

Guia Prático do Regulamento relativo aos Produtos Biocidas

Série especial sobre a partilha de dados — Partilha de dados

ABC

Advertência jurídica

O presente documento destina-se a ajudar os utilizadores a cumprirem as suas obrigações ao abrigo do regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB). Importa salientar, no entanto, que o texto do RPB é a única referência legal que faz fé e que as informações contidas no presente documento não constituem aconselhamento jurídico. A utilização das informações é da inteira responsabilidade do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade relativamente à utilização que possa ser feita das informações contidas no presente documento.

Guia prático do regulamento relativo aos produtos biocidas: Série especial sobre a partilha de dados — Partilha de dados

Referência: ECHA-15-B-04-PT
N.º de Cat.: ED-02-15-170-PT-N
ISBN-13: 978-92-9247-176-7
DOI: 10.2823/74434
Data de publ.: Abril de 2015
Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2015

Este documento estará disponível em 23 línguas: alemão, búlgaro, checo, croata, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco.

Se tem perguntas ou comentários a fazer sobre o presente documento, queira utilizar o formulário de pedido de informações para o seu envio, indicando a referência do documento, a data de publicação e o capítulo e/ou página do documento a que os seus comentários se referem. Pode aceder a esse formulário através da página «Contact ECHA», em: <http://echa.europa.eu/contact>

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Endereço para visitas: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Historial do documento

Versão	Observações	Data
Versão 1.0	Primeira edição	Abril de 2015

PREFÁCIO

O presente Guia Prático sobre a partilha de dados expõe os aspetos práticos das obrigações de partilha de dados no contexto do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas (RPB). Faz parte de uma série especial de guias práticos sobre a partilha de dados para efeitos do RPB, que inclui também uma introdução ao RPB e considerações respeitantes às PME, assim como guias práticos sobre Cartas de Acesso e consórcios.

O presente Guia Prático não deve ser lido isoladamente. Estão disponíveis outros documentos de orientação da Agência, cuja consulta é recomendada.

A série especial de guias práticos foi desenvolvida pela Comissão Europeia, com a colaboração da Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designada «Agência»), as autoridades competentes dos Estados-Membros («ACEM»), diversas PME, associações representativas, gabinetes de advogados e consultores técnicos.

Índice

ADVERTÊNCIA JURÍDICA	2
HISTORIAL DO DOCUMENTO	3
PREFÁCIO	4
LISTA DE ABREVIATURAS	7
LISTA DE TERMOS E DEFINIÇÕES	8
1. CONTEÚDO E FINALIDADE DO PRESENTE GUIA PRÁTICO	10
2. REGRAS RELATIVAS À PARTILHA DE DADOS: MEDIDAS CONCRETAS QUE O POTENCIAL REQUERENTE E O PROPRIETÁRIO DOS DADOS DEVEM TOMAR	10
2.1. O potencial requerente	10
2.2. O proprietário dos dados/fornecedor dos dados: sugestões de preparação antecipada para possíveis pedidos de potenciais requerentes	14
2.3. Resumo	16
3. REGRAS RELATIVAS À PARTILHA DE DADOS: TIPO DE NEGOCIAÇÕES A DESENVOLVER ENTRE AS PARTES E MODALIDADES DE CÁLCULO DA COMPENSAÇÃO PELA PARTILHA DE DADOS	17
3.1. Tipos de negociação que podem ter lugar: procedimento acelerado e procedimento normal	17
3.2. Considerações gerais: tipo de negociações esperadas	19
3.3. Durante as negociações - princípios do cálculo da compensação	22
3.4. Regras gerais ao abrigo do artigo 63.º do RPB: base de custos normal e acréscimos/reduções normais	24
3.5. Outros termos e condições habituais da partilha de dados, além da compensação	29
4. OS RESULTADOS POSSÍVEIS DAS NEGOCIAÇÕES	31
4.1. Resultado possível: as negociações são bem sucedidas	31
4.2. Resultado possível: as negociações são infrutíferas	31
APÊNDICE 1. MODELO DE CARTA DE PEDIDO A ENVIAR AO FORNECEDOR/PROPRIETÁRIO DOS DADOS	35
APÊNDICE 2. QUADRO DE SÍNTESE SOBRE AS NEGOCIAÇÕES DE PARTILHA DE DADOS	37
APÊNDICE 3. MODELO DE ACORDO DE NÃO	

DIVULGAÇÃO/CONFIDENCIALIDADE	38
APÊNDICE 4. CENÁRIO-TIPO DE PARTILHA DE DADOS	41
APÊNDICE 5. FATORES DE CÁLCULO DA COMPENSAÇÃO	45

Lista de abreviaturas

No presente Guia Prático são utilizadas as abreviaturas seguintes.

Termo/abreviatura	Explicação
ACEM	Autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela aplicação do RPB, designadas nos termos do artigo 81.º do RPB
CdA	Carta de acesso
DPB	Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (diretiva relativa aos produtos biocidas)
FPB	Família de produtos biocidas
PBI	Produto biocida idêntico
PME	Pequenas e médias empresas
R4BP	Registo de Produtos Biocidas
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)
RPB	Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (regulamento relativo aos produtos biocidas)
SA	Substância ativa
TA	Titular da autorização
TP	Tipo de produtos
UE	União Europeia

Lista de termos e definições

Para efeitos dos Guias Práticos, são aplicáveis as definições estabelecidas no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas (RPB). As definições mais relevantes são reproduzidas a seguir, juntamente com outros termos normalizados utilizados nos Guias Práticos.

Termo/abreviatura	Explicação
Acesso	Entende-se por acesso o direito de remeter para dados/estudos aquando da apresentação de pedidos ao abrigo do RPB, no seguimento de um acordo com o proprietário dos dados. Dependendo do teor do acordo de partilha de dados, pode também significar o direito de consultar cópias em papel dos estudos e/ou o direito de obter cópias em papel dos estudos.
Agência	A Agência Europeia dos Produtos Químicos, criada ao abrigo do artigo 75.º do REACH
Carta de acesso	Um documento original, assinado pelo proprietário dos dados ou pelo seu representante, em que se declara que os dados podem ser utilizados, em benefício de terceiros, pelas autoridades competentes, pela Agência ou pela Comissão, para efeito do RPB (artigo 3.º, n.º 1, alínea t), do RPB)
Direito de remissão	O direito de remeter para dados/estudos aquando da apresentação de pedidos ao abrigo do RPB, na sequência de um acordo com o proprietário dos dados (este direito é geralmente concedido através de uma CdA). Este direito de remissão também pode ser concedido pela Agência na sequência de um litígio relativo à partilha de dados, nos termos do artigo 63.º, n.º 3, do RPB
Equivalência técnica	A semelhança, no que diz respeito à composição química e ao perfil de perigo, entre uma substância produzida a partir de uma fonte diferente, ou a partir da mesma fonte de referência, mas após alteração do processo e/ou local de fabrico, em comparação com a substância proveniente da fonte de referência que foi objeto da avaliação de risco inicial, como previsto no artigo 54.º do RPB (artigo 3.º, n.º 1, alínea w), do RPB). A equivalência técnica é um requisito para a apresentação de um pedido de autorização de um produto, mas não para um pedido ao abrigo do artigo 95.º do RPB, não constituindo uma condição prévia legal para a partilha de dados nos termos do artigo 62.º e do artigo 63.º do RPB
Família de produtos biocidas	Um grupo de produtos biocidas com: i) utilizações semelhantes, ii) as mesmas substâncias ativas, iii) uma composição semelhante que apresente variações especificadas, e iv) níveis de risco e de eficácia semelhantes (artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do RPB)
Fornecedor dos dados	A empresa/pessoa que apresenta os dados à Agência/ACEM no âmbito de um pedido ao abrigo da DPB ou do RPB
Lista do artigo 95.º	A lista de substâncias relevantes e de fornecedores publicada pela Agência nos termos do artigo 95.º, n.º 1, do RPB

Termo/abreviatura	Explicação
Nova substância ativa	Uma substância que não se encontrava no mercado em 14 de maio de 2000 enquanto substância ativa de um produto biocida para fins diferentes da investigação e desenvolvimento científicos ou da investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (artigo 3.º, n.º 1, alínea e), do RPB)
Potencial requerente	Qualquer pessoa que tencione realizar ensaios ou estudos para efeitos do RPB (artigo 62.º, n.º 1, do RPB)
Procedimento acelerado	Um método de obtenção de uma CdA para efeitos do artigo 95.º que prevê negociações limitadas e um acordo escrito de partilha de dados sucinto. Também descrito como uma operação «de balcão»
Procedimento normal	Um método de obtenção de uma CdA que prevê a realização de debates circunstanciados sobre os direitos cobertos pela CdA, bem como um acordo escrito de partilha de dados pormenorizado
Produto biocida idêntico	Um produto biocida ou família de produtos biocidas que seja igual a um produto ou família de produtos de referência afim, nos termos do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho
Produto de referência afim	No contexto da autorização de um PBI, o produto de referência afim é o produto biocida ou família de produtos biocidas que já tinha sido autorizado ou para o qual já tinha sido apresentado um pedido e que é igual ao PBI
Programa de análise	O programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas existentes contidas em produtos biocidas referido no artigo 89.º do RPB
Semelhança química	Uma verificação que pode ser feita antes da adoção da decisão de aprovação de uma substância ativa, que avalia a identidade e a composição química de uma substância ativa proveniente de uma fonte com o objetivo de determinar a sua semelhança em relação à composição química da mesma substância proveniente de uma fonte diferente.
Substância ativa existente	Uma substância que se encontrava no mercado em 14 de maio de 2000 enquanto substância ativa de um produto biocida para fins diferentes da investigação e desenvolvimento científicos ou da investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (artigo 3.º, n.º 1, alínea d), do RPB)
Todos os esforços	O nível de diligência exigido aquando da negociação da partilha de dados nos termos do artigo 63.º, n.º 1, do RPB

1. Conteúdo e finalidade do presente Guia Prático

- a) O presente Guia Prático fornece orientações práticas sobre uma das questões centrais de todo o sistema regulamentar da UE sobre produtos biocidas: a partilha de dados. Mais concretamente, o Guia explica:
- o que os potenciais requerentes e os proprietários de dados devem fazer na prática a fim de se prepararem para partilhar dados;
 - o modo como as negociações devem ser conduzidas entre as partes; e
 - os resultados possíveis das negociações.
- b) O principal objetivo do presente Guia Prático é prestar assistência a todas as partes envolvidas na partilha de dados ao abrigo do RPB para que estas possam celebrar acordos de partilha de dados. O RPB impõe às partes a obrigação de envidar todos os esforços — de boa-fé — para chegarem a acordo nesta matéria. Se não for alcançado um acordo, em determinadas circunstâncias e para determinados tipos de dados, a Agência pode ajudar os potenciais requerentes autorizando a remissão para os dados solicitados. Este Guia Prático fornece conselhos e orientações sobre a forma como as partes podem conduzir as negociações com êxito, envidando todos os esforços para alcançar um acordo sobre a partilha de dados e respetivos custos de forma justa, transparente e não-discriminatória.

2. Regras relativas à partilha de dados: medidas concretas que o potencial requerente e o proprietário dos dados devem tomar

Na presente secção, são abordados os seguintes aspetos:

- Para o potencial requerente, a) como identificar os dados pertinentes e b) uma vez identificados esses dados, o que fazer a seguir.
- Para o proprietário dos dados, indicações sobre como se pode preparar para possíveis pedidos apresentados por potenciais requerentes.

2.1. O potencial requerente

O RPB define os dados específicos exigidos para os diversos procedimentos. A secção seguinte apresenta as etapas que o requerente pode seguir para identificar os dados de que necessita e os dados em falta e para iniciar negociações.

Se um potencial requerente não dispuser de dados, pode considerar a possibilidade de contactar diretamente o proprietário/fornecedor dos dados solicitando a lista dos dados apresentados e aos quais estaria interessado em ter acesso. Esta possibilidade é particularmente útil para as empresas que pretendem ser incluídas na lista do artigo 95.º e podem estar interessadas em obter o direito de remissão para o conjunto completo dos dados apresentados pelo participante no programa de análise.

a) Identificação dos dados em falta

Em conformidade com o artigo 63.º, n.º 4, do RPB, ao potencial requerente apenas é exigido que partilhe os custos referentes às informações que tem de apresentar para efeitos do RPB. Por conseguinte, o primeiro passo a dar pelo potencial requerente consiste em procurar responder à pergunta «que dados me faltam?», tanto em termos de dados efetivamente em falta como de possíveis melhorias da qualidade/robustez dos dados de que dispõe. Uma vez que o direito de remissão para os dados é concedido numa base individual/por empresa, a fim de encontrar a resposta, os potenciais requerentes terão de seguir as seguintes etapas:

Primeira etapa: identificar os requisitos em matéria de dados

- Para a apresentação de dossiês ao abrigo dos artigos 4.º e seguintes do RPB (aprovação de uma substância ativa), o potencial requerente pode identificar todos os dados que o seu dossiê deve incluir consultando o anexo II do RPB, assim como o anexo III, relativamente a pelo menos um produto biocida representativo.
- Para a apresentação de dossiês ao abrigo dos artigos 20.º e seguintes do RPB (autorização de produtos biocidas), o potencial requerente pode identificar todos os dados que o seu dossiê deve incluir consultando o anexo III do RPB, assim como o anexo II, para cada substância ativa do produto biocida¹.
- Para a apresentação de dossiês ao abrigo do artigo 95.º do RPB (para inclusão na lista do artigo 95.º), o potencial requerente pode identificar todos os dados que o seu dossiê deve incluir consultando o anexo II do RPB ou os anexos II A, IV ou III A da Diretiva 98/8/CE relativa aos produtos biocidas (DPB)². No caso das substâncias ativas já aprovadas, as informações publicadas pela Agência, em especial o relatório de avaliação (ver artigo 67.º do RPB), contêm igualmente informações sobre os dados necessários.

