



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

Decisão nº 13/2021/CMRI

Brasília, 02 de fevereiro de 2021.

RECURSO NUP: 25820.006702/2020-26

RECORRENTE: 013829

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

1. RELATÓRIO

1.1. RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL

O Solicitante requer cópia da nota técnica da avaliação toxicológica do produto Derosal Técnico BCS, reg. nº 1105, resguardados os dados sigilosos.

1.2. RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A ANVISA encaminha a nota técnica do produto com tarjas: (i) nos campos que revelam a forma direta a composição do produto; (ii) nas referências bibliográficas dos estudos; e (iii) nas "informações consideradas como dados brutos dos estudos pela sua disponibilização não estar amparada pela Lei de acesso à informação". Explica que o tarjamento contido nas informações referentes aos itens (i) e (ii) se deve ao fato de que "o fornecimento dessas informações pode revelar relações comerciais" e para corroborar esse entendimento cita o parecer da CGU no precedente de NUP 25820.006729/2019-85.

1ª Instância: O Requerente recorre solicitando a remoção do tarjamento das informações consideradas como dados brutos dos estudos, já que no seu entendimento não há regulamentação no Brasil que proíba acesso a esse tipo de dado. O Órgão ratifica a resposta inicial e agrega que o tarjamento dos dados brutos ocorreu "em função do seu acesso facilitar a revelação da composição do produto além de serem objeto de sigilo industrial e, portanto não podem ser revelados". Cita a Lei nº 7.802, de 1989, e a Lei nº 10.603, de 2002, e assinala que para gerar essas informações são necessários elevados investimentos financeiros em pesquisa e desenvolvimento, bem como esforço inovativo por parte da empresa requerente. Assim, informa que os órgãos reguladores que atuam no processo de registro de um agrotóxico devem agir de maneira a preservar a tutela da propriedade intelectual. Além disso, assevera que as informações apresentadas à Agência para fins de registro de produtos, tais como resultados de testes, dados brutos, bem como outros dados não divulgados e que tenham valor comercial, devem ser protegidos do Crime de Concorrência Desleal de que trata a Lei nº 9.279, de 1996, posto que o fornecimento de tais informações poderia oferecer vantagem competitiva a outros agentes econômicos. Por fim, o Órgão destaca as disposições do art. 22 da Lei de Acesso à Informação e do art. 5º, §2º do Decreto nº 7.724, de 2012, que a regulamentou, acerca da proteção das informações prestadas às agências reguladoras no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica, cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos e que são, assim, consideradas segredo industrial.

2ª Instância: O Requerente reitera a solicitação de retirada do tarjamento dos dados brutos e alega que a ANVISA "nem avaliou no caso em tela". O Órgão reitera seu posicionamento, ratificando as respostas já apresentadas para demonstrar a avaliação feita no caso em tela.

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

INDEFERIDO. O Requerente recorre à CGU reiterando o exauro na aplicação de tarjas. Destaca a "completa falta da primeira parte da nota técnica", que revela o número de processo. Além disso, reclama da omissão dos seguintes campos (grifos nossos):

- a) sinônimos: considera que são dados públicos segundo monografias da ANVISA;
- b) HOE 17411 F_BAS 3460F_INE-965 (identificadores da substâncias-teste Carbenidazin Técnico): considera que são dados públicos (segundo lista abaixo);
- c) características: considera que são dados públicos segundo a ABNT NBR 14725 - FISPO
- d) data do estudo toxicológico e laboratório do estudo toxicológico: considera que são dados públicos (segundo lista abaixo), usados para o registro.

Lista apresentada pelo Requerente:

<http://www.inchem.org/documents/mpri/impmono/v85pr03.htm>; <http://www.inchem.org/documents/mpri/impmono/v95pr04.htm>; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc149.htm>; <http://www.inchem.org/documents/mpri/impmono/v2005pr05.pdf>

O Requerente pontua que na relação apresentada estão publicizados os dados referentes aos itens "4.1", "4.2", "5.1", "6", "7.1" e "7.2" da Nota Técnica, que foram disponibilizados tarjados na resposta inicial do Recorrido, e registra que "duvida que a ANVISA obteve acesso a qualquer dado bruto".

A CGU não registrou manifestação pontual para cada item que o Requerente apontou como sendo tarjado excessivamente. Informou apenas que já avaliou caso semelhante referente ao acesso a dados brutos. Nesse sentido, citou o precedente NUP 25820.003718/2020-87, no qual decidiu que havia risco potencial de revelação da composição do produto, que é informação resguardada pelo sigilo industrial. Ademais, pontua que de acordo com art. 195 da Lei nº 9.279, de 1996, comete crime de concorrência desleal quem divulga, explora ou utiliza, sem autorização, os resultados de testes ou outros dados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos. Assim, mantém o entendimento do precedente citado e decide pelo desprovimento do recurso, pois as informações ora pleiteadas são protegidas por sigilo industrial, conforme previsto no art. 22, da Lei nº 12.527, de 2011, combinado com art. 195, XI e XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, bem como com art. 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724, de 2012.

