



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Casa Civil
Secretaria-Executiva da Comissão Mista de Reavaliação de Informações

Decisão nº 10/2021/CMRI

Brasília, 02 de fevereiro de 2021.

RECURSO NUP: **25072.014108/2020-19**

RECORRENTE: **013829**

ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL

O Requerente pede cópia do resultado da análise quali-quantitativa da substância-teste, parte do relatório do teste de irritação dérmica do produto Assist, reg. MAPA 1938789, resguardados dados sigilosos. Adicionalmente, informa que *"Interessam as informações em relação à identidade e quantidade"*.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A ANVISA, pautada no art. 5º, §2º, do Decreto nº 7.724, de 2012, e no art. 20, da Portaria nº 963/ANVISA, de 4 de junho de 2013, pede que o Requerente envie para o endereço eletrônico informado uma série de documentos digitalizados, para comprovação de sua legitimidade para requerer os dados almejados. O Órgão justifica que os processos de avaliação toxicológica para registro de agrotóxicos podem conter informações sigilosas e informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado, obtidas pelas agências reguladoras ou por outros órgãos ou entidades no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos. Por isso, somente após esta comprovação, que consideram ser uma medida de segurança para a qualificação do Requerente, é que será possível informar quais documentos poderão ser disponibilizados e a quantidade de páginas a ser copiada, o que determinará o valor a ser pago via Guia de Recolhimento da União (GRU) para ressarcimento da reprografia. Adicionalmente, informa que os documentos para comprovação da legitimidade do Requerente também deverão ser apresentados no momento da

retirada das cópias.

1ª Instância: O Requerente recorre nos seguintes termos: *“Documento, parte do relatório do teste de irritação dérmica, não disponibilizado. Interessa o resultado da análise quali/quantitativa da substância-teste (identidade e quantidade da substância ativa)”*. A responsável pela análise do recurso de 1ª Instância da ANVISA informa que a resposta inicial estava equivocada, devendo a área respondente ter enviado o documento solicitado com as devidas tarjas ou a motivação no caso de impossibilidade do seu envio. Dito isto, disponibiliza ao Solicitante o certificado de análise apresentado junto ao relatório de estudo de irritação/corrosão ocular para o produto Assist (SEI 1159153), que apresenta os resultados quanti-qualitativos do componente ativo da substância-teste, ocultando-se a identificação físico-química do produto e os dados de referências bibliográficas do estudo.

2ª Instância: O Requerente argumenta que o documento disponibilizado está com obliterações excessivas, o que o impediu de identificar: (i) o estudo do qual o documento faz parte; (ii) a vinculação com a substância-teste (código da empresa: BAS128 03 S); (iii) o código do ingrediente ativo; (iv) o método usado para a determinação; e (v) a data da assinatura. A diferença entre a quantidade nominal no documento (782g/L) e a quantidade nominal, segundo certificado, bula e rótulo do produto registrado (765g/L), foi observada. A ANVISA responde pontualmente aos itens elencados no recurso como segue:

(i) estudo do qual o documento faz parte: *“o documento não possui em seu conteúdo termos que permitam identificar o estudo específico ao qual ele faz parte, assim não há as expressões “irritação dérmica”, “irritação cutânea”, “dermal irritation” ou similares. A identificação foi realizada pelo nº do lote da substância e pela sua sinonímia. Ambas informações foram consideradas sensíveis porque também apareceriam em outros processos, nos casos onde há cessão de dados. Portanto, o fornecimento desses dados permitiria que a sociedade desvendasse relações comerciais através da Lei de Acesso à Informação, fato que foi vedado pelo inciso I do art. 6º do Decreto 7.724/12. Por fim, o documento fornecido não possui a identificação expressa do estudo ao qual esta vinculado. A informação requerida pelo cidadão é inexistente, se considerarmos os dados que estão disponíveis para acesso pela Lei de Acesso à Informação”*.

(ii) a vinculação com a substância-teste (código da empresa: BAS128 03 S): *“conforme explicado no item anterior, a sinonímia deve ser tratada como sigilosa, pois é informação capaz de revelar relações comerciais entre empresas”*.

(iii) código do ingrediente ativo: *“o código do ingrediente não é citado no documento”*.

(iv) o método usado para a determinação: *“é inovação apresentada pelo cidadão, pois não fazia parte da demanda inicial. Contudo, é necessário explicar que no documento requerido pelo cidadão essa informação encontra-se ilegível, inclusive para a ANVISA”*. Para esse item, o Recorrido afixa o print do dado, comprovando que a informação está ilegível.

(v) a data da assinatura, a diferença entre a quantidade nominal no documento (782g/L) e a quantidade nominal, segundo certificado, bula e rótulo do produto registrado (765g/L), foi observada: *“a data da assinatura é informação que possui relação com as referências bibliográficas”*.

Por fim, a ANVISA reiterou que a publicação destes dados poderia revelar relações comerciais caso associadas a outras informações solicitadas por meio dos mecanismos de transparência passiva.