Segunda etapa: determinar em que medida os requisitos em matéria de dados podem ser satisfeitos por referência a dados que o potencial requerente já detenha ou cujo acesso possa obter pronta e gratuitamente³

Nos casos a seguir indicados, o potencial requerente não terá de pagar para partilhar os dados necessários:

- Se já possuir os dados ou se tiver o direito de os utilizar para efeitos do RPB⁴.
- Se o parâmetro a que os dados em causa se referem puder ser objeto de dispensa da apresentação de dados ou não for cientificamente necessário.⁵
- Se os dados em falta já não estiverem protegidos ao abrigo das regras aplicáveis nos termos da DPB ou do BPR. É pouco provável que tal venha a acontecer antes de 2017, uma vez que, na sua maior parte, os períodos de proteção de dados ao abrigo da DPB ainda não caducaram. Além disso, no caso das substâncias ativas existentes incluídas no programa de análise (ou seja, que se encontravam no mercado da UE em 14 de maio de 2000 como substâncias ativas de um produto biocida), se não tiver sido tomada uma decisão de aprovação antes da entrada em

¹ Note-se que são exigidos menos dados no caso de um pedido de autorização simplificado, como previsto no artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do RPB.

² A este respeito, ver também as orientações da Agência sobre o artigo 95.º do RPB: <http://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

³ Ver página 84 do Guia de Orientação sobre o REACH, secção 4.7.1 «*Etapa 1: Recolha individual e inventário das informações disponíveis*» para orientações e informação sobre as regras equivalentes do regulamento REACH. Ver também as páginas 56-58, que fornecem orientações específicas sobre as questões relativas aos direitos de autor e ao alcance dos direitos das partes de remeter para dados publicados e/ou dados cuja propriedade intelectual seja detida por terceiros.

⁴ O potencial requerente pode não possuir os dados mas ter chegado a um acordo com o proprietário dos dados para poder utilizá-los para efeitos do RPB. O conceito de utilização dos dados dependerá do acordo com o proprietário dos dados e pode incluir uma carta de acesso que conceda o direito de remeter para esses dados ou o direito de aceder fisicamente aos próprios estudos e o direito de apresentar estes estudos ou uma carta de acesso.

⁵ Ver artigo 6.º, n.º 2, e artigo 21.º do RPB para informações mais pormenorizadas.

vigor do RPB, o artigo 95.º, n.º 5, do RPB alarga o período de proteção até 31 de dezembro de 2025.

Terceira etapa: elaborar uma lista dos dados em falta

Comparar e confrontar os requisitos em matéria de dados para o dossiê com os dados que o potencial requerente já possui ou aos quais tem acesso.

Quarta etapa: determinar se se trata de dados relativos a vertebrados

Não será, em princípio, difícil identificar se um determinado ensaio envolve testes em animais vertebrados. Se o ensaio envolver vertebrados, o potencial requerente não pode repetir o estudo se já tiver sido apresentado o mesmo estudo ao abrigo da DPB ou do RPB. Para saber se já foram apresentados ensaios, o potencial requerente pode enviar um pedido de informação à Agência.

No âmbito das negociações sobre partilha de dados, ambas as partes devem envidar todos os esforços para chegar a um acordo. Em caso de insucesso das negociações, a Agência pode conceder autorização para remeter para os dados relativos a vertebrados (para mais pormenores, ver [secção 4.2](#)).

Quinta etapa: se o dossiê for apresentado ao abrigo do artigo 95.º do RPB

... o potencial requerente deve estar ciente de que, em caso de insucesso das negociações, a Agência pode também autorizar a remissão para estudos toxicológicos, ecotoxicológicos e relativos ao destino e comportamento no ambiente respeitantes a substâncias ativas existentes incluídas no programa de análise (para mais pormenores, ver [secção 4](#)).

Conclusão sobre a identificação dos dados pertinentes

No final destas etapas, o potencial requerente terá identificado os dados em falta relativos a vertebrados e, caso seja requerida a inclusão na lista do artigo 95.º, os estudos toxicológicos, ecotoxicológicos e relativos ao destino e comportamento no ambiente em falta para a substância ativa existente. O potencial requerente terá igualmente determinado se faltam dados que envolvam não vertebrados. Em qualquer caso, as partes nas negociações – o potencial requerente e o proprietário dos dados – têm de respeitar as regras de partilha de dados a partir do momento em que o potencial requerente apresenta ao proprietário dos dados o pedido de acesso. A regra principal dispõe que devem ser envidados todos os esforços nessas negociações (para mais pormenores, ver [secção 3.2](#)).

b) O potencial requerente conclui que faltam dados relevantes - o que acontece a seguir?

O presente Guia Prático foca em especial o direito do potencial requerente e do proprietário dos dados de negociarem livremente entre si. O ponto de partida para a partilha de dados está, por conseguinte, fora do âmbito do BPR, encontrando-se nas mãos destas duas partes.

Se o potencial requerente e o proprietário dos dados chegarem a um acordo voluntário de partilha de dados, não há motivo para recorrer aos procedimentos de pedido de informação e de litígio previstos no RPB. Pode ser esse o caso se, por exemplo, o potencial requerente já souber qual é a empresa/pessoa proprietária dos dados que pretende partilhar – nesta situação, pode simplesmente entrar em contacto com essa empresa/pessoa com vista à negociação do acesso, sem envolver a Agência. Este procedimento pode referir-se tanto a dossiês completos de dados como a estudos especificamente selecionados, e a qualquer tipo de estudo que seja necessário. Em suma, tudo pode ser negociado entre as partes relevantes no que respeita à partilha de dados ao abrigo do RPB, tendo presente que o procedimento em caso de litígio só é aplicável em certas circunstâncias (para mais informações, ver [secção 4.2](#)).

Caso o potencial requerente não saiba quem é o proprietário dos dados nem se os dados que pretende foram já apresentados à Agência/ACEM, pode apresentar um pedido de informação à Agência. Note-se que pode ser apresentado um litígio depois de decorrido no mínimo um mês após a receção da resposta da Agência ao pedido de informação. Estas regras são estabelecidas nos artigos 62.º e 63.º do RPB e preveem três etapas principais.

PRIMEIRA ETAPA: examinar se é necessário apresentar um pedido de informação à Agência⁶

O que a legislação prevê	O que fazer na prática
<p>O artigo 62.º, n.º 2, do RPB estabelece que os potenciais requerentes (ou seja, «qualquer pessoa que tencione realizar ensaios ou estudos») «deve, em caso de dados que envolvam ensaios em vertebrados, e pode, em caso de dados que não envolvam ensaios em vertebrados, solicitar por escrito à Agência que verifique se esses ensaios ou estudos já foram apresentados à Agência, ou a uma autoridade competente, no contexto de um pedido anterior ao abrigo do» RPB ou da DPB.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para apresentar um pedido, o requerente deve registar-se e iniciar uma sessão no R4BP. <ul style="list-style-type: none"> ○ Aceder a: <ul style="list-style-type: none"> ○ http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/⁷. ○ Clicar na ligação para «R4BP», no lado direito da página. ○ Preencher o formulário de registo, caso isto ainda não tenha sido feito. • Clicar no tipo de pedido necessário (ver http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals para mais informações) • Preencher a secção relevante, utilizando o menu deslizante para identificar a substância ativa em causa. • A Agência verificará se já foram apresentados dados para essa substância.

SEGUNDA ETAPA: resposta da Agência

O que a legislação prevê	O que fazer na prática
<p>O artigo 62.º, n.º 2, do RPB estabelece que, após a receção de um pedido, a Agência verifica se os estudos identificados já foram apresentados à Agência ou a uma ACEM. Caso conclua que os dados já foram apresentados à Agência ou a uma ACEM, a Agência «<i>comunica sem demora ao potencial requerente o nome e os contactos do fornecedor dos dados e do proprietário dos dados</i>».</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se os dados já tiverem sido apresentados à Agência ou a uma ACEM para efeitos do RPB ou da DPB, a Agência informa o potencial requerente. • A Agência responde normalmente no prazo de 15 dias úteis a contar do envio do pedido do potencial requerente. • O nome e os dados de contacto (endereço eletrónico) da empresa/pessoa que apresentou os dados à Agência ou à ACEM (o «fornecedor de dados») serão comunicados ao potencial requerente. • Será igualmente atribuído ao potencial

⁶ Ver página 78 do Guia de Orientação do regulamento REACH, secção 4.1 «Objetivo do processo de pedido de informação» e secção 4.2 «É obrigatório seguir o processo de pedido de informação?», para orientações e informação sobre as regras equivalentes do regulamento REACH.

⁷ Ver também o «Manual para a apresentação de produtos biocidas» versão 3.0 — secção 7.1: http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf.

	<p>requerente um número de referência que deve ser conservado, uma vez que, em caso de litígio, este número permitir-lhe-á comprovar que apresentou o pedido de informação.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Note-se também que, além de comunicar estas informações ao potencial requerente, a Agência informará igualmente o fornecedor dos dados de que recebeu um pedido por escrito de um potencial requerente.
--	---

TERCEIRA ETAPA: apresentação de um pedido ao proprietário dos dados

O que a legislação prevê	O que fazer na prática
<p>O artigo 62.º, n.º 2, do RPB estabelece que «se necessário, o fornecedor dos dados facilita os contactos entre o potencial requerente e o proprietário dos dados».</p> <p>O artigo 63.º, n.º 1, do RPB prevê que, se tiver sido apresentado um pedido de partilha de dados, o potencial requerente «e o proprietário dos dados envidam todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha dos resultados dos ensaios ou estudos solicitada (...). Esse acordo pode ser substituído pelo recurso a um órgão de arbitragem e pelo compromisso de aceitação da decisão de arbitragem.»</p>	<p>Quando o potencial requerente receber da Agência os contactos do fornecedor dos dados, compete-lhe enviar um pedido ao fornecedor dos dados. Deve ser solicitada ao fornecedor dos dados uma lista dos ensaios ou estudos individuais apresentados (ver próxima etapa)⁸.</p> <p>Nesta altura, compete ao fornecedor dos dados facilitar os contactos com o proprietário dos dados, se for caso disso. Ambas as partes (potencial requerente e fornecedor/proprietário dos dados) são obrigadas a envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha dos dados que tenham sido identificados. Recomenda-se, por conseguinte, que sejam feitos preparativos nesse sentido antecipadamente.</p> <p>No Apêndice 1 é fornecido um modelo de carta destinada a solicitar a partilha de dados.</p>

2.2. O proprietário dos dados/fornecedor dos dados: sugestões de preparação antecipada para possíveis pedidos de potenciais requerentes

- a) Qualquer empresa/pessoa proprietária de dados que tenham sido apresentados para qualquer efeito a uma ACEM ou à Agência ao abrigo do RPB/da DPB poderá receber um pedido de partilha de dados. Os proprietários dos dados devem igualmente contar com a possibilidade de receberem pedidos de acesso a estudos individuais (em vertebrados e não vertebrados), bem como eventuais pedidos de acesso a dossiês completos.

⁸ Se, no entanto, o potencial requerente não conseguir obter esta informação do fornecedor dos dados, tal poderá ser uma indicação de que o proprietário dos dados não está a envidar todos os esforços. Importa salientar igualmente que, quando da negociação sobre a partilha de dados e de custos, o potencial requerente não tem necessariamente de obter o acesso a todos os dados apresentados, mas apenas aos dados que deverá apresentar para efeitos do RPB.

- b) Por conseguinte, e embora não exista um requisito legal neste sentido ao abrigo do RPB, os proprietários dos dados podem considerar útil seguir as duas etapas abaixo descritas a fim de evitar atrasos no processo de negociação sobre a partilha de dados.

Primeira etapa: determinar a probabilidade de se receber um pedido de um potencial requerente

Analisar, na medida do possível, as atividades do fornecedor/proprietário de dados desenvolvidas até à data no âmbito da DPB e/ou do RPB. Nessa análise deve procurar-se identificar os casos em que os dados, independentemente de serem propriedade conjunta ou individual, foram submetidos a uma das ACEM na UE ou à Agência. Devem ter-se em conta todos os casos. De qualquer modo, o facto de as autoridades reguladoras competentes terem registado o nome do fornecedor dos dados de um ensaio/estudo implica que existe a possibilidade de este ser contactado por um potencial requerente.

É, por conseguinte, provável receber um pedido se:

- Os dados se referirem a uma substância ativa incluída no programa de análise.
- Os dados se referirem a uma substância ativa nova que foi aprovada ou está a ser avaliada ao abrigo da DPB ou do RPB.
- Os dados se referirem a um produto biocida que está a ser avaliado ou foi autorizado ao abrigo da DPB ou do RPB.

No contexto do artigo 95.º do RPB, é muito provável que os participantes no programa de análise sejam contactados por um potencial requerente, pelo que devem considerar a utilidade de se prepararem em conformidade. Em termos de calendário, essa probabilidade aumenta, em especial, até à data-limite de 1 de setembro de 2015 constante do artigo 95.º.

No entanto, qualquer pessoa/empresa que tenha apresentado dados ou que seja proprietária de dados que tenham sido apresentados pode ser contactada por um potencial requerente para negociar a partilha dos dados.

Segunda etapa: preparar-se em conformidade

Se tiverem sido identificados dados, pode proceder-se do seguinte modo:

- Elaborar uma lista pormenorizada dos dados/estudos/ensaios apresentados e estar preparado para partilhar esta lista no caso de ser contactado por um potencial requerente interessado na partilha de dados.
- Tomar nota dos números CAS e CE da substância em causa.
- Tomar nota das especificidades do estudo (data, autor, tipo, etc.).
- Recolher informações sobre os custos dos estudos.
- Definir um conjunto de procedimentos internos para tratar qualquer pedido que se receba.
- Nomear os membros do pessoal responsáveis pelo tratamento desses pedidos.
- Se os dados forem propriedade conjunta, determinar antecipadamente, na medida do possível em coordenação com os outros proprietários, quem assumirá a liderança ou partilhará a liderança ao responder a um pedido e como isso será feito.
- Examinar o papel do fornecedor dos dados, se este for uma empresa/pessoa diferente do proprietário dos dados. Em especial:

- Verificar se o fornecedor dos dados foi mandatado para negociar em nome do proprietário dos dados;
- Verificar se o fornecedor dos dados foi mandatado para negociar o acesso a um conjunto de dados (por exemplo, o dossiê completo), para que não tenha necessariamente de se negociar separadamente cada estudo;
- Verificar se o fornecedor dos dados foi mandatado para negociar o acesso com um grupo de potenciais requerentes; e
- Coordenar, em geral, com o fornecedor dos dados a abordagem em matéria de partilha de dados que deve ser adotada.