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

O Requerente apresenta recurso à CMRI solicitando que sejam removidas as tarjas dos campos especificados no recurso à CGU. Adicionalmente, pontua que, conforme documentado no âmbito da 3ª instância, "a ANVISA não recebe, não avalia e não anota tais dados brutos, segundo definição oficial". Ademais, diz ser "equivocada a afirmação sobre uma possível descoberta da formulação do produto: trata-se de um produto técnico, não formulado". Finaliza citando a composição de dois produtos (Carbenidazin Técnico Conda = 990g/kg carbenidazin (fonte: certificado de registro); material da E.I. du Pont de Nemours and Company, por exemplo = 987 g/kg carbenidazin (fonte: publicação US-EPA; estudo de teratogenicidade MRID 00154466) para informar que "uso de dados das empresas du Pont e Hoechst/BASF, conforme Resolução RE nº 104 de 17/08/2000, é de conhecimento público também".

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

Para melhor deliberação do recurso, identificou-se a necessidade de interlocução com a ANVISA, para que esta verificasse a possibilidade de remoção de algumas das tarjas constantes no documento disponibilizado na resposta inicial, tendo como base os pedidos registrados no recurso à CGU e reiterado à CMRI. O Órgão recorrido informou que "quanto a falta da primeira parte da Nota Técnica, onde consta o número do processo", é possível disponibilizar ao Recorrente. No tocante aos demais dados, reiterou os termos da Nota Técnica nº 3/2020/SEI/GEST/SGTOX/DIRE3/ANVISA, que, em suma, discorre sobre a possibilidade de cruzamento de dados a partir de informações anteriormente considerada pública revelar relações comerciais entre empresa e outras protegidas por sigilo empresarial. Assim, reforçou que "as informações que vem sendo solicitadas nesses e em outros casos de pedidos de e-SIC são consideradas informações sensíveis passíveis de serem consideradas segredo de negócio, uma vez que tratam de conhecimento utilizável na atividade empresarial, de caráter industrial ou comercial, de acesso restrito, provido de certa originalidade, lícito, transmissível, não protegido por patente, cuja reserva representa valor econômico para seu possuidor, o qual exterioriza o seu interesse na preservação do sigilo através de providências razoáveis e que existe a possibilidade de que por meio de comparações e cruzamento de dados o solicitante venha a obter informações consideradas sensíveis". Acerca da publicação das sinônimas identificadoras da substância-teste

Carbendazim Técnico na monografia da ANVISA (HOE 17411 F, BAS 3460F, INE-965), informou "que essas informações são relativas aos códigos de identificação atribuídos à substância-teste nos estudos que foram apresentados para o requerimento do registro do produto. Essas informações não são sensíveis pois a empresa requerente do registro que dá origem à monografia é sempre a proprietária dos estudos e não há risco de que o cruzamento dessas informações leve ao deslinde de relações comerciais entre empresas. Contudo, se eventualmente esses identificadores constem dos Pareceres de Avaliação Toxicológica de outros produtos diferentes do produto original fica evidente que a empresa proprietária desses estudos negociou de alguma forma essas informações e não há como nós avaliarmos os termos dessa negociação a fim de garantir que essas tratativas não se configurem como segredo de negócio. Sobre o campo "Características" a Recorrida pontuou que a Nota Técnica apresentada contém apenas informações sobre a composição do produto e sobre o perfil de impurezas, conteúdo este cujo sigilo já está pacificado. Assim, informou que não há no documento apresentado ao Requerente informações sobre as propriedades físicas e químicas da molécula que possam ser passíveis de remoção das tarjas. Adicionalmente, a ANVISA discorreu que "com relação aos endereços eletrônicos apresentados pelo Requerente alegando que estes são relativos aos estudos apresentados para o registro dos produtos em tela, temos que os documentos apresentados contêm o resultado da avaliação do ingrediente ativo Carbendazim feito por alguns órgãos reguladores internacionais, em especial com informações da JMPR (Join Meeting on Pesticides Residues) da FAO/WHO, mas não é possível afirmar que eles contemplem os mesmos estudos que constam dos dossiês toxicológicos dos produtos em tela. De fato, as informações toxicológicas e os resultados dessas avaliações para o ingrediente ativo Carbendazim são públicas e notórias, mas essas informações não são protegidas e não estão tarjadas nos documentos que foram disponibilizados ao requerente. Como exposta acima as informações tarjadas são aquelas que apresentam o risco de desvendarem relações e acordos comerciais entre empresas que podem ser deslindados pelo cruzamento desses dados". Por fim, a ANVISA informou ser equivocada a alegação do Requerente de que a Agência não recebe nem analisa os dados brutos dos estudos, alegando que essas informações constam dos anexos dos relatórios de cada estudo apresentado à Agência e são utilizadas na análise para se garantir a validade e aplicação regulatória de cada estudo. Informou ainda que em muitos casos a análise dos dados brutos de cada estudo pode levar, por exemplo, à necessidade de revisão dos resultados e das conclusões apresentadas pelo diretor de um estudo. Ante o exposto, decide-se pelo provimento parcial do recurso, determinando à ANVISA a disponibilização da parte inicial da Nota Técnica, constando o número do processo. Quanto ao campo "característica", decide-se pelo indeferimento do acesso, com fulcro na Súmula CMRI nº 6, de 2015, pois o Órgão declara que inexistia tal dado na Nota Técnica. E no tocante aos demais itens, acata-se a argumentação da ANVISA e decide-se pelo indeferimento do pedido, nