Presidency of the Republic **Chief of Staff** **Sub-Chief for Judicial Matters** **LAW No. 10.603, DATED DECEMBER 17, 2002.**	**Presidência da República** **Casa Civil** **Subchefia para Assuntos Jurídicos** **LEI No 10.603, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2002.**
Article 1. This Law regulates the protection, against unfair commercial use, of information relating to the results of tests or other undisclosed data submitted to the competent authorities as a condition to approve or maintain the registration for the marketing of pharmaceutical products for veterinary use, fertilizers, pesticides, their components, and the like. Sole Paragraph. Protected information will be information that involves substantial effort and has commercial value while not disclosed.	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.
Article 2. Information that, up to the date of the registration application: I - is not easily accessible to people who usually deal with the type of information in question, either as a whole or in the specific configuration and assembly of its components; and II - has been subject to effective care to maintain its confidentiality by the person legally responsible for its control. Sole Paragraph. In compliance with the provisions of Items I and II, information presented under a confidentiality statement is presumed not to be disclosed.	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.

Article 3. The protection of information, defined under the terms of Articles 1 and 2 and within the deadlines established in Article 4, shall imply: I - non-use by the competent authorities of the results of tests or other data submitted to them in favor of third parties; II - non-disclosure of test results or other data submitted to the competent authorities, except when necessary to protect the public. Paragraph 1. The regulation will provide for the appropriate measures for non-disclosure of such information by the authorities to which it was submitted, ensuring, however, its free access to the general public after the period of protection referred to in Article 4. Paragraph 2. After the term of protection, the competent registration authorities shall, whenever requested, use the information available to register third-party products, except for the possibility of requiring other information when technically necessary.	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.

Article 4. The terms of protection referred to in Article 3 will be: I - for products that use new chemical or biological entities, ten years from the granting of registration or until the first release of information in any country, whichever occurs first, with at least one year of protection being guaranteed; II - for products that do not use new chemical or biological entities, five years from the granting of registration or until the first release of information in any country, whichever occurs first, with at least one year of protection being guaranteed; III - for new data required after the granting of registration of the products mentioned in items I and II, the remaining period of protection granted to the data of the relevant registration or one year from the submission of new data, whichever occurs last. Paragraph 1. For the protection established in this Law, a new chemical or biological entity is considered any molecule or organism not yet registered in Brazil and may be analogous or homologous to another molecule or organism, regardless of its purpose. Paragraph 2. (VETOED)	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)
Article 5. Over the terms addressed in Article 4, the information set out in Article 1 may only be used by the competent authority to support or establish the reasons for granting registration to third parties with the prior authorization of the registration holder.	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.
Article 6. The party that submits to the competent authority the information subject to protection under this Law may, at any time, authorize its use for or by third parties.	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.
Article 7. Over the terms of protection, the competent authorities may use, at the request of third parties, compulsorily, the information referred to in Articles 1 and 2 for the granting of product registration to third parties, providing that two years have elapsed since the granting of registration without the product having been marketed in Brazil. Paragraph 1. The application for compulsory use shall be submitted to the authority responsible for the registration upon a	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

statement by the applicant of the conditions offered. Paragraph 2. The proposal will be considered accepted under the conditions offered if, after submitting the application and summoning the registration holder, they fail to submit their own statement within sixty days of the summons. Paragraph 3. If there is no agreement between the registration holder and the applicant concerning appropriate compensation, the competent authority shall submit the matter to arbitration. Paragraph 4. The application, including the determination of compensation, will be decided by a committee of representatives of the authorities responsible for agriculture, health, environment, intellectual property, industrial policy, and antitrust. Paragraph 5. The necessary steps may be taken to determine compensation, considering the circumstances of each case, necessarily taking into account the economic value of information, providing that the committee may hear specialists that are not members of the staff of the institutions that compose it. Paragraph 6. The quorum for resolution and operation of the committee shall be defined in regulation. Paragraph 7. Once the process has been supported, the committee will issue an opinion within thirty days, summoning the parties to state their positions within a standard period of thirty days. Paragraph 8. After the term established in Paragraph 7, even if statements are not submitted, the process will be decided upon, thus closing the administrative instance.	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.
Article 8. Compulsory use may also be granted for the use of information by the competent authorities for registration, regardless of the terms referred to in Article 7, in cases of: I - public interest or state of emergency, declared in the act of the Federal Executive Branch; II - violation of the provisions of Law No. 8.884, dated June 11, 1994, as recommended by the Administrative Council for Economic Defense.	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.

Paragraph 1. In the case of item I, the provisions of Article 7 will apply in the event of compulsory use. Paragraph 2. Compensation for compulsory use will not be applicable in the event of Item II.	§ 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.
Article 9. Upon expiry of the protection terms established in Article 4, information referred to in this Law will no longer be considered confidential. It may be disclosed and used, including to obtain new registrations. Paragraph 1. Upon expiry of the term of protection, the general public will be guaranteed free access to the information submitted without prejudice to the other rules for protecting intellectual property, the environment, public health, the consumer, and antitrust rules. Paragraph 2. Other technical or scientific information that may be submitted upon requirement of the competent authorities for registration in order to clarify processes or methods used in the manufacture of products or in obtaining information or data referred to in Article 1, which constitute an industry or trade secret, will be kept confidential and may be used internally by government agencies for registration purposes.	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.
Article 10. The acts performed by unauthorized third parties pertaining to the invention protected by patent, exclusively to obtain information, data and test results to secure marketing registration, will meet the provisions of item VII of Article 43 of Law No. 9.279, dated May 14, 1996.	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.
Article 11. Under the terms of this Law, the use of information protected by the competent authorities does not define an offense of unfair competition, provided for in Law No. 9.279, dated May 14, 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.
Article 12. Information regarding products registered until the effectiveness of this Law will be protected as provided for therein for the remaining term of Article 4, with the minimum term of protection of one year being guaranteed.	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.
Article 13. Regardless of the granting of registration by the competent authority, compliance with any intellectual property rights protected in the country is the sole responsibility of the beneficiary.	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.

Article 14. This Law does not exclude the exclusive rights to market pharmaceutical products and chemicals for agriculture established in international agreements or treaties in force in Brazil.	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.
Article 15. The provisions of this Law apply, as appropriate, to the agencies of the public, direct, indirect, governmental, and foundational administration, either pertaining to federal, state, municipal and the Federal District scopes.	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.
Article 16. The Executive Branch shall accomplish the regulation of this Law accordingly.	Art. 16. O Poder Executivo promoverá, no que couber, a regulamentação desta Lei.
Article 17. Acts performed based on Provisional Presidential Decree No. 69, dated September 26, 2002, are validated.	Art. 17. São convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória no 69, de 26 de setembro de 2002.
Article 18. This Law will be effective as of its publication date.	Art. 18. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação
Brasília, December 17, 2002; 181st of Independence and 114th of the Republic. FERNANDO HENRIQUE CARDOSO Marcus Vinicius Pratini de Moraes Sérgio Silva do Amaral Ronaldo Mota Sardenberg José Carlos Carvalho This text does not supersede that published in the Federal Official Gazette of Brazil dated December 18, 2002.	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