Uma vez mais, especialmente no contexto da próxima data-limite ao abrigo do artigo 95.º do RPB, e tendo em conta a obrigação de envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha de dados, estas informações, em especial a lista de estudos, devem ser prontamente disponibilizadas pelos fornecedores/proprietários de dados quando são solicitadas por potenciais requerentes. Além disso, tal como descrito infra, os proprietários dos dados podem igualmente ponderar a possibilidade de optar por um procedimento acelerado e definir os cenários possíveis, a fim de facilitar a obtenção de acordo através de uma negociação simplificada.

2.3. Resumo

- a) As etapas acima referidas são apenas sugestões, tendo por objetivo facilitar as negociações para a partilha de dados entre o potencial requerente e o proprietário (ou fornecedor) dos dados. Não são vinculativas nem obrigatórias.
- b) O princípio fundamental a ter sempre presente é que todos os tipos de dados podem ser partilhados no âmbito do RPB. Podem referir-se a vertebrados ou não vertebrados e podem consistir num único estudo ou num dossiê completo. Cabe às partes chegar a acordo sobre o que pretendem partilhar, sabendo que em determinadas circunstâncias a partilha de dados pode ser imposta pela Agência no que respeita a dados sobre vertebrados e a estudos toxicológicos, ecotoxicológicos e relativos ao destino e comportamento no ambiente a apresentar para efeitos da inclusão na lista do artigo 95.º relativamente a uma substância ativa existente abrangida pelo programa de análise.
- c) As negociações podem ter por objeto apenas a obtenção do direito de remeter para os estudos sob a forma de uma CdA, ou também o acesso a cópias em papel dos dados ou a obtenção das cópias propriamente ditas, e o direito de utilizar esses dados (quer mediante a apresentação de cópias quer de uma carta de acesso). As partes têm a liberdade de negociar; no entanto, o potencial requerente não pode ser forçado a adquirir «mais» do que o simples direito de remissão e, por sua vez, o proprietário dos dados não pode ser forçado a vender «mais» do que o simples direito de remissão.

Independentemente do tipo ou do âmbito do acesso aos dados pretendido, são aplicáveis os mesmos princípios de negociação: cada parte deve envidar todos os esforços para chegar a um acordo de partilha de dados que seja justo, transparente e não discriminatório. A secção seguinte explica o que tal implica.

3. Regras relativas à partilha de dados: tipo de negociações a desenvolver entre as partes e modalidades de cálculo da compensação pela partilha de dados⁹

Uma vez que o presente Guia Prático se destina, em especial, a facilitar o processo de partilha de dados, foi concebido para ajudar as partes a chegarem a um acordo e evitar litígios. Com efeito, fazer intervir a Agência para determinar se o potencial requerente e o proprietário dos dados envidaram todos os esforços (talvez após um longo período de negociação) deve ser uma solução de último recurso, no caso de as negociações serem infrutíferas. Nesta perspetiva, o Guia Prático apresenta em seguida:

- uma explicação do tipo de negociação que pode ter lugar; e
- uma abordagem passo-a-passo da partilha de dados, a fim de mostrar os fatores que estão envolvidos numa negociação que mobilize todos os esforços e o modo como a participação nos custos pode ser determinada de uma forma justa, transparente e não discriminatória.

3.1. Tipos de negociação que podem ter lugar: procedimento acelerado e procedimento normal

O RPB não define a natureza das negociações que devem ser realizadas, mas o presente Guia Prático sugere duas abordagens: a primeira consiste num «procedimento acelerado», a segunda num «procedimento normal».

Antes de explicar a diferença importa recordar que, independentemente do tipo de negociações que tenham lugar entre as partes, o RPB exige i) que as partes envidem todos os esforços, e ii) que os custos sejam determinados de uma forma justa, transparente e não discriminatória. Uma mensagem clara a retirar é que estes princípios são sempre aplicáveis, quer se opte ou não por um procedimento acelerado ou por um procedimento normal.

A primeira via: procedimento acelerado

Os potenciais requerentes e os proprietários de dados podem não desejar entrar em negociações para além do que for absolutamente necessário para a venda e a aquisição de uma carta de acesso («CdA»). É possível que considerem poder chegar a acordo com vista à partilha de dados sem definirem disposições contratuais complexas. Não existe, com efeito, nenhuma disposição no RPB que obrigue as partes a encetar negociações longas e pormenorizadas para atender a todos os pormenores possíveis da partilha de dados, e nada obriga as partes a celebrar acordos de não divulgação ou acordos escritos de partilha de dados.

As negociações por procedimento acelerado podem ser adequadas em determinadas circunstâncias, por exemplo quando as negociações estão necessariamente sujeitas a um calendário regulamentar apertado, como o prazo de 1 de setembro de 2015 para a inscrição na lista do artigo 95.^o. Pode também acontecer que o objeto da partilha de dados se preste a um tipo de negociação «de balcão», por se tratar de uma transação simples. Pode ser esse o caso, por exemplo, para certos produtos químicos de base e para dados/dossiês simples, especialmente quando é solicitada e proposta uma CdA para o dossiê completo.

⁹ Ver também a página 18 do Guia de Orientação do regulamento REACH, secção 1.3 «Princípios fundamentais da partilha de dados», e a página 93, secção 4.9.2 «Como conduzir as negociações para evitar litígios relativos à partilha de dados?» para mais informações e orientações sobre os cenários REACH equivalentes.

O procedimento acelerado destina-se a dar resposta ao cenário de uma operação de balcão. As partes podem considerá-lo adequado se estiver presente um ou mais dos seguintes fatores:

- O potencial requerente pretende obter apenas o direito de remissão para os estudos, e não o acesso a cópias em papel dos dados ou a obtenção das cópias propriamente ditas, por exemplo.
- O potencial requerente pretende ser incluído na lista do artigo 95.º.
- O potencial requerente pretende obter o direito de remissão para um «dossiê completo da substância», que o proprietário dos dados está disposto a vender.
- O «dossiê completo da substância» é suscetível de interessar a muitos potenciais requerentes¹⁰ e/ou esses requerentes pretendem obter o direito de remissão para os dados para o mesmo fim.
- Os custos do dossiê são fáceis de identificar.
- Os custos podem ser calculados com relativa facilidade e aplicados de forma equitativa (ou seja, no mesmo montante) a todos os potenciais requerentes.
- O proprietário dos dados pode demonstrar que os custos foram calculados de forma justa e não discriminatória.
- O proprietário dos dados comunica de forma transparente o modo como o cálculo foi efetuado e as rubricas de custos em que se baseia.

O procedimento acelerado pode ser adequado mesmo quando as partes acordam em certas restrições ao âmbito de aplicação da CdA. Tais restrições poderão incluir, por exemplo, o seguinte:

- O potencial requerente pretende obter o direito de remissão para apoiar a autorização de produtos biocidas apenas num ou mais Estados-Membros e as partes acordam numa redução proporcional da compensação pelos dados, aplicando critérios objetivos.
- O potencial requerente pretende obter o direito de remissão para apoiar a autorização de produtos biocidas destinados a uma aplicação específica ou, por exemplo, não está interessado nos direitos indiretos ao abrigo do artigo 95.º, n.º 4, do RPB, e as partes estão de acordo em que devem ser previstas reduções dos custos para efeitos da compensação.

Se as partes concordarem que o procedimento acelerado é adequado com vista à concessão do direito de remissão para os dados, podem considerar útil utilizar o modelo de CdA disponível no Guia Prático sobre as Cartas de Acesso. O modelo pode ser descarregado e assinado por ambas as partes. Pode ser acompanhado de termos e condições simplificados, por exemplo para refletir o acordo alcançado entre as partes quanto ao âmbito da CdA ou às condições de pagamento (prestações, mecanismo de reembolso, etc.).

Embora um mecanismo de reembolso — ou a aplicação de um desconto único inicial para renúncia a um futuro reembolso — possa exigir uma discussão prévia entre as partes, tais acordos podem igualmente ser integrados no procedimento acelerado.

Do mesmo modo, as partes podem também decidir que o potencial requerente irá contribuir para o custo de eventuais estudos adicionais que o proprietário/fornecedor dos dados possa ter de efetuar (por exemplo no âmbito do programa de análise de substâncias ativas existentes).

Naturalmente, cabe a cada parte dar o seu acordo, voluntariamente, quanto à adequação

¹⁰ O que pode acontecer, por exemplo, no caso de substâncias de base, em que muitos potenciais requerentes solicitam a inclusão na lista do artigo 95.º como fornecedores das substâncias de base que utilizam nos seus produtos biocidas.

do procedimento acelerado – e da CdA ou dos termos e condições simplificados – para esse fim. A fim de apoiar esta decisão, cabe ao proprietário dos dados demonstrar que o cálculo dos custos foi determinado de uma forma justa, transparente e não discriminatória antes de a CdA ser assinada.

A segunda via: procedimento normal

A via normal para a obtenção de uma CdA é proposta em qualquer outra situação que não as descritas acima no âmbito do procedimento acelerado. Em especial, a via normal será mais adequada quando as partes pretendam negociar um acordo de partilha de dados «por medida». Tal poderá ser o caso quando, por exemplo:

- Os custos dos dados cujo acesso é solicitado são complexos (por exemplo por razões históricas ou devido à existência de taxas excepcionalmente elevadas no âmbito do programa de análise de substâncias ativas existentes).
- O potencial requerente pretende analisar os estudos ou negociar direitos especiais adicionais, por exemplo para outras utilizações que não ao abrigo do RPB.

Sempre que as partes levantem uma questão que requeira um certo grau de negociação antes de se poder chegar a acordo, o procedimento normal pode ser a via a seguir. Antes de iniciarem as negociações pelo procedimento normal, as partes podem decidir celebrar um acordo de não divulgação¹¹. Este tipo de negociações conduz também, normalmente, à celebração de um acordo escrito de partilha de dados. Neste contexto, o modelo de acordo de não divulgação constante do **Apêndice 3** poderá ser útil.

3.2. Considerações gerais: tipo de negociações esperadas

Como já se referiu, o princípio fundamental subjacente às regras de partilha de dados encontra-se estabelecido no artigo 63.º, n.º 1, do RPB, que prevê que ambas as partes, o potencial requerente e o proprietário dos dados, «**envidam todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha dos resultados dos ensaios ou estudos**» que foram solicitados. O artigo 63.º, n.º 4, do RPB reforça a obrigação de envidar todos os esforços durante as negociações, estabelecendo que «*a compensação pela partilha de dados é determinada de modo justo, transparente e não discriminatório*».

A obrigação de envidar todos os esforços durante as negociações cabe tanto ao potencial requerente como ao proprietário dos dados — não é uma obrigação unidirecional. Na prática, em caso de litígio, cabe à Agência avaliar se foram feitos todos os esforços desde a entrada em vigor do RPB, em 1 de setembro de 2013.

Mas o que se entende por «todos os esforços»? O RPB não estabelece uma definição legal. A Agência fornecerá orientações mais concretas através das suas decisões. As decisões adotadas pela Agência até à data estão disponíveis em <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR>¹². As decisões da Câmara de Recurso¹³ são

¹¹ Quando são trocadas entre as partes informações confidenciais, pode tornar-se necessário um acordo de não divulgação. Essas informações podem incluir o perfil da substância ativa, a lista de clientes, os nomes dos Estados-Membros para os quais é solicitada autorização, o tipo exato de produto, etc. No entanto, os elementos concretos para o cálculo dos custos não são informações confidenciais, no sentido de serem comercialmente sensíveis; pelo contrário, o proprietário dos dados deve fornecer uma discriminação dos custos sem exigir que seja assinado um acordo de não divulgação. Importa sublinhar que um acordo de não divulgação não deve impedir as partes de divulgar informações às autoridades, em especial a Agência no âmbito do procedimento de litígio ao abrigo do artigo 63.º do RPB, nem infringir o princípio de não discriminação no que se refere a custos acordados.

¹² As decisões tomadas pela Agência no contexto do Regulamento REACH são também elementos de referência úteis: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

também relevantes. Na ausência de uma definição estrita, a principal regra a seguir é que cada parte pode negociar livremente com a outra parte, sob reserva dos requisitos do RPB. A Agência avaliará caso a caso se cada parte envidou todos os esforços.

Posto isto, as orientações que se seguem fornecem às partes algumas ideias sobre o que podem fazer para chegar a um acordo.

Agir a tempo

Ambas as partes devem cumprir as suas obrigações de partilha de dados atempadamente. Recomenda-se que prevejam um período de tempo razoável para as negociações e que iniciem os esforços com a devida antecedência. Se for apresentado um litígio à Agência, esta avaliará caso a caso a obrigação de envidar todos os esforços; não existe um período mínimo ou máximo para as negociações. As partes devem ter conhecimento de todos os prazos regulamentares aplicáveis. Devem também ter conhecimento de quaisquer prazos (razoáveis) que sejam fixados pela outra parte.