1.3.DECISÃO DA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU)

INDEFERIDO. Ao recorrer à CGU, o Requerente novamente reclama do uso excessivo de tarjas e destaca que *“os dados bibliográficos do ensaio toxicológico em questão, o nome do laboratório executor da análise quali-quantitativa, o fabricante da substância-ativa (Petrobras), sua identidade e quantidade nominal (óleo mineral, no. CAS: 64741-89-5, 765g/L) são conhecidos; porém, a vinculação dos dados solicitados com o produto Assist não é possível”*. Em sua análise a CGU pontua que, em função de pedido de reconsideração por parte da ANVISA, reviu seu entendimento sobre a concessão de acesso à identificação bibliográfica de estudos toxicológicos, passando a acatar o posicionamento quanto a restrição de acesso desse dado, uma vez que o cruzamento indireto com outras informações divulgadas em transparência ativa ou passiva poderia ensejar riscos à proteção de segredo industrial de agentes econômicos privados, o que iria de encontro ao disposto no artigo 5º, §2º, do Decreto nº 7.724, de 2012. Assim, após análise das informações contidas em precedentes afetos e no relatório da solicitação insta, a CGU acolheu os argumentos da Recorrida no que tange ao sigilo industrial que recai sobre as informações relacionadas à análise quali-quantitativa, haja vista o entendimento de que o sigilo é conferido às informações que possam expor o processo produtivo da empresa detentora do registro ou daquela que ainda o pleiteia, como dados quantitativos do produto, os quais correspondem à fórmula e aos métodos analíticos dos estudos. Desta feita, a CGU decidiu pelo desprovimento do recurso, com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c o artigo 195, inciso XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, e no artigo 5º, §2º, do Decreto nº 7.724, de 2012.

1.4.RAZÕES DO (A) RECORRENTE NO RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES

O Requerente recorre alegando que *“continua tarjado - a identificação do estudo original (finalidade: análise quali-quantitativa da substância BAS 128 03 S; laboratório: Laboratório de Estudos Físico-Químicos da empresa BASF S.A.; Guaratinguetá/SP; data do estudo) e - a identificação da substância-teste (BAS 128 03 S; número do lote; enquanto a ANVISA afirma que "o código do ingrediente ativo não é citado no documento", o campo do código foi tarjado). Solicito acesso. Estes dados não revelam uma relação comercial entre empresas ou uma composição quali-quantitativa sigilosa do produto, nem de forma indireta: o laboratório contratado para a execução do teste toxicológico usou dados próprios do registrante para a identificação da substância-teste”*.

2.ANÁLISE DE ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

O recurso foi interposto dentro do prazo legal de 10 dias da ciência da decisão, sendo, dessa forma, tempestivo. O Recorrente utilizou-se do recurso conferido pelo artigo 24 do Decreto nº 7.724, de 2012. O Interessado é o legitimado para recorrer nos termos da Lei nº 9.784, de 1999. Pelo conhecimento do recurso.

3.ANÁLISE DO MÉRITO

Após análise dos autos, esta Comissão identificou a necessidade de interlocução com o Órgão Recorrido para averiguar a sensibilidade das informações que a Requerente solicita a retirada das tarjas. A Recorrida assim se manifestou:

1. para o campo “identificação do estudo original (finalidade: análise quali-quantitativa

da substância BAS 128 03 S; laboratório: Laboratório de Estudos Físico-Químicos da empresa BASF S.A.; Guaratinguetá/SP”, a ANVISA informou que “o tarjamento das referências bibliográficas dos estudos se sustentano fato de que o fornecimento dessas informações pode revelar relações comerciais. A identificação foi realizada pelo nº do lote da substância e pela sua sinonímia. Ambas informações foram consideradas sensíveis porque também apareceriam em outros processos, nos casos onde há cessão de dados. Portanto, o fornecimento desses dados permitiria que a sociedade desvendasse relações comerciais através da Lei de acesso a informação, fato que foi vedado pelo inciso I do art. 6º do Decreto 7.724/12”.

2. para o campo “a identificação da substância-teste (BAS 128 03 S)” a ANVISA informa corresponder à sinonímia, reiterando que o dado deve ser tratado como informação sigilosa, pois é capaz de revelar relações comerciais entre empresas. Agrega que “quando da utilização de uma substância para teste se informada poderia trazer vantagem comercial pois o conhecimento desta substância habilitaria a utilização da mesma em outros testes promovidos por outras empresas, podendo diminuir uma etapa de pesquisa e desenvolvimento de produto com possibilidade de sucesso”.

3. para o campo “número do lote”, a ANVISA especifica que o número do lote da substância-teste pode levar ao conhecimento da substância, por isso também se trata de informação sigilosa.

4. para o campo “o código do ingrediente ativo” que segundo o Requerente foi tarjado mesmo após a ANVISA informar que não é citado no documento, a Agência informa não ter localizado no documento original nenhuma menção identificável a campo referente a “código do ingrediente ativo”, logo não há tarja que possa vir a ser retirada.

Face o exposto, mantém-se o entendimento já exarado por esta CMRI acerca da restrição de acesso às informações ora pleiteadas, que são resguardadas por sigilo comercial e industrial. Dito isto, decide-se pelo indeferimento do recurso ora analisado, com fulcro no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, combinado com o art. 195, incisos XI e XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, bem como no inciso I do art. 6º do Decreto nº 7.724, de 2012.

4.DECISÃO

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo indeferimento, com fulcro no art. 22, da Lei nº 12.527, de 2011, c/c o art. 195, incisos XI e XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, e no inciso I do art. 6º do Decreto nº 7.724, de 2012.

5.PROVIDÊNCIAS

A Secretaria-Executiva da CMRI cientificará da presente decisão a Recorrente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Controladoria-Geral da União.



Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Machado Gonçalves, Presidente Suplente da CMRI**, em 24/02/2021, às 08:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Sergio Castello Branco**



Tinoco Guimarães, Membro Suplente da CMRI, em 24/02/2021, às 11:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Moreira Araujo, Membro Suplente da CMRI**, em 24/02/2021, às 12:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Vieira Bento, Membro Suplente da CMRI**, em 25/02/2021, às 15:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rosimar da Silva Suzano, Membro Suplente da CMRI**, em 26/02/2021, às 10:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fábio do Valle Valgas da Silva, Membro Suplente da CMRI**, em 28/02/2021, às 21:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernando César Pereira Ferreira, Membro Suplente da CMRI**, em 02/03/2021, às 15:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **2366105** e o código CRC **64774153** no site:
https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
