

TERMO DE COMPROMISSO E DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS

Pelo presente Instrumento Particular, a **ARCH QUÍMICA BRASIL LTDA**, sociedade constituída na forma da lei, inscrita no CNPJ n. 43.677.178/0001-84, I.E. n. 600.025.189.112, com sede na Av. Brasília, 1500, Bairro Buru, CEP 13327-901, Salto, SP, neste ato representada de acordo com seu Contrato Social, doravante denominada simplesmente "**ARCH**" e **COSMODERMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA – ME**, inscrita no CNPJ sob o n. 09.601.610/0001-15, I.E. n. 536.140.340.110, com sede na Avenida Padre Léo Lunders, 1673, Vila Guilhermina, CEP:13.634-200, Pirassununga, SP, doravante denominada simplesmente "**COSMODERMA**", em conjunto designadas Partes.

Considerando que:

- 1) A **ARCH** é a única e exclusiva detentora da marca, fórmula e registros do Produto **Vantocil DCH** cuja formulação é:

CONFIDENCIAL

- 2) Para registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a **ARCH** submeteu o Produto à testes e estudos, cujos relatórios foram anexados ao processo de registro do **Vantocil DCH** como Desinfetantes Hospitalares para superfícies fixas, registrado junto à ANVISA sob nº. 3.0388.0041, publicado no Diário Oficial da União nº 54 de 22 de Março de 2010;
- 3) A **COSMODERMA** pretende produzir o Produto **COM NOME A SER DEFINIDO** e que para a sua produção utilizará como insumo o Produto **Vantocil DC**;
- 4) As partes estão em vias de firmar um Instrumento Particular de Fornecimento para regular a relação comercial envolvida;
- 5) A **COSMODERMA** submeteu o Produto **COM NOME A SER DEFINIDO** à ANVISA para registro;
- 6) Exclusivamente para fins de suporte ao processo de registro da formulação perante a ANVISA do Produto **COM NOME A SER DEFINIDO**, a **COSMODERMA** pretende utilizar-se dos estudos de propriedade da **ARCH** que estão anexados ao processo de registro do Produto **Vantocil DCH** perante a ANVISA.

As Partes têm, entre si, justo e acertado na melhor forma de direito, o presente Termo de Compromisso e de Autorização de Uso de Dados (doravante designado "Instrumento") nos

termos seguintes, que mutuamente outorgam, aceitam e se obrigam a cumprir, por si e seus sucessores.

A **ARCH** declara e autoriza, estritamente para os fins descritos nesse documento e exclusivamente à **COSMODERMA**, para utilização no processo de registro do Produto **COM NOME A SER DEFINIDO**, o uso dos estudos de eficácia, toxicológicos e físico-químicos descritos abaixo e realizados com o produto **Vantocil DCH**:

1. Virucidal Efficacy of a Desinfectant for use on Inanimate Environmental Surfaces do Desinfetante Concentrado Lote 9BR035DESC – ATS LABS – TRF number: AUK01062909.SFLU
2. Declaração do ATS LABS informando que não realizam avaliação do Teor de Princípio Ativo juntamente com o laudo de Teor de Princípio Ativo do produto Desinfetante Concentrado Lote 9BR035DESC – Relatório BA.0114.0094.10, Relatório BA 0095.10 e pH Relatório BA.0109.0093.10 - Bioagri Laboratórios Ltda.
3. Declaração Quali-Quantitativa da **ARCH** atestando que o produto Desinfetante Concentrado Lote 9BR035DESC analisado no Virucidal Efficacy of a Desinfectant for use on Inanimate Environmental Surfaces – ATS LABS – TRF number: AUK01062909.SFLU é o **Vantocil DC**. Enviado para a Gerência Geral de Saneantes – GGSAN - ANVISA em 11 de Fevereiro de 2010 (ARCH-020/10).
4. Ação Antimicrobiana do produto **Vantocil DC** frente aos microrganismos Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomonas aeruginosa sem a adição de sujidade. Ref. AA03.0752.09 – Bioagri Laboratórios Ltda.
5. Ação Antimicrobiana do produto **Vantocil DC** frente aos microrganismos Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomonas aeruginosa com adição de sujidade (soro de cavalo). Ref. AA03.0753.09 – Bioagri Laboratórios Ltda.
6. Avaliação do Teor de Princípio Ativo Cloridrato de polihexametileno biguanida do produto **Vantocil DC** – Relatório BA 0193/09 - Bioagri Laboratórios Ltda.
7. Avaliação do Teor de Princípio Ativo Cloreto de benzalcônio a 80% em EtOH do produto **Vantocil DC** – Relatório BA 0114.0194/09 - Bioagri Laboratórios Ltda.
8. Avaliação da Irritação Cutânea Primária do produto **Vantocil DC** em Coelhos. Ref. RE.413.0716.09 – Bioagri Laboratórios Ltda.
9. Avaliação da Irritação Ocular do produto **Vantocil DC** em Coelhos. Ref. RE.421.0717.09 – Bioagri Laboratórios Ltda.
10. Calculo teórico de DL50 oral do produto **Vantocil DC** – Relatório nº 0207 – lastox-SH Toxicologia e Saúde Humana.
11. Avaliação de estabilidade térmica e ao ar do produto **Vantocil DC** – Relatório EST0122.0097.09 - Bioagri Laboratórios Ltda.

12. Avaliação de pH do produto **Vantocil DC** – Relatório BA 0109.0195/09 - Bioagri Laboratórios Ltda.

A **COSMODERMA**, por consequência, se compromete a utilizar os estudos mencionados acima exclusivamente para suporte ao processo de registro da formulação perante a ANVISA do Produto **COM NOME A SER DEFINIDO**, e ainda, para o caso de em qualquer circunstância, ou por qualquer motivo, as Partes não celebrarem o Contrato de Fornecimento mencionado no Considerando 4 acima, ou se celebrarem mencionado contrato, rescindirem-no, se compromete igualmente a solicitar o imediato desentranhamento de referidos estudos do processo acima mencionado, bem como, se compromete a não copiá-lo e nem utilizá-lo sem a devida autorização expressa da **ARCH**.

Por fim, reconhecem as Partes que as informações, resultados de testes e outros dados apresentados e não divulgados são confidenciais e de propriedade da **Arch Química Brasil Ltda.**, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96. É proibida a revelação ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96.

Salto, 19 de Julho de 2010.

[Assinatura]
ARCH QUÍMICA BRASIL LTDA.

[Assinatura]
COSMODERMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME

TESTEMUNHAS:

1. *[Assinatura]*
Nome: **CAMILA CORTIJO REZENDE**
RG: **41.189-308-7**

2. *[Assinatura]*
Nome: **ALGUAZAR GONÇALVES MACHADO**
RG: **25.289.431-0**



COSMODERMA

COSMODERMA

ATIVIDADE ANTIMICROBIANA

212