A este respeito, e a título de exemplo, se uma parte pretender fixar um prazo específico para que a outra parte responda a uma pergunta, deve prever datas que ela própria consideraria razoáveis. A noção de «razoável» pressupõe que se tenha em conta a situação da outra parte. Por exemplo:

- Se a outra parte for uma PME, pode estar sujeita a limitações de recursos e ter dificuldade em dedicar tempo e recursos humanos às negociações;
- Se a outra parte for um grupo de trabalho ou um consórcio, convém ter em conta que a tomada de decisões pode ser mais lenta, quer devido ao facto de que as decisões têm de ser tomadas por mais de uma empresa/pessoa, quer porque o grupo ou consórcio pode ser requerente ou recetor de múltiplos pedidos de partilha de dados.

Em suma, as partes devem tratar-se mutuamente como se tratariam a elas próprias. Ao fixar prazos, será igualmente útil ser tão preciso quanto possível, o que permitirá evitar confusões e ambiguidades e contribuirá para facilitar as negociações. Ao proceder deste modo, e caso as negociações sejam infrutíferas, a Agência poderá verificar se foram dados prazos claros e justos. Se não for cumprido um dado prazo, deve acompanhar-se a situação e averiguar-se o motivo.

Manter registos de todas as negociações

Devem registar-se cuidadosamente todas as comunicações substantivas e relevantes com a outra parte.

- Para cada chamada telefónica ou reunião deve ser elaborada uma nota do que foi discutido; as notas devem ser partilhadas com a outra parte (visto que, no caso de um eventual litígio, a Agência apenas terá em conta documentos que tenham sido trocados entre as partes), acompanhadas de um pedido de que seja dado acordo expresso com o seu conteúdo por correio eletrónico ou sejam introduzidas alterações, e a indicação de que se considerará que a outra parte aceita o conteúdo das notas como refletindo com exatidão a reunião se não se manifestar dentro de um prazo razoável (mais uma vez, será provavelmente preferível indicar uma data exata em vez de um período de tempo).
- Seria útil que todas as chamadas telefónicas ou outras comunicações verbais substantivas fossem convertidas num documento escrito simultâneo (ou seja, no prazo de um dia, por exemplo, após a comunicação); esse documento deveria em seguida ser submetido ao procedimento de partilha e aprovação acima descrito.
- Seria útil que qualquer mensagem de correio eletrónico substantiva enviada ao proprietário dos dados e vice-versa fosse acompanhada de um recibo de leitura.

¹³ Ver <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>.

- Todas as mensagens de correio eletrónico substantivas devem ser salvaguardadas e conservadas em lugar seguro, uma vez que tanto o potencial requerente como o proprietário dos dados podem ter de fornecer à Agência esta documentação se for apresentado um litígio.

Ser aberto, honesto e realista

- Não devem ser ocultados pontos essenciais de negociação até ao último momento; deve evitar-se armar emboscadas.
- Deve indicar-se à partida se se pretende um tratamento específico, por exemplo pelo facto de o potencial requerente ou o proprietário dos dados ter o estatuto de PME; não deve rezear-se admitir a falta de recursos, de experiência ou de capacidades - a outra parte é incentivada a ter especificamente em conta estes fatores.
- Se se pretender realizar reuniões presenciais, importa atender ao facto de que a outra parte pode viver numa parte distante da UE com a qual não existam ligações de transporte diretas, etc. Por outras palavras, convém ser razoável e flexível nas expectativas sobre o modo como as negociações serão conduzidas e considerar a possibilidade de utilizar o correio eletrónico ou outras formas de comunicação.

As seguintes recomendações poderão ser úteis

- Seja coerente e fiável.
- Assegure-se de que é dada resposta atempada a cada oferta razoável da outra parte.
- Assegure-se de que dá à outra parte um prazo razoável para reagir (fins de semana e feriados não devem ser contados para efeitos de prazos).
- Se considerar que a outra parte está a retardar as negociações, explique as razões da urgência. Contacte a outra parte em caso de lentidão na resposta; peça-lhe que acelere a resposta ou que explique as razões para o atraso e faça os comentários adequados (mas corteses). Se não forem fornecidas justificações razoáveis, documente o facto e emita um aviso. Documente também esse aviso.
- Se uma parte receber uma resposta insatisfatória que considere pouco clara, inválida ou incompleta, compete a essa parte contestar a resposta enviando perguntas ou argumentos construtivos e claros à outra parte.
- Explique claramente os dados específicos que são solicitados; não deixe margem para ambiguidades.

Conclusões sobre a obrigação de envidar todos os esforços

Ao tentar determinar se foram feitos todos os esforços, pode considerar a possibilidade de recorrer a um terceiro (não necessariamente um advogado ou consultor, simplesmente alguém que não seja uma das partes envolvidas) e use de senso comum ao examinar os elementos de prova suscetíveis de demonstrar que envidou todos os esforços da sua parte. Deve frisar claramente que a obrigação de envidar todos os esforços é aplicável a todas as partes que participam nas negociações. Se as partes aplicarem as regras com boa vontade e de boa-fé, é razoável esperar que consigam alcançar um acordo.

Contudo, em caso de fracasso das negociações, o potencial requerente pode, em último recurso, solicitar a ajuda da Agência iniciando um procedimento de litígio. Ambas as partes devem ter em conta o facto de que o sistema foi concebido para ser relativamente simples. Não há taxas a pagar à Agência, por exemplo, e não é necessário envolver advogados.

No âmbito do procedimento de litígio, caberá inicialmente ao potencial requerente demonstrar à Agência que cumpriu esta exigência. Como referido anteriormente, o

proprietário dos dados será também convidado a apresentar os seus elementos de prova comprovativos de que envidou todos os esforços, e a avaliação dos esforços realizados efetuada pela Agência terá por base a documentação apresentada por ambas as partes. Se o potencial requerente tiver envidado todos os esforços e o proprietário dos dados não o tiver feito, a Agência concederá ao potencial requerente a autorização de remissão para os dados solicitados.

O resultado de um procedimento de litígio não terá para qualquer das partes as mesmas vantagens que um acordo mutuamente aceitável. O procedimento de litígio só deveria ser iniciado no caso de não se conseguir alcançar um acordo voluntário. A este respeito, as partes devem também ter presente que a Agência só terá em conta os esforços realizados antes de o litígio ser apresentado. Por conseguinte, deve consagrar-se às negociações o tempo suficiente para as levar até ao fim, antes de se informar a Agência de que não foi possível chegar a acordo.

Note-se igualmente que as partes podem ainda celebrar um acordo voluntário depois de ter sido submetido um litígio à Agência, e mesmo depois de a Agência ter emitido a sua decisão. Por conseguinte, deve manter-se uma posição de abertura ao debate igualmente durante um procedimento de litígio em curso.

**Aviso ao leitor:**

No [Apêndice 2](#) está disponível uma lista de conselhos a reter

3.3. Durante as negociações - princípios do cálculo da compensação¹⁴

- a) Espera-se que todas as partes abordem as negociações de boa-fé: o potencial requerente obterá o acesso aos dados de que necessita, enquanto o proprietário dos dados receberá uma compensação equitativa.
- b) As negociações de partilha de dados não devem, pois, ser consideradas como uma oportunidade comercial, mas sim como o reconhecimento do facto de que os esforços despendidos pelo proprietário dos dados para os produzir devem ser compensados de forma justa e razoável por quem é agora obrigado a recorrer aos mesmos. Permitem, assim, que os potenciais requerentes acedam a dados que não poderiam financiar se tivessem de suportar a totalidade dos custos, o que é útil em especial para as PME. Este facto é destacado na legislação: o artigo 63.º, n.º 4, do RPB estabelece que «a compensação pela partilha de dados é determinada de modo justo, transparente e não discriminatório». O que significa isto?

Transparência

Embora os conceitos de equidade, transparência e não discriminação tenham de ser satisfeitos individualmente, se as negociações forem conduzidas de forma transparente, tornar-se-á claro se as partes atuam ou não de forma justa e não discriminatória.

- O conceito de transparência inclui a obrigação de o proprietário dos dados fornecer informações pormenorizadas sobre as diferentes rubricas de custos e o modo como calculou os seus custos e aplicou os princípios relevantes. Essas informações, incluindo, por exemplo, uma repartição dos custos ou as informações de base sobre os métodos de cálculo, devem ser comunicadas pelo proprietário dos dados a pedido. Qualquer hesitação eventualmente decorrente do receio de que esta transparência implique a revelação de cálculos confidenciais pode ser

¹⁴ Ver a página 87 do Guia de Orientação do regulamento REACH, secção 4.7.5 «*Etapa 5: Negociação da partilha de dados e de custos e possíveis resultados*» para orientações e informação sobre as regras REACH equivalentes.

resolvida solicitando ao potencial requerente que assine um acordo de não divulgação. Um acordo desta natureza não é exigido pelo RPB, nem pela legislação em geral, mas se as negociações focarem questões sensíveis do ponto de vista comercial (por exemplo, os territórios em que o potencial requerente pretende vender o produto em causa) um acordo de não divulgação será uma possibilidade a considerar. Em qualquer caso, desde que não obste a que o cálculo dos custos seja determinado de forma justa e não discriminatória, tal acordo não comprometerá, em princípio, a transparência do processo. No [Apêndice 3](#) é disponibilizado um modelo de acordo de não divulgação/confidencialidade («AND»). Note-se, porém, que nenhuma das partes pode insistir na celebração de um AND como condição prévia para iniciar negociações de partilha de dados.

- Embora a transparência seja um elemento fundamental, os potenciais requerentes não são juridicamente obrigados a darem-se a conhecer aos fornecedores/proprietários dos dados antes da assinatura do acordo de partilha de dados. Evidentemente, nada os impede de revelar a sua identidade, mas a lei não o exige. Pode acontecer, por conseguinte, que o potencial requerente realize as negociações através de um consultor ou um terceiro. No entanto, quanto mais pormenorizadas e complexas as negociações se tornarem — por exemplo quando são negociadas restrições de utilização — tanto maior poderá ser o interesse legítimo do proprietário dos dados em obter determinadas informações sobre a atividade empresarial do potencial requerente e, assim, menos se justificará manter o «anonimato» face à obrigação de envidar todos os esforços.

Não discriminação

O princípio da não discriminação tem duas dimensões:

- Em primeiro lugar, não se pode tratar de maneira diferente pessoas que se encontram na mesma situação, a não ser que seja possível justificar objetivamente essa diferença de tratamento.
- Em segundo lugar, e inversamente, não se pode tratar do mesmo modo pessoas que se encontram em situações diferentes, a não ser que seja possível justificar objetivamente o tratamento igual.

A percentagem dos custos paga por cada potencial requerente pelos mesmos direitos deve ser igual. Exemplos (não exaustivos) de casos em que se podem justificar percentagens de custos diferentes incluem o seguinte:

- Pedidos de acesso a nível do EEE *versus* pedidos de acesso para um único Estado-Membro.
- Pedidos de acesso para múltiplos tipos de produtos *versus* pedidos de acesso para um único tipo de produtos.
- Pedidos de acesso incluindo cópias dos testes e estudos ou outras informações valiosas (tais como resumos circunstanciados de estudos) *versus* uma CdA que autoriza a remissão sem exame dos estudos.

Justeza

Uma vez mais, não há uma resposta clara e inequívoca para o que constitui uma compensação justa no seguimento de negociações em que foram envidados todos os esforços. Tal dependerá das circunstâncias de cada caso concreto. Uma abordagem justa é qualquer abordagem que possa ser apoiada por fundamentos e elementos de prova objetivos. Também é justa uma abordagem em que as partes tomem em conta todos os argumentos razoáveis e os declinem ou aceitem de forma cortês.

3.4. Regras gerais ao abrigo do artigo 63.º do RPB: base de custos normal e acréscimos/reduções normais¹⁵

O Guia Prático apresenta em seguida exemplos de aspetos que poderão ser debatidos entre os potenciais requerentes e os proprietários de dados quando da negociação da partilha de dados. Não se trata de uma lista exaustiva, nem se pretende incentivar as partes a discutir todos os aspetos focados. Além disso, o presente Guia não fornece recomendações específicas sobre qual deverá ser o resultado concreto das negociações, visando apenas explicar às partes que não têm experiência deste tipo de negociação as questões com que poderão ser confrontadas e para as quais têm de se preparar. O Guia não é prescritivo, obrigatório ou exaustivo a este respeito.

- a) Incumbe às partes nas negociações chegar a acordo sobre os vários mecanismos e abordagens a aplicar no cálculo de custos justos, transparentes e não discriminatórios. Nos termos do RPB, os proprietários dos dados não podem esperar que um potencial requerente pague uma parte proporcional dos custos se não fornecerem informações que permitam avaliar se o cálculo global da compensação pode ser justificado objetivamente.
- b) Ao calcular a compensação devida ao proprietário dos dados, é importante que os potenciais requerentes compreendam que podem ser instados a pagar uma parte não só do custo dos dados (por exemplo o montante faturado ao proprietário dos dados pelo laboratório que efetuou o ensaio), mas também dos custos totais suportados pelo proprietário dos dados para a realização do ensaio/estudo. Esses custos basear-se-ão tanto em despesas comprovadas por faturas e recibos como em cálculos fundamentados de forma objetiva. No entanto, o proprietário dos dados terá de estar preparado para responder a perguntas do potencial requerente sobre todas as rubricas de custos e para fornecer uma fundamentação plausível e informações transparentes sobre as mesmas.
- c) O primeiro desafio para o proprietário dos dados consiste, por conseguinte, em calcular os custos globais que atribui à realização do ensaio/estudo/dossiê completo em causa; é de esperar que o cálculo seja contestado pelo potencial requerente durante as negociações. O segundo desafio consiste em calcular a proporção dos custos globais que o potencial requerente deverá pagar.
- d) De um modo geral, os dados podem ser detidos por uma empresa/pessoa (talvez o cenário mais simples) ou por várias empresas/pessoas na sequência de um acordo entre elas, ou ainda por uma *task force* ou um consórcio legalmente estabelecidos constituídos por várias empresas associadas. Em cada um destes cenários existem fatores de custo comuns que o proprietário dos dados pode tomar em consideração. A complexidade desses fatores pode aumentar em função do número de proprietários de dados. Em complemento do cenário teórico de negociação/cálculo de custos apresentado no [Apêndice 4](#), expõem-se em seguida alguns aspetos do cálculo da compensação que podem ser evocados por uma ou ambas as partes durante as negociações.

i) Custos laboratoriais

Incumbe às partes chegar a acordo quanto ao modelo de custos que para elas é mais adequado. Existem geralmente duas bases para o cálculo dos custos laboratoriais: os custos reais incorridos e um cálculo de custos de substituição. Ambos podem ser igualmente válidos.

