



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA 2/2018

Considerações acerca da concessão do prazo de proteção, relativamente à Lei n. 10.603/2002 - especificamente em relação aos produtos agrotóxicos seus componentes e afins.

**Gerência Geral de Toxicologia- GGTOX
Diretoria de Autorização e Registro Sanitários- DIARE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

www.anvisa.gov.br

Brasília, 18 de outubro de 2.018

NOTA TÉCNICA N. /2018 - GGTOX/DIARE/ANVISA-MS

Considerações acerca da concessão do prazo de proteção, relativamente à Lei n. 10.603/2002 - especificamente em relação aos produtos agrotóxicos seus componentes e afins.

1. A presente Nota Técnica tem o objetivo de apresentar o entendimento desta Gerência Geral de Toxicologia – GGTOX quanto à aplicação a concessão de prazos de proteção tratados na Lei n. 10.603/2002, especificamente em relação aos produtos agrotóxicos seus componentes e afins, principalmente em relação aos seguintes tópicos:

- a) critérios técnico-jurídicos e procedimento utilizados por ANVISA para a fixação retilínea e continuada do prazo de 10 (dez) anos;
- b) consulta de dados pela ANVISA para verificação se os dados já se encontram liberados, quando da concessão do registro, e;
- c) explicação se a concessão de proteção dos dados e testes recai somente sobre Produtos Técnicos ou se ANVISA aplica os dispositivos da Lei n. 10.603/2002 também aos Produtos Formulados, bem como a apresentação da lista dos Produtos Formulados com proteção de dados decorrente da dita Lei, caso haja.

Temos então a apresentar:

2. Inicialmente passo a apresentar o entendimento desta Gerência Geral de Toxicologia quanto ao tema:

3. Temos que Lei 10.603/2002, versa sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos, entre eles os agrotóxicos, os quais são objeto da nossa discussão.

4. Entendemos que a referida Lei tem por finalidade regular 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, fertilizantes, agrotóxicos, bem como seus componentes e afins .

5.No âmbito desta GGTOX, afim de definirmos os critérios utilizados para verificação de quais informações são passíveis de proteção avaliamos: (i) se a elaboração envolve esforço considerável e tem valor comercial; (ii) se a informação é considerada "não divulgada", entendendo-se como tal aquela não facilmente



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

acessível a pessoas que lidam com o mesmo tipo de informação, e tiver sido objeto de precauções eficazes para manutenção da sua confidencialidade; e (iii) se foi apresentada à autoridade competente sob declaração de confidencialidade; (iv) se foi apresentada à autoridade competente para exercício de suas atividades de fiscalização ou controle, mas cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos.

6. Cabe então à autoridade competente pelo registro ou análise dos dados sigilosos para fins de registro dos produtos garantir a não divulgação dessas informações ou sua utilização para benefício de terceiros. Dispõe a norma que a proteção das informações será de dez anos para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas (entidades ainda não registradas no Brasil), e de cinco anos para os produtos que não as utilizem, ou até a liberação das informações em qualquer país, prevalecendo o que ocorrer primeiro. E ainda, a Lei determina que a proteção é extensiva às informações relativas a produtos já registrados pelo prazo de proteção remanescente, com prazo mínimo de proteção de um ano.

7. Ressalte-se que a referida Lei determina ainda que continuarão protegidas informações técnicas ou científicas eventualmente solicitadas pelas autoridades competentes pelo registro, para esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de produtos, que constituírem segredo de indústria ou de comércio, podendo ser utilizadas internamente pelos órgãos de governo para fins de registro.

Vale então destacar:

8. No Brasil os agrotóxicos são regidos pela Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.

9. 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.

10. 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



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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.

11. 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, esta GGTOX avalia cada situação com base na Lei 10.603/02 que dispõe sobre a proteção de informações sigilosas.

12. Várias questões estão relacionadas a tipos de documentos e dados sujeitos a sigilo, assim, com relação às publicações de dados em outros países os referidos dados teriam sua proteção contabilizada no Brasil na forma disposta no art. 4º, a contar da publicação destes estudos/dados, ocorre que nem todas as informações necessárias ao registro de um produto agrotóxico no Brasil são objeto de publicação em outros Países ou as publicações não trazem nenhum dado sobre estudos utilizados no momento da análise do registro, necessário para o registro de um agrotóxico no Brasil, mas apenas informações gerais do pedido e da aprovação, ou seja, não houve publicação de nenhum dado que possa ser considerado sigiloso.

13. Temos que o Art. 4º assim dispõe:

“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.”

14. Entendemos que os produtos já registrados fora do Brasil não teriam sigilo em relação a alguns dos estudos, mas, para fins de registro por equivalência no Brasil existem alguns dados que não são divulgados por outras autoridades, e para os quais se dá a proteção a contar do registro do produto no Brasil sendo observada a proteção disposta no § 2º do Art. 3º e no § 2º do Art. 9º que estão relacionadas a sigredo de indústria e comércio.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

15. Temos então que o entendimento adotado por esta Anvisa e o procedimento aplicado para fins de concessão e publicização do prazo de proteção estão em concordância com o disposto na legislação.

16. Temos ainda que considerar o disposto no § 2º do Art. 3º e § 2º do Art. 9º da já citada Lei 10.603/2002, os quais apresentam:

...

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. 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.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

17. Por fim, é entendimento da Gerência Geral de Toxicologia que não há impedimento para protocolo de pedido de registro junto a Anvisa de produtos técnicos equivalentes cujo ingrediente ativo encontra-se sob proteção de dados tendo em vista que não há normativa que determine o impedimento do protocolo de pedido de registro junto a Anvisa. A Lei 10.603/2002 que dispõe sobre a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações não divulgadas submetida para aprovação da comercialização de produtos agrotóxicos, entre outros não impede o peticionamento e sim impõe a obrigação de não utilização e de não divulgação de resultados de testes e outros dados apresentados às autoridades competentes o que é certo não inclui o peticionamento tendo em vista que a análise da documentação só se iniciará após expiração do período da proteção.

18. Diante do exposto fica claro que a Anvisa adota procedimentos para fins de aplicação do disposto na Lei 10.603/2002, sendo certo que os prazos de proteção concedidos a partir do registro do produto no Brasil se devem a estudos e testes que não foram publicados anteriormente e que a proteção dos dados do produto técnico de referência ou outro que não se utilize de nova entidade química, mesmo que dados e informações tenham sido publicadas por outras autoridades, é necessário o cumprimento do prazo de 10 anos ou 5 anos respectivamente, considerando que os dados de segredo de indústria ou comércio não são publicados por nenhuma autoridade, podendo a Anvisa apenas utilizá-los após o período de proteção, mas nunca publicizá-los.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

Gerência Geral de Toxicologia
GGTOX/DIARE