

maio 2017

## Partilhar os custos de um estudo individual

### Introdução

Sete correlistantes baseiam o seu dossiê no mesmo estudo. Um dos sete correlistantes é proprietário do estudo. Os correlistantes necessitam de acordar uma partilha de dados e custos transparente, justa e não discriminatória.

### Determinar o custo total

O custo do estudo propriamente dito é apenas um dos elementos do custo total. Existem outros custos relacionados, a seguir enumerados pelo proprietário do estudo:

Elemento	Justificação	Custo (em euros)
Custo do estudo	Preço do estudo com base nos custos reais (fatura do laboratório, datada de 2010).	160 000
Investigação bibliográfica	Antes da contratação do laboratório, um consultor efetuou uma investigação bibliográfica para avaliar a literatura disponível e determinar a necessidade ou não de realizar o ensaio (fatura do consultor, datada de 2009).	20 000
Acompanhamento do andamento do estudo	O consultor foi encarregado de acompanhar o andamento do estudo para assegurar a sua adequação para efeitos do registo (faturas do consultor, datadas de 2010).	5000
Gestão financeira	O registante teve de pedir orçamentos a vários consultores para escolher a melhor proposta e processar as faturas do consultor e do laboratório (custos internos: estimativa de horas necessárias fornecida pelo proprietário dos dados; preço à hora com base nas práticas comuns e acordado por todos os correlistantes).	1 000
Avaliação científica do estudo	O consultor avaliou o resultado do estudo e elaborou o resumo do estudo no formato da IUCLID para o dossiê principal (faturas do consultor, datadas de 2010 e 2011).	14 000
<b>Custo total</b>		<b>200 000</b>

maio 2017

A fim de demonstrar uma partilha de custos justa, transparente e não discriminatória, os proprietários dos dados têm de justificar os custos. Podem fazê-lo de várias formas.

Neste cenário, o proprietário do estudo pode apresentar faturas da maioria dos elementos dos custos para comprovar os custos reais suportados durante a realização do estudo. Quanto aos custos internos sem faturas, foi aplicada a estimativa acordada em conjunto do preço à hora e do tempo necessário.



De um modo geral, quando o proprietário do estudo não pode apresentar uma fatura dos custos do estudo, os correlistantes podem acordar basear-se no custo de realização do mesmo estudo de acordo com as mesmas normas de qualidade (valor de substituição). Como o valor de substituição se basearia em orçamentos atuais, mas o estudo foi realizado há vários anos, os registantes podem também decidir aplicar um desconto que reflita a diferença dos preços com base em dados oficiais, por exemplo, do EUROSTAT.

## Partilhar os custos

### Compropriedade

Uma forma possível de determinar a parcela de custos por cada correlistante será acordar a compropriedade do estudo. Para este efeito, o custo total é dividido pelo número de correlistantes e cada parte passa a deter os mesmos direitos (de propriedade) relativos aos dados. No cenário em apreço, tal implicaria o seguinte:

	Custo (em euros)
Custo total	200 000
Número de registantes	7
Custo por cada registante	28 571,34

Como um dos correlistantes é o proprietário inicial dos dados, receberia 28 571,34 euros dos outros seis correlistantes. No total, seria compensado por 6/7 (86 %) do custo total.

### Direito de consulta

Em alternativa, o proprietário do estudo pode conservar a propriedade exclusiva do estudo e conferir apenas aos correlistantes o direito de utilizarem as informações para fins específicos, por exemplo, para os seus registos no âmbito do Regulamento REACH. Os correlistantes necessitam de ter a certeza de que o direito de consultar as informações abrange todas as suas necessidades associadas ao registo no âmbito do Regulamento REACH, nomeadamente para elaborar as respetivas fichas de dados de segurança e formular medidas de gestão de riscos.

maio 2017

Neste caso, o custo total não é dividido em partes iguais pelos correlistantes, sendo antes repartido por diferentes fatores de custos, os quais indicam que parte do custo é, por um lado, suportada pelo proprietário do estudo e, por outro, paga pelos correlistantes.

No cenário em apreço, os correlistantes acordaram aplicar os seguintes fatores de custos:

Fator de custos	Justificação	Fator	Cálculo	Quantia (em euros)
<b>Custo total antes da aplicação dos fatores de custos</b>				<b>200 000</b>
Direito de consulta limitada	O proprietário do estudo conserva a propriedade plena dos dados. Esta redução reflete o facto de os outros correlistantes terem direitos limitados sobre os dados em comparação com o proprietário do estudo, mais especificamente, não têm acesso total nem a compropriedade do estudo.	-50 %	$200\,000 \times 0,5$	-100 000
Desconto apenas para utilização ao abrigo do Regulamento REACH	O mercado da substância abrangido pelo Regulamento REACH corresponde a 70 % do mercado mundial; 10 % do mercado respeita à utilização de produtos biocidas na UE e 20 % situa-se fora da UE.	-30 %	$100\,000 \times 0,3$	-30 000
Prémio de risco	O proprietário dos dados assumiu o risco de falha no ensaio. No entanto, a experiência mostra que se trata de um ensaio-padrão, com êxito em 99 % dos casos.	+1 %	$100\,000 \times 0,01$	+1000
Inflação	Uma vez que certos correlistantes estão estabelecidos em países que viveram uma situação de deflação nos últimos anos, ao passo que outros registaram inflação, os correlistantes acordaram mutuamente não ter a inflação em conta.	0 %	0	0

maio 2017

<b>Custo total depois da aplicação dos fatores de custos</b>				<b>71 000</b>
Número de registantes	Tal como no exemplo supra, o preço total é dividido pelo número de partes que se baseiam nos dados para efetuar o seu registo no âmbito do Regulamento REACH	7	$71\ 000 / 7$	
<b>Total por correstante</b>				<b>10 143</b>

Como um dos correstantes é o proprietário inicial dos dados, receberia 10 143 euros dos outros seis correstantes. No total, o proprietário dos dados receberia 60 857 euros, que equivalem a 86 % do custo total *depois* da aplicação dos fatores de custos ou a 30 % do custo total *antes* da mesma.



Embora sejam livres de acordar qualquer método de cálculo, os correstantes têm de assegurar que cada fator de custos seja objetivamente justificável. Este aspeto é fundamental, pois, no futuro, outros registantes poderão querer ter acesso aos dados e terão de compreender e aceitar a abordagem escolhida.