- Custos reais: são os custos efetivamente suportados pelo proprietário dos dados no momento em que foram incorridos. Argumentos no sentido de que devem, em vez destes, ser utilizados custos de substituição (alegando, por

¹⁵ Ver página 96 e seguintes do Guia de Orientação do regulamento REACH, secção 5 «Partilha de custos», para informações e orientações sobre situações semelhantes no âmbito do REACH.

exemplo, que teria sido mais barato encomendar o ensaio a outro laboratório) poderão ser relevantes se, por exemplo, os estudos tiverem sido gerados internamente ou as especificações de ensaio excederem o mínimo necessário para efeitos regulamentares. Todas as despesas laboratoriais devem ser comprovadas com as respetivas faturas e correspondentes provas de pagamento.

- Custos de substituição: quando, por exemplo, os custos não podem ser comprovados por não existir documentação de faturação específica, pode-se chegar a acordo sobre o valor de substituição estimado. Esta abordagem pode ser relevante, por exemplo, para os estudos realizados a nível interno.

Para efetuar essa estimativa podem ser tomados em conta os seguintes fatores, entre outros:

- Terá de ser considerado o mesmo ensaio.
- Terão de ser considerados estudos do mesmo tipo e com a mesma qualidade¹⁶.
- Pode, por exemplo, estabelecer-se a média de três cotações independentes ou recorrer-se a terceiros para a avaliação dos custos de substituição.

ii) Honorários ou taxas pagos a terceiros

O proprietário dos dados pode desejar que os custos relativos a honorários ou taxas incorridos em relação a uma substância ativa nova ou existente sejam incluídos no cálculo da compensação. Esses custos poderão incluir:

- Os honorários pagos a consultores técnicos (por exemplo por aconselhamento sobre o tipo de dados que devem ser produzidos).
- Os honorários pagos a consultores jurídicos (por exemplo por aconselhamento sobre os direitos e obrigações ao abrigo da DPB ou do RPB).
- As taxas cobradas pela Agência e as ACEM quando da apresentação do dossiê e as taxas de avaliação do dossiê cobradas pelo Estado-Membro relator.

Qualquer pedido de compensação neste contexto terá de ser especificamente imputável, e proporcionalmente imputado, aos dados que são objeto das negociações, tendo em conta o facto de que o potencial requerente pode ter de suportar custos semelhantes no âmbito do seu próprio processo de aprovação/autorização.

iii) Custos administrativos e do trabalho realizado a nível interno

O proprietário dos dados pode pretender atribuir um valor ao trabalho efetuado por si (e pelo seu pessoal) para a produção do ensaio/estudo, ou seja, quantificar o «capital de esforço» (*sweat equity*) que investiu. Isto pressupõe, entre outros aspetos, que:

- Pode ser calculado um montante com base no valor atribuído a um dia de trabalho de cada pessoa.
- Pode ser calculado um montante com base no número de dias por pessoa despendidos para produzir ou assegurar a produção do ensaio/estudo.
- Pode ser calculado um montante com base nas despesas efetuadas, tais como despesas de viagem e outras despesas gerais de escritório.

¹⁶ Ver página 97 do Guia de Orientação do regulamento REACH, secção 5.2.2 «Métodos de validação de dados» para mais informações e orientações sobre como avaliar a qualidade de um determinado ensaio/estudo.

Qualquer pedido de compensação nesta base terá de ser especificamente imputável, e proporcionalmente imputado, aos dados que são objeto das negociações. Terá também de ser plenamente documentado e comprovado individualmente.

iv) Custos do fator de risco/prémio de risco

O proprietário dos dados pode pretender aplicar um fator de risco (ou «prémio de risco») a um elemento do estudo ou uma rubrica de custos, ou aos custos globais, alegando que se destina a cobrir o risco assumido quando do investimento inicial no ensaio/dossiê. Contudo, deve justificar qualquer imputação de custos mediante fundamentação justa, transparente e não discriminatória, e não existe nenhum cenário que requeira *per se* a aplicação de um prémio de risco. Podem ser apresentados os seguintes argumentos para contestar o prémio de risco:

- Um potencial requerente pode considerar um tal pedido adequado apenas após a conclusão com êxito do procedimento de aprovação da substância ativa, ou, no mínimo, se os estudos em questão demonstrarem um resultado negativo (sem efeitos) que foi aceite para a avaliação dos riscos.
- O potencial requerente pode alegar que só agora ficou sujeito a uma obrigação legal de aceder aos dados. O RPB não exige que atenda às implicações financeiras da legislação anterior, que não eram aplicáveis à sua situação.
- O potencial requerente pode alegar que foi o proprietário dos dados que tomou a decisão de incorrer nos custos no momento em que o fez e que, por conseguinte, lhe cabe aceitar o risco comercial habitual dessa decisão. Além disso, se os custos conexos foram incorridos há muito tempo, podem já ter sido amortizados.
- Cobrar um prémio de risco pode tornar proibitiva a compensação pedida, caso em que o proprietário dos dados terá de justificar por que razão essa compensação é justa e não discriminatória.
- O potencial requerente pode contestar o montante do prémio de risco aplicado, bem como o modo como foi determinado, e pode solicitar que o proprietário dos dados apresente critérios objetivos que justifiquem o fator de risco proposto.

v) Inflação

Os proprietários dos dados podem pretender adicionar o custo da inflação a rubricas de custos específicas, ou adicionar uma taxa média de inflação ao custo global determinado. Esta possibilidade pode ser considerada, em especial, no caso de ter decorrido muito tempo desde que os custos foram incorridos. A taxa de inflação pode ser calculada com base nos dados do Eurostat

(<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>). Dito isto, importa destacar o seguinte:

- Um estudo que já tenha 15 ou 20 anos, por exemplo, pode implicar uma taxa de inflação elevada e seria injusto adicionar esse custo ao montante global da compensação.
- Em especial no que se refere às substâncias ativas existentes cujos prazos de proteção de dados caducam, de um modo geral, em 31 de dezembro de 2025 (ver artigo 95.º, n.º 5, do RPB), pode alegar-se que dados mais antigos (que por vezes datam dos anos 80 ou 90) foram já compensados no passado ao abrigo de outros regimes regulamentares, o que justifica uma compensação reduzida.
- O potencial requerente pode contestar tanto a aplicação da taxa de inflação como a sua determinação.

- Em qualquer caso, o proprietário dos dados deve justificar todos os pedidos mediante fundamentação justa, transparente e não discriminatória.

vi) Juros

Os proprietários dos dados podem pretender que sejam pagos juros. Embora não exista qualquer cenário que requeira, *per se*, a aplicação de juros, o proprietário dos dados pode tentar justificar a sua pretensão referindo, por exemplo, os custos relacionados com os seus próprios pedidos de aprovação anteriores, que implicaram o pagamento de verbas que poderia ter investido de outro modo. Dito isto, importa destacar o seguinte:

- O potencial requerente pode alegar que só agora ficou sujeito a uma obrigação legal de aceder aos dados. O RPB não exige que atenda às implicações financeiras de legislação anterior, que não eram aplicáveis à sua situação.
- O potencial requerente pode alegar que foi o proprietário dos dados que tomou a decisão de incorrer nos custos no momento em que o fez, não investindo as verbas em causa de outro modo; por conseguinte, cabe-lhe aceitar o risco comercial habitual dessa decisão.
- Cobrar juros pode tornar proibitiva a compensação pedida, caso em que o proprietário dos dados terá de justificar por que razão essa compensação é justa e não discriminatória.
- O potencial requerente pode contestar a taxa de juro aplicada, bem como o modo como foi determinada, e pode solicitar que o proprietário dos dados apresente critérios objetivos que justifiquem a taxa de juro proposta.
- O potencial requerente pode argumentar que os juros sobre os custos incorridos anteriormente foram entretanto amortizados.

Em qualquer caso, o proprietário dos dados deve justificar todos os pedidos mediante fundamentação justa, transparente e não discriminatória.

vii) Direitos de referência indiretos/cartas de acesso

O artigo 95.º, n.º 4, do RPB permite expressamente que as empresas/pessoas incluídas na lista do artigo 95.º e às quais foi conferido um direito de remissão/CdA transfiram esse direito/carta para terceiros que apresentem um pedido de autorização de produtos ao abrigo do artigo 20.º do RPB. Esses outros requerentes são, em princípio, seus clientes. Naturalmente, o número de requerentes que beneficiarão desses direitos indiretos não é conhecido no momento da concessão de acesso aos dados. Se o potencial requerente pretender limitar o número de entidades suscetíveis de beneficiar de direitos indiretos, pode procurar obter uma redução da compensação dos custos.

viii) Os custos globais referem-se ao dossiê completo, mas só é solicitado acesso a um estudo

É razoável e justo esperar que o potencial requerente contribua apenas para os custos relacionados especificamente com a produção dos dados a que pretende ter acesso, e não, por exemplo, para os custos totais relacionados com a elaboração de todo o dossiê de dados respeitante à substância ativa em causa. Isto é possível, uma vez que o RPB permite expressamente a partilha de dados de estudos específicos constantes de dossiês que contenham centenas de estudos.

Se, por conseguinte, o potencial requerente solicitar o acesso apenas a um estudo específico, pode razoavelmente argumentar que não lhe deve ser aplicado o custo global, uma vez que esse estudo constituiu apenas uma percentagem dos custos totais (do «capital de esforço», etc.). Em consequência, poderá pedir que, para calcular a sua justa contribuição, apenas seja considerada uma percentagem relativa

dos custos dos estudos, ajustada em função dos acréscimo e reduções negociados entre as partes.

ix) É solicitado apenas um acesso limitado

O potencial requerente pode desejar contribuir menos para os custos caso solicite acesso limitado, por exemplo se pretender obter acesso para a autorização do seu produto apenas num Estado-Membro e não à escala da UE.

Em tais casos, o potencial requerente pede que lhe seja dado um tratamento diferente de outros potenciais requerentes que solicitam direitos mais amplos. Uma vez que a compensação deve ser calculada de modo não discriminatório, é importante que o proprietário dos dados tenha flexibilidade suficiente para fazer os necessários ajustamentos. Devem ser definidos aumentos e reduções adequados, a aplicar de forma coerente a diferentes potenciais requerentes. O seu cálculo pode ser feito, por exemplo, com base nos seguintes elementos:

- Se o potencial requerente pretender fazer remissão para o estudo apenas num número limitado de Estados-Membros, a redução pode ser calculada por referência a um critério objetivo.
- Se o potencial requerente apenas pretender dispor de um direito de remissão, e não um direito a receber cópias em papel, esta poderá ser a base para a aplicação de uma redução.

x) Mecanismo global de partilha de custos entre diversas partes

A fim de obstar à situação injusta que decorreria de o proprietário dos dados ser indemnizado várias vezes por uma mesma rubrica de custos relacionada com a realização do ensaio/estudo, e também para garantir que o potencial requerente só paga a parte que lhe diz respeito, o proprietário dos dados e todos os potenciais requerentes podem desejar estabelecer um mecanismo de reembolso que lhes permita ter em conta:

- as empresas/pessoas que já tenham efetuado uma contribuição;
- as que pretendem atualmente efetuar uma contribuição; e
- as que podem vir a efetuar uma contribuição no futuro.

Necessariamente, uma vez que não é possível prever o número de potenciais requerentes futuros nem o nível/tipo de acesso que venham a solicitar, pode ter de ser acordado entre o proprietário dos dados e o potencial requerente um mecanismo destinado a recalcular a contribuição do potencial requerente sempre que uma nova parte adquira direitos de acesso. A aplicação desse mecanismo pode mesmo conduzir a que seja reembolsado ao potencial requerente um montante significativo da contribuição inicial efetuada.

As partes podem considerar que um mecanismo de reembolso desta natureza representa um requisito necessário para assegurar a justiça e a não discriminação. Podem surgir problemas devido, por exemplo, aos seguintes fatores:

- Cada negociação de partilha de dados constitui um caso específico e, embora os princípios de não discriminação e justiça tenham de ser respeitados, é provável que os potenciais requerentes tenham necessidades e pretensões diferentes.
- Dado que os diferentes pedidos de partilha de dados incidirão sobre conjuntos de dados (ensaios e estudos) diferentes, um mecanismo objetivo de reembolso deverá ter em conta situações potencialmente muito diversas.
- Como os dados podem estar protegidos durante um determinado período, o mecanismo de reembolso pode ter de ser atualizado em função da evolução das circunstâncias.

É possível, no entanto, que as partes não estabeleçam um mecanismo de reembolso, acordando, em vez disso, em aplicar um desconto único inicial substancial como contrapartida da não aplicação de qualquer mecanismo de reembolso. Mais uma vez, cabe às partes negociar as condições que desejarem, envidando todos os esforços nesse sentido. Além disso, o acordo que vier a ser alcançado não pode prejudicar qualquer acordo com outra parte que pretenda partilhar os dados numa fase posterior.

3.5. Outros termos e condições habituais da partilha de dados, além da compensação

a) É possível, e razoável, que os proprietários de dados procurem negociar determinados termos e condições num acordo de partilha de dados. Por exemplo:

i) Utilização extraterritorial ou para fins não previstos no RPB

As partes têm a liberdade de decidir de comum acordo que o potencial requerente pode utilizar a CdA para fins não previstos no RPB, dentro da UE ou exteriormente.

ii) Direitos de acesso alargados/limitados

Competirá às partes decidir de comum acordo se pretendem negociar apenas uma CdA (um documento relativamente breve — ver o modelo fornecido no Guia Prático sobre as Cartas de Acesso) ou se o proprietário dos dados enviará cópias em suporte físico do ensaio/estudo, que pode conter centenas de páginas. É mesmo possível que as partes acordem em direitos mais alargados de acesso aos dados, inclusive a propriedade conjunta dos dados.

