no art. 4° , as informações definidas no art. 1° 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.
- \S 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.
- $\S 8^{0}$ Decorrido o prazo fixado no $\S 7^{0}$, mesmo que não apresentadas as manifestações, o processo será decidido, encerrando-se a instância administrativa.
- Art. 8° Poderá também ser concedida utilização compulsória para o uso de informações pelas autoridades competentes pelo registro, independentemente dos prazos mencionados no art. 7° , 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.

L10603 Página 3 de 3

§ 1º Na hipótese de utilização compulsória, para o caso do inciso I, serão observadas, no que couber, as disposições do art. 7° .

- § 2º Não caberá remuneração pela utilização compulsória na hipótese do inciso II.
- Art. 9° Findos os prazos de proteção determinados no art. 4° , 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.
- § 2° 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. 1° , 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 n^{0} 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 n^{o} 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. 4° , 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

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 18.12.2002