Do mesmo modo, sempre que houver acordo no sentido de permitir que as empresas afiliadas e/ou os clientes do potencial requerente beneficiem dos mesmos direitos de acesso, a CdA deve declará-lo explicitamente. Tal é expressamente autorizado quando as negociações sobre a partilha de dados são realizadas ao abrigo do artigo 95.º do RPB. Em tais casos, as empresas afiliadas e os clientes não terão de negociar separadamente a partilha de dados com o proprietário dos dados; a CdA será simplesmente repercutida ao longo da cadeia de abastecimento. Para esse efeito, o potencial requerente que obteve a CdA fornecerá aos seus clientes (os requerentes) uma carta de acompanhamento, indicando que o potencial requerente autoriza o requerente a remeter para a CdA. No [Apêndice 1](#) do Guia Prático sobre as Cartas de Acesso é fornecido um modelo de carta de acompanhamento.

iii) Caução

O proprietário dos dados pode solicitar a um potencial requerente o pagamento de uma caução antes do início das negociações, quer porque pretende provas de que o potencial requerente está realmente interessado em partilhar dados, quer para se assegurar de que não vai desperdiçar o seu tempo na preparação e participação em negociações. É claro, porém, que este pedido não pode constituir um obstáculo às negociações, tanto mais que nenhuma disposição legislativa obriga a que seja depositada uma caução. Por conseguinte, a decisão de um potencial requerente de não pagar uma caução se tal for solicitado pelo proprietário dos dados não pode, em princípio, ser utilizada como motivo para a recusa de encetar negociações, nem como indicação de que não foram envidados todos os esforços.

iv) Requisitos futuros em matéria de dados

Um outro ponto que poderá ser abordado é a possibilidade de uma CdA abranger requisitos futuros em matéria de dados, respeitantes, por exemplo, à avaliação de uma substância que esteja em curso no âmbito do programa de análise. Em tais circunstâncias, o acordo de partilha de dados subjacente à CdA pode especificar que esta abrangerá quaisquer outros estudos subsequentes a apresentar pelo proprietário dos dados e que possam ser necessários para apoiar os pedidos que o

potencial requerente pretende apresentar, tal como especificado na carta. Em alternativa, as partes podem estabelecer que o proprietário dos dados fornecerá uma CdA distinta para estudos adicionais, que estão fora do âmbito de aplicação do acordo de partilha de dados existente. Ambas as modalidades — e quaisquer versões das mesmas — são admissíveis nos termos da legislação.

v) Uma cláusula de revogação

Se um acordo de partilha de dados contiver uma cláusula nos termos da qual a CdA a que dá origem tenha de ser revogada e deixe de poder ser utilizada pelo potencial requerente, devendo este retirar o seu produto do mercado, tal cláusula não terá qualquer efeito do ponto de vista das autoridades reguladoras competentes. O artigo 61.º, n.º 2, do RPB deixa claro que, uma vez concedida, a CdA permanece válida durante o período nela mencionado, pelo que tanto o potencial requerente como as ACEM e a Agência podem utilizá-la.

Para fazer cumprir uma restrição que tenha sido acordada entre as partes num acordo de partilha de dados, o proprietário dos dados pode recorrer a um tribunal nacional¹⁷. Pode igualmente considerar a possibilidade de contactar uma ACEM ou a Comissão (no caso de uma autorização da União) ao abrigo do artigo 48.º, n.º 1, do RPB, que permite revogar ou alterar uma autorização se esta tiver sido «concedida com base em informações falsas ou enganosas».

vi) Equivalência técnica

É possível que o proprietário dos dados exija prova de que a fonte da substância ativa utilizada pelo potencial requerente é tecnicamente equivalente à fonte de referência que foi examinada pelas autoridades da UE e à qual os dados do proprietário dos dados se referem; o potencial requerente pode também pretender assegurar-se de que os estudos que partilha podem ser utilizados pelas autoridades reguladoras competentes para a sua fonte da substância ativa.

A equivalência técnica ou semelhança química¹⁸ não são requisitos legais para a partilha de dados nos termos dos artigos 62.º e 63.º do RPB, nem são exigidas no âmbito de um pedido de inclusão na lista do artigo 95.º¹⁹. Embora a avaliação da semelhança técnica possa ser do interesse do potencial requerente, dado que lhe fornece garantias de que retirará benefícios da compensação paga pelo acesso aos dados, as partes são livres de decidir ou não realizá-la, sabendo que o proprietário dos dados não pode impor essa avaliação como condição prévia para a partilha de dados.

**Aviso ao leitor:**

Ver no [Apêndice 5](#) um resumo dos principais pontos a reter sobre os fatores de custo

¹⁷ Por exemplo, no caso de o potencial requerente não contribuir para as despesas de estudos adicionais exigidos pelas autoridades reguladoras competentes, ou se o potencial requerente colocar os seus produtos biocidas em territórios diferentes dos que tinham sido acordado em troca de uma redução dos custos de compensação.

¹⁸ A equivalência técnica só pode ser estabelecida formalmente depois de a substância ativa ser aprovada e de as especificações de referência serem acordadas. Antes da aprovação, as empresas/pessoas podem, a título voluntário, acordar em verificar a semelhança química da substância, quer dirigindo um pedido à Agência nesse sentido quer recorrendo a um consultor.

¹⁹ Note-se que a equivalência técnica constitui um requisito no âmbito de um pedido de autorização de um produto biocida se a substância ativa for proveniente de uma fonte diferente da fonte da substância de referência.

4. Os resultados possíveis das negociações

4.1. Resultado possível: as negociações são bem sucedidas

a) O que prevê o RPB?

Nos termos do artigo 63.º, n.º 1, do RPB, pode ser obtido um acordo entre as partes de duas formas: em resultado de negociações entre as partes que conduzem a um acordo entre estas, ou por decisão de um órgão de arbitragem. Em ambos os casos, o proprietário dos dados «*disponibiliza todos os dados científicos e técnicos referentes aos ensaios ou estudos em causa ao potencial requerente*» quando da apresentação de pedidos ao abrigo do RPB, ou «*autoriza-o a remeter para os ensaios ou estudos do proprietário dos dados*» aquando da apresentação de pedidos ao abrigo do RPB.

b) O que fazer na prática

- O ponto de partida de qualquer negociação é o pedido enviado pelo potencial requerente ao proprietário/fornecedor dos dados.
- O potencial requerente não é obrigado a obter o acesso a cópias em papel dos ensaios/estudos ou a receber tais cópias — mas, naturalmente, as negociações com o fornecedor/proprietário dos dados podem ter como resultado esse tipo de acesso. Se for este o objeto das negociações, o potencial requerente pode ter de pagar uma compensação mais elevada²⁰.
- Se for obtido acordo sobre a partilha de dados, este deve ser consignado por escrito e assinado por ambas as partes; a sua redação deve ser inequívoca a fim de evitar o risco de litígio. O Guia Prático sobre as Cartas de Acesso inclui um modelo de acordo.
- Se se chegar a acordo quanto ao recurso a um órgão de arbitragem, esse acordo deve também ser consignado por escrito e assinado por ambas as partes; a sua redação deve ser inequívoca a fim de evitar o risco de litígio, pelo que deve ficar claro que as partes se comprometem a aceitar a decisão do órgão de arbitragem²¹.
- Uma vez celebrado um acordo, o potencial requerente pode agora remeter para os dados ou para o dossiê completo que foram objeto das negociações para efeitos do RPB. Se for acordada a concessão de uma CdA em resultado do acordo de partilha de dados, as partes devem considerar a possibilidade de utilizar o modelo fornecido no Guia Prático sobre as Cartas de Acesso.

4.2. Resultado possível: as negociações são infrutíferas

a) O que prevê o RPB?

O artigo 63.º, n.º 3, do RPB tem em conta a situação de não obtenção de acordo de partilha de dados.

²⁰ As orientações do regulamento REACH respeitantes ao nível de acesso que pode ser negociado estabelecem uma hierarquia: plenos direitos de copropriedade com base na partilha em partes iguais dos custos incorridos para gerar os dados; o pleno direito de remissão para o relatório integral do estudo/ensaio, por exemplo através de uma CdA global; um direito limitado de remissão para o relatório integral do estudo/ensaio através de uma CdA, para fins específicos no âmbito do RPB e em jurisdições limitadas. Ver a página 57 do Guia de Orientação do regulamento REACH, secção 3.3.3.8 «*Etapa 8: Partilha do custo dos dados*» para mais informações e orientações.

²¹ As empresas/pessoas devem ter presente que uma decisão de recorrer ao mecanismo de arbitragem significa geralmente que i) devem poder influenciar a escolha do órgão de arbitragem, mas ii) não podem recorrer da decisão de arbitragem e iii) a decisão desse órgão é vinculativa e pode ser invocada perante os tribunais nacionais. Por conseguinte, quaisquer pedidos de recurso ao procedimento de arbitragem devem ser cuidadosamente ponderados antes de serem aceites, recomendando-se que se procure aconselhamento jurídico a este respeito.

Quando é esse o caso, o potencial requerente pode informar a Agência e o proprietário dos dados de que não foi alcançado acordo entre as partes com vista à partilha de dados. O potencial requerente só pode comunicar essa informação depois de decorrido um mês após ter recebido da Agência, no seguimento de um pedido de informação, os elementos de contacto do fornecedor dos dados (ver acima). O potencial requerente deve demonstrar à Agência que *«foram feitos todos os esforços para alcançar um acordo»*. *«No prazo de 60 dias»* após ter sido informada, a Agência *«concede ao potencial requerente autorização para remeter para os ensaios ou estudos solicitados em vertebrados»*, bem como aos *«estudos toxicológicos, ecotoxicológicos e relativos ao destino e comportamento no ambiente»*, se o pedido de acesso aos dados tiver como finalidade a inclusão de uma substância ativa existente na lista do artigo 95.º.

Antes de a Agência poder autorizar a remissão para os dados, o potencial requerente deve também comprovar ter *«pago ao proprietário dos dados uma parte dos custos suportados»*. Para mais informações relativas à *«prova de pagamento»*, ver a **alínea iv)** infra.

Note-se que as partes devem prosseguir as negociações ao longo de todas as etapas do procedimento de litígio. De igual modo, mesmo depois de enviada uma decisão final, as partes continuam a ter o direito de chegar a um acordo negociado, em vez de recorrerem a um tribunal nacional para a determinação da *«parte proporcional dos custos»*.

Qualquer das partes pode interpor recurso junto da Câmara de Recurso da Agência se não concordar com a decisão da Agência (ver a **alínea vii)** infra para mais informações sobre este aspeto).

b) **O que fazer na prática**

i) **O limite de um mês**

O prazo de um mês começa a contar no dia em que o potencial requerente recebe da Agência os elementos de contacto do fornecedor dos dados, no seguimento do pedido de informação que enviou. Se as negociações levadas a cabo forem infrutíferas e não tiver sido enviado um pedido de informação à Agência (por exemplo, porque o potencial requerente já sabia quem era o proprietário dos dados), o potencial requerente terá de efetuar o pedido de informação acima referido e, se possível, continuar a negociar durante pelo menos um mês antes de apresentar o litígio à Agência.

O limite de um mês limite visa permitir que sejam realizadas tentativas de negociação reais e substantivas e, realisticamente, não é de esperar que possam ser concluídas negociações de fundo dentro desse prazo. É de notar que não existe um limite máximo, mas as negociações podem prosseguir enquanto for necessário, desde que sejam envidados todos os esforços e não existam atrasos injustificados de cada parte. Em caso de atraso suspeito deve-se reagir, por exemplo abordando diretamente a questão com a outra parte (por escrito), exprimindo a opinião de que tal atraso não é coerente com a obrigação de envidar todos os esforços.

ii) **Informar a Agência**

Para informar a Agência de um litígio está disponível um formulário em linha em https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx. Os requisitos em matéria de documentação são indicados nesse formulário.

iii) **Demonstrar à Agência que foram envidados «todos os esforços»:**

- A documentação comprovativa dos esforços envidados pode consistir no seguinte:
 - correspondência solicitando acesso aos dados;
 - correspondência do proprietário dos dados descrevendo as condições para a partilha de dados;

- correspondência contestando com motivos válidos as condições impostas pelo proprietário/fornecedor dos dados;
 - qualquer outra justificação, ou alteração, das condições previstas pelo proprietário/fornecedor dos dados;
 - correspondência que conteste as justificações que o potencial requerente considere injustas, não transparentes ou discriminatórias; e
 - a notificação que comunica ao proprietário/fornecedor dos dados que a Agência será informada da não obtenção de acordo.
- Chama-se a atenção para o facto de que deve ser preenchido e apresentado um novo formulário eletrónico para cada proprietário dos dados com quem tenham sido realizadas negociações infrutíferas e para cada substância que tenha sido objeto de negociações (mesmo que as substâncias tenham sido negociadas com a mesma parte). O potencial requerente pode, contudo, incluir vários estudos no mesmo formulário em linha se tiverem sido negociados com a mesma entidade jurídica.
 - Importa igualmente salientar que, apesar de ter sido feita uma notificação, a Agência irá incentivar as partes a prosseguir todos os esforços de negociação até que emita a sua decisão.
 - Pode ser iniciado um procedimento de litígio coletivo se as negociações tiverem sido conduzidas em nome de um grupo de potenciais requerentes.

iv) Prova de pagamento

A Agência não exige que seja fornecida uma prova de pagamento no momento da notificação de um litígio. No entanto, se a Agência tencionar autorizar a remissão para os dados solicitados, o potencial requerente terá de demonstrar que pagou ao proprietário dos dados uma parte dos custos incorridos com a produção dos dados para que a decisão da Agência possa ser aplicável; o projeto de decisão da Agência só se tornará definitivo uma vez comprovado o referido pagamento. A prova de pagamento pode ser dada sob qualquer forma adequada, incluindo extratos bancários ou recibos de vales postais. Este processo será facilitado se na primeira carta enviada ao proprietário dos dados o potencial candidato solicitar os dados da conta bancária ou de outro mecanismo de pagamento.

O proprietário dos dados não pode recusar qualquer pagamento. No entanto, embora o montante a pagar deva apenas ser «proporcional» e dizer respeito aos «*custos referentes às informações que [o potencial requerente] tem de apresentar*» para efeitos do RPB, sugere-se que o cálculo efetuado seja justificável de forma objetiva, uma vez que esta questão pode ser submetida a um tribunal nacional (artigo 63.º, n.º 3, do RPB)²². Em tais situações, a Agência recomenda que o potencial requerente pague ao proprietário dos dados os elementos que foram acordados ou sugeridos durante as negociações. Deste modo, o pagamento refletirá, pelo menos, o que o potencial requerente se tinha proposto pagar.

v) Direito de remissão - quando é aplicável?

Após receber a notificação de um litígio através do formulário eletrónico (ver a alínea iii) supra), a Agência avalia se foram envidados todos os esforços por ambas as partes. Para esse efeito, a outra parte no litígio será também instada a apresentar elementos de prova respeitantes às negociações no prazo de 10 dias úteis. Decorrido este prazo de 10 dias úteis, a Agência considerará que recebeu todas as informações, mesmo que a outra parte não tenha apresentado quaisquer elementos de prova. A Agência emite a sua decisão no prazo de 60 dias após a receção de toda

²² Se o proprietário dos dados considerar que não foi suficientemente compensado, «os tribunais nacionais decidem qual a proporção dos custos a pagar pelo potencial requerente ao proprietário dos dados».

a documentação (no entanto, o prazo de 60 dias não é contabilizado enquanto a Agência aguarda a prova de pagamento).

Devem distinguir-se dois tipos de direitos, que dependem da finalidade para a qual é solicitado o acesso aos dados.

- A autorização de remissão para os dados concedida pela Agência equivale, na realidade, a uma CdA — não abrange cópias em papel nem resumos ou qualquer outro tipo de informações relativas aos ensaios ou estudos na posse do proprietário dos dados. Trata-se de uma limitação que terá de ser tida em conta caso a Agência conceda a autorização de remissão. Nesta situação, o potencial requerente pode preferir prosseguir as negociações com base na decisão emitida pela Agência, tendo ainda como objetivo alcançar um acordo negociado que poderá incluir direitos adicionais de acesso aos dados.
- Se o pedido de acesso se referir à inclusão na lista do artigo 95.º, o artigo 95.º, n.º 4, do RPB prevê uma extensão do direito de remissão, ao permitir que o potencial requerente autorize «os requerentes da autorização de um produto biocida a fazerem referência a essa carta de acesso ou a esse estudo para efeitos do artigo 20.º, n.º 1». Isto significa que o potencial requerente poderá utilizar o direito de remeter para os dados solicitados conferido pela Agência em apoio de pedidos de autorização de produtos biocidas apresentados por ele próprio e pelos seus clientes. O âmbito deste direito é analisado de forma mais aprofundada no Guia Prático sobre as Cartas de Acesso.

vii) Consequências de uma decisão da Agência de não autorizar a remissão para os dados solicitados

Se a Agência considerar que o potencial requerente não envidou todos os esforços, ambas as partes terão de retomar as negociações, dado que continuam sujeitas à obrigação de partilhar dados e de envidar todos os esforços. Se as negociações subsequentes forem infrutíferas, o potencial requerente pode recorrer de novo ao procedimento de litígio, apresentando elementos de prova adicionais de todos os esforços envidados.

vii) Vias de recurso

Qualquer decisão da Agência relativa a um litígio em matéria de partilha de dados pode ser contestada perante a Câmara de Recurso, como previsto no artigo 63.º, n.º 5, do RPB («As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do n.º 3 do presente artigo podem ser objeto de recurso interposto ao abrigo do artigo 77.º»).

Apêndice 1. Modelo de carta de pedido a enviar ao fornecedor/proprietário dos dados



Aviso ao leitor:

Os modelos podem ser objeto de atualizações. Recomenda-se, pois, a consulta regular do sítio Web da Agência.

[Cabeçalho da empresa]

Data _____

Ex.^{mo}/Ex.^{ma} [Nome da pessoa, se fornecido pela Agência] ou [Ex.^{mo} Senhor/Ex.^{ma} Senhora,]

Assunto: Pedido de partilha de dados ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas («RPB»)

Temos conhecimento de que [*inserir nome da empresa/pessoa indicada pela Agência*] é o fornecedor dos dados relativos a [*inserir nome da substância ativa ou do produto biocida*]. Estamos interessados em partilhar (*assinalar a casa adequada*):

- certos dados [*Inserir mais informações, se disponíveis*] relativos a essa substância ativa
- o dossiê completo [*inserir mais informações, se disponíveis*]

Caso os dados estejam protegidos, solicitamos pela presente, e nos termos do artigo 63.º do RPB, que encetemos negociações sobre a partilha de dados com vista à obtenção do direito de remeter para os dados acima referidos e/ou outros direitos a eles referentes.

Agradecemos que nos seja enviada resposta à presente carta até [*inserir data*], acompanhada do seguinte:

- Lista dos dados (ou seja, ensaios e estudos científicos) que tenha apresentado sobre [*inserir nome da substância ativa ou do produto biocida*];
 - Confirmação de que os dados acima referidos ainda estão protegidos ao abrigo do RPB;
 - Uma indicação, na medida do possível, da compensação de custos que será solicitada para
 - O acesso a cópias em papel dos dados
 - O direito de remissão para os dados
- bem como informações pormenorizadas sobre o modo como estes custos foram calculados; e
- Os dados da conta bancária em que poderemos efetuar o pagamento

Solicitamos que todas as comunicações sobre o presente assunto sejam dirigidas a:

[Indicar o nome, endereço, correio eletrónico e números de telefone].

Com os melhores cumprimentos

Apêndice 2. Quadro de síntese sobre as negociações de partilha de dados

O que deve fazer ao envidar todos os esforços	O que não deve fazer ao envidar todos os esforços
✓ Ser confiante, coerente e aberto em todas as negociações	✗ Esperar que a outra parte faça o trabalho por si
✓ Atuar tendo em devida conta os prazos regulamentares	✗ Estabelecer um prazo irrealista para a conclusão das negociações
✓ Conservar registos escritos de todas as etapas das negociações e de todas as mensagens de correio eletrónico, chamadas telefónicas e reuniões	✗ Tentar «apanhar de surpresa» a outra parte
✓ Tratar a empresa/pessoa com quem está a negociar como esperaria ser tratado	✗ Divulgar informações confidenciais ou comercialmente sensíveis
✓ Ser claro e inequívoco em relação ao que pretende	✗ Ignorar os custos (em tempo, recursos, etc.) envolvidos nas negociações
✓ Ser sensível a fatores como as capacidades, a dimensão e a situação da parte com que está a negociar	✗ Protelar
✓ Responder prontamente a todos os pedidos/perguntas/comunicações razoáveis	✗ Enviar sinais confusos
✓ Dar à outra parte um período de tempo justo e razoável para lhe responder	

Apêndice 3. Modelo de Acordo de não divulgação/confidencialidade



Aviso ao leitor:

Os modelos podem ser objeto de atualizações. Recomenda-se, pois, a consulta regular do sítio Web da Agência.

ACORDO DE NÃO DIVULGAÇÃO/DE CONFIDENCIALIDADE

ENTRE [Nome e endereço do proprietário dos dados], representado por [nome e cargo da pessoa que assina o Acordo], a seguir designado «**proprietário dos dados**»;

E [Nome e endereço do potencial requerente], representado por [nome e cargo da pessoa que assina o Acordo], a seguir designado «**potencial requerente**»;

Em conjunto, as «**Partes**»

CONSIDERANDO QUE AS PARTES CONFIRMAM QUE:

O potencial requerente pretende remeter para dados na posse do proprietário dos dados;

O potencial requerente pretende remeter para esses dados para efeitos do Regulamento n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas («**RPB**»);

O proprietário dos dados e o potencial requerente têm a obrigação de envidar todos os esforços de negociação tendo em vista a partilha de dados;

As Partes pretendem encetar negociações de partilha de dados; e

É necessário um acordo de não divulgação para garantir às Partes que a utilização de qualquer informação partilhada ou divulgada de outro modo no decurso das negociações se limitará aos fins legítimos estabelecidos no RPB.

AS PARTES ACORDARAM NO SEGUINTE:

1. Divulgação de informações

- a. Uma Parte pode divulgar informações à outra Parte com vista à negociação da partilha de dados para efeitos do RPB (o «**fim pretendido**»). As Partes acordam em que os termos e condições estabelecidos no presente Acordo regem qualquer divulgação de informações neste contexto. Sem prejuízo do disposto no artigo 63.º do RPB, as informações divulgadas por uma Parte ou por empresas afiliadas de uma Parte à outra Parte ou às suas afiliadas, oralmente, por via eletrónica, por escrito ou por qualquer outro meio, durante as negociações de partilha de dados são consideradas confidenciais, salvo indicação expressa em contrário da Parte que divulga as informações. Todas as informações confidenciais são a seguir designadas «**Informações**». As Informações incluem igualmente a identidade das Partes, o conteúdo do presente Acordo e o facto de as Partes terem celebrado o presente Acordo.
- b. As Informações, incluindo qualquer suporte material que contenha Informações, continuarão a ser propriedade exclusiva da Parte que as divulga e a Parte recetora não adquire qualquer direito, título, licença ou interesse no que a elas diz respeito.
- c. Em caso de litígio decorrente do fornecimento, receção ou utilização de Informações por uma empresa afiliada de uma Parte, esta Parte é a única responsável para efeitos do presente Acordo. Por «**empresa afiliada**»

entende-se uma empresa que controla ou é controlada por uma Parte no presente Acordo, ou se encontra, juntamente com essa Parte, sob controlo comum, entendendo-se por controlo, no presente contexto, a titularidade direta ou indireta de mais de cinquenta por cento (50 %) dos votos/ações de uma empresa, ou o poder de nomear mais de metade dos diretores ou de determinar de outro modo a orientação de uma empresa ou organização.

2. Utilização das Informações

- a. A Parte à qual são divulgadas Informações compromete-se a não as utilizar para quaisquer outros efeitos que não o fim pretendido. Sem prejuízo do disposto no artigo 63.º do RPB, o presente Acordo não constitui uma licença implícita ou de outro tipo para a utilização comercial ou não comercial das Informações.
- b. As Partes podem divulgar as Informações aos seus empregados, a empresas afiliadas e a peritos e/ou consultores externos unicamente com base no princípio da «necessidade de tomar conhecimento» e apenas na medida do absolutamente necessário para o fim pretendido. Cada Parte deve exigir que as empresas afiliadas e os peritos e/ou consultores externos também apliquem políticas e procedimentos que assegurem o cumprimento destas obrigações de confidencialidade.
- c. Nenhuma das disposições do presente Acordo impede as Partes de divulgar à Agência Europeia dos Produtos Químicos ou a qualquer outra autoridade reguladora quaisquer Informações que demonstrem que foram envidados todos os esforços nas negociações para o fim pretendido, em conformidade com o RPB.
- d. As obrigações previstas no presente artigo não são aplicáveis às Informações relativamente às quais a Parte recetora possa demonstrar de forma razoável que:
 - i. eram conhecidas da Parte recetora a título não confidencial antes da sua divulgação ao abrigo do presente Acordo; ou
 - ii. são do conhecimento público no momento da divulgação ou passam a sê-lo posteriormente sem violação dos termos do presente Acordo pela Parte recetora; ou
 - iii. chegaram ao conhecimento da Parte recetora através de divulgação por outras fontes que não a Parte que as divulga, fontes essas que têm o direito de divulgar as Informações; ou
 - iv. foram desenvolvidas independentemente pela Parte recetora sem acesso às Informações da Parte que as divulga.

3. Direito aplicável e resolução de litígios

- a. As Partes devem, em primeiro lugar, tentar resolver amigavelmente qualquer litígio decorrente do presente Acordo. Os litígios relativos à interpretação e aplicação do presente Acordo que não possam ser resolvidos amigavelmente entre as Partes são da competência exclusiva dos(das) *[tribunais nacionais/instâncias de arbitragem — riscar o que não interessa e especificar conforme adequado]*.
- b. O presente Acordo é regido pelo direito de [], sem ser tido em conta qualquer princípio de conflito ou escolha do direito que implique a aplicação do direito de outras jurisdições.
- c. Se, a qualquer momento, uma disposição do presente Acordo se tornar inválida ou ilegal, a validade das restantes disposições contratuais não é afetada. As disposições inválidas devem ser substituídas, com efeitos retroativos à data da sua invalidade, por disposições que mais se aproximem do objetivo acordado pelas Partes.

4. Cessão

O presente Acordo não pode ser cedido por uma das Partes sem o consentimento expreso, por escrito, das outras Partes.

5. Diversos

- a. Qualquer alteração do presente Acordo só é válida ou vinculativa para as Partes se for consignada por escrito e assinada em nome de cada Parte pelos respetivos agentes ou representantes devidamente autorizados.
- b. O presente Acordo é válido unicamente depois de assinado pelos representantes devidamente autorizados das Partes e é vinculativo para cada Parte durante 10 (dez) anos a contar da data de assinatura pelo último signatário, mesmo se no final das negociações não for assinado um acordo de partilha de dados entre as Partes, ou até as Informações entrarem no domínio público.

O presente Acordo é assinado em vários exemplares, que no seu conjunto constituem um só original.

Assinatura _____

Data _____

Apêndice 4. Cenário-tipo de partilha de dados

A **empresa A** é uma grande multinacional da indústria química com escritórios em vários Estados-Membros da UE. Fabrica uma substância ativa denominada «*Sandsoap*», um biocida utilizado no tipo de produtos 1, destinados à higiene humana, e desenvolveu um dossiê para esta substância. Este dossiê faz parte do programa de análise e a **empresa A** participa no programa de análise. Os produtos biocidas que contêm *Sandsoap* podem ser colocados no mercado ao abrigo das disposições transitórias do artigo 89.º do RPB e de acordo com os sistemas ou práticas atualmente em vigor nos Estados-Membros, até que seja adotada e entre em vigor uma decisão sobre a aprovação (ou não) de *Sandsoap*. Além disso, a **empresa A** é incluída automaticamente na lista do artigo 95.º para o *Sandsoap* no tipo de produtos 1.

A **empresa B** é um fabricante de produtos biocidas em que é utilizado *Sandsoap*, que coloca no mercado em vários Estados-Membros. No entanto, a empresa B não participa no programa de análise no que respeita ao *Sandsoap* utilizado no tipo de produtos 1. Por conseguinte, a partir de 1 de setembro de 2015, a empresa B deve assegurar-se de que o seu fornecedor da substância, ou a própria empresa B, estão incluídos na lista do artigo 95.º. A **empresa B** deve decidir se 1) comprará o *Sandsoap* à **empresa A** (um «fornecedor da substância» autorizado incluído na lista do artigo 95.º), ou se 2) apresentará ela própria um pedido à Agência, como «fornecedor do produto», para ser incluída nessa lista até 1 de setembro de 2015. Essa decisão pode ser motivada pela necessidade de obter dados de apoio quando o *Sandsoap* for aprovado e o acesso aos dados utilizados para garantir essa aprovação se torne obrigatório para a autorização de produtos da **empresa B**. Independentemente destas considerações, a empresa B terá de ponderar a aquisição de acesso aos dados do dossiê da **empresa A** (ou a elaboração do seu próprio dossiê, sob reserva das restrições relativas à repetição de ensaios em vertebrados).

1.ª interação

A **empresa B** consulta a lista do artigo 95.º e identifica a **empresa A** como fornecedora de *Sandsoap*, para o tipo de produtos 1. Entra em contacto com a Agência através do R4BP, solicitando os contactos do fornecedor dos dados de estudos sobre o *Sandsoap* para confirmar que é com a **empresa A** que deve negociar. A Agência responde após ter verificado que a **empresa A** é o fornecedor dos dados.

2.ª interação

A **empresa B** contacta o fornecedor dos dados e inicia as negociações. Neste caso, o fornecedor dos dados é uma empresa europeia afiliada da **empresa A** (detentora dos dados) designada por esta empresa para conduzir as negociações de partilha de dados em seu nome (seguidamente, ambas serão referidas como «**empresa A**»).

Como em todas as negociações ao abrigo do RPB, tanto a **empresa A** como a **empresa B** têm de envidar todos os esforços para negociar um acordo de partilha de dados. A **empresa B** envia uma carta, utilizando o modelo que figura no Guia Prático sobre a Partilha de Dados, informando a **empresa A** de que necessita de acesso aos dados do dossiê completo desta última. Entre outros aspetos abordados, a empresa B pergunta qual seria o custo desse acesso. Visto que os dados exatos não foram especificamente identificados na referida carta, a **empresa A** pede à **empresa B** que clarifique o seu pedido e que indique o tipo de acesso que pretende, por exemplo uma CdA para efeitos do artigo 95.º, uma CdA para a autorização de produtos, ou cópias em papel dos dados, incluindo o direito de utilização dos dados.

3.ª interação

A empresa B tem dúvidas sobre os seus direitos e obrigações legais ao abrigo do RPB e da legislação conexas e pede à **empresa A** que explique esses direitos e obrigações. A **empresa A**, apesar de não ser obrigada a fornecer aconselhamento jurídico gratuito, tem a obrigação de envidar todos os esforços, o que pode consistir em aconselhar a empresa B a consultar os guias práticos e também em garantir que a sua comunicação seja clara e compreensível.

4.ª interação

A **empresa B** consulta os guias da Comissão Europeia, mas continua a ter dúvidas; por conseguinte, pede conselho aos seus consultores, a um serviço de assistência da ACEM, à Agência, etc. Em seguida, comunica especificamente à **empresa A** que deseja obter uma CdA para estudos específicos relacionados com o *Sandsoap*, para que possa ser incluída na lista do artigo 95.º.

5.ª interação

A **empresa A** responde com uma proposta de CdA para efeitos do artigo 95.º e solicita igualmente à **empresa B** que assine um acordo de não divulgação, uma vez que os debates serão potencialmente complexos, e que deposite uma caução. A **empresa A** explica que o acordo de não divulgação pode ser utilizado para proteger informações confidenciais das **empresas A e B** divulgadas no decurso das negociações, ao passo que a caução pode ser utilizada como adiantamento da compensação a pagar pela CdA para efeitos do artigo 95.º.

A **empresa B** aceita de bom grado assinar o acordo de não divulgação (cujo modelo consta do Guia Prático sobre a Partilha de Dados), uma vez que se trata de um documento que estabelece obrigações recíprocas. Ambas as partes ficam, assim, protegidas, tanto no que respeita à confidencialidade das informações divulgadas no decurso das negociações, como pelo facto de que ambas as partes assumem o compromisso contratual de não utilizar as informações para quaisquer outros fins não abrangidos pelo RPB.

A **empresa B** recusa, no entanto, constituir uma caução. Trata-se de uma PME e atualmente a sua situação de tesouraria é delicada. Além disso, faz notar que o Guia Prático sobre a Partilha de Dados indica expressamente que o pagamento de uma caução não é um requisito prévio para a partilha de dados e que a recusa não significa que não tenha envidado todos os esforços.

6.ª interação

A **empresa A** cria uma sala de consulta de dados segura em linha para que a **empresa B** possa examinar os estudos sobre o *Sandsoap*. Em seguida, são prosseguidas negociações sobre o montante da compensação pelos dados. Estas negociações são realizadas por correio eletrónico, teleconferência e, por vezes, em reuniões presenciais. Tal como acordado, sempre que tem lugar uma reunião, as empresas elaboram alternadamente uma nota sobre a mesma, que transmitem o mais cedo possível para comentários/aprovação.

A **empresa A** explica em pormenor como calculou os seus custos e debate esta questão com a empresa B.

Além disso, uma vez que, ao abrigo do RPB, a **empresa B** tem o direito de escolher os estudos a que deseja ter acesso, esta empresa reduz o número de estudos a incluir na proposta de CdA, o que diminui obviamente o custo da compensação pelos dados.

Em simultâneo com as negociações sobre o montante da compensação pelos dados, a **empresa A e a empresa B** também negociam o texto do acordo de partilha de dados, que especificará as condições acordadas pelas Partes para a concessão da CdA prevista.

Ambas as partes sabem que a equivalência técnica não é um pré-requisito para a partilha de dados; por conseguinte, a fim de se proteger, a **empresa A** exige que seja incluída no projeto de acordo de partilha de dados uma cláusula nos termos da qual a **empresa A** não garante que o acesso aos dados concedido à **empresa B** será aceitável para qualquer autoridade reguladora à qual a CdA seja apresentada, nem que os pedidos baseados na CdA serão bem sucedidos.

Resultados possíveis

- As negociações são bem sucedidas: ambas as partes assinam um acordo de partilha de dados e a CdA é emitida em conformidade.
- O caso é apresentado à Agência no âmbito do procedimento de litígio em matéria de partilha de dados — o acesso é concedido. A **empresa B** notifica a **empresa A** da sua intenção de apresentar o caso à Agência, deposita uma parte dos custos dos dados em causa na conta bancária da **empresa A**, e em seguida dá início ao procedimento de litígio em matéria de partilha de dados junto da Agência, preenchendo o formulário Web e apresentando as suas provas documentais dos esforços envidados nas negociações. Seguidamente, a Agência contacta também a **empresa A** solicitando o envio, no prazo de dez dias úteis, das provas de que esta empresa envidou todos os esforços e aconselha ambas as partes a prosseguir as negociações na pendência de uma decisão da Agência. Depois de receber todos os documentos, a Agência emite uma decisão no prazo de 60 dias. A **empresa B** envidou todos os esforços para chegar a um acordo de partilha de dados. No entanto, a Agência considera que a **empresa A** tentou durante algum tempo retardar e enterrar as negociações, fixou prazos irrealistas, por exemplo solicitando que o pedido de acesso aos dados fosse clarificado no prazo de cinco dias úteis, e não fundamentou o cálculo da compensação pelos custos dos dados, apesar dos reiterados pedidos nesse sentido por parte da **empresa B**. Além disso, a **empresa B** não recebeu qualquer resposta à sua proposta mais recente e as negociações foram efetivamente suspensas. A decisão é positiva e, após receção da prova de pagamento, a Agência autoriza a **empresa B** a remeter para os dados solicitados relativos a vertebrados respeitantes ao dossiê do *Sandsoap*, bem como para os estudos toxicológicos, ecotoxicológicos e relativos ao destino e comportamento no ambiente solicitados. O montante da compensação pelos dados pode ainda ser acordado entre as **empresas A e B**, mas estas não conseguem chegar a um entendimento e a **empresa A** recorre a um tribunal nacional a fim de determinar o montante da compensação de custos.
- Situação idêntica à descrita supra, mas as empresas chegam a um acordo voluntário durante/após a avaliação do caso pela Agência.
- O caso é apresentado à Agência no âmbito do procedimento de litígio em matéria de partilha de dados — o acesso não é concedido. A **empresa B** segue o procedimento descrito no ponto supra. A Agência avalia em seguida o cumprimento por ambas as partes da obrigação de envidar todos os esforços. A **empresa A** envidou todos os esforços, ao passo que a **empresa B** não. Entre outros aspetos, a **empresa B** não contestou os alegados atrasos na correspondência da **empresa A**, não foi coerente em relação aos dados de que necessita, tendo alterado o seu pedido várias vezes, e, além disso, iniciou o procedimento de litígio quando as negociações com a **empresa A** estavam ainda claramente em curso e numa fase relativamente prematura. A Agência adota uma decisão não autorizando o potencial requerente a remeter para os dados e insta as partes a continuar a envidar todos os esforços, uma vez que a obrigação de partilha de dados continua a ser aplicável a ambas. As partes

prosseguem, pois, as negociações e a parte dos custos depositada pela **empresa B** continua na conta bancária da **empresa A**.

[Nota: em qualquer das situações acima descritas, quando a Agência emite uma decisão as partes podem interpor recurso da mesma junto da Câmara de Recurso da Agência].

Apêndice 5. Fatores de cálculo da compensação

Possíveis custos a incluir no cálculo da compensação	Acréscimos/reduções possíveis
<p>1. Custos laboratoriais</p> <p>Como base de cálculo dos custos deve optar-se entre i) os custos realmente suportados pelo participante/proprietário dos dados no momento em que foram incorridos ou ii) custos de substituição estabelecidos objetivamente</p>	<p>Exemplo de redução:</p> <ul style="list-style-type: none"> É solicitado apenas um acesso limitado: o potencial requerente desejará contribuir menos para os custos caso solicite acesso limitado (ver secção 3.4, alínea ix)). A redução deve ser calculada por referência a um critério objetivo, como os dados do Eurostat. <p>Exemplo de acréscimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pode pretender-se adicionar a inflação e juros aos custos reais, mas esse acréscimo terá de ser plenamente fundamentado (ver secção 3.4, alíneas v) e vi))
<p>2. Taxas pagas durante o programa de análise</p> <p>As taxas e despesas conexas incorridas pelo fornecedor dos dados no âmbito do programa de análise ao abrigo da DPB ou do RPB, relativamente a uma substância ativa nova ou existente, podem fazer parte do cálculo da compensação</p>	<p>Exemplo de redução:</p> <ul style="list-style-type: none"> É solicitado apenas um acesso limitado: se o potencial requerente solicitar acesso a apenas um ensaio ou estudo, pode argumentar que não deve pagar uma proporção das despesas administrativas globais suportadas pelo proprietário dos dados para a apresentação do seu dossiê (ver secção 3.4, alínea viii)) Na medida em que estas despesas fazem parte do pedido apresentado pelo fornecedor dos dados, o potencial requerente não deve participar nestes custos, visto que pode ter de suportar posteriormente custos semelhantes quando da apresentação do seu pedido <p>Exemplo de acréscimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pode pretender-se adicionar a inflação/juros, mas estes custos terão de ser plenamente fundamentados
<p>3. Taxas/honorários pagos a terceiros</p> <ul style="list-style-type: none"> Despesas jurídicas (por exemplo, o acolhimento do grupo, a redação do acordo entre os membros) Honorários da consultoria técnica Despesas administrativas gerais decorrentes da gestão de um grupo de empresas (por exemplo, um consórcio) Uma taxa global de tratamento que abranja formalidades administrativas e jurídicas 	<p>Exemplo de redução:</p> <p>É solicitado apenas um acesso limitado</p> <p>Exemplo de acréscimo:</p> <p>Pode pretender-se adicionar a inflação/juros, mas estes custos terão de ser plenamente fundamentados</p>

<p>4. Custos do trabalho realizado a nível interno</p> <p>Taxas e despesas incorridas internamente pelo proprietário dos dados, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none">• «Capital de esforço» (<i>sweat equity</i>), ou seja, o esforço investido na produção do ensaio/estudo pelo proprietário dos dados e/ou o seu pessoal• Despesas de viagem• Cálculos homem-dia com base nos valores hierárquicos do pessoal	<p>Possível redução:</p> <p>É solicitado apenas um acesso limitado</p>
<p>5. Custos de fatores de risco</p> <p>Pode pretender-se que seja aplicado um fator de risco ao cálculo do custo global quando o participante no programa de análise é uma PME</p>	<p>Exemplo de redução:</p> <p>É solicitado apenas um acesso limitado</p>

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
ECHA.EUROPA.EU

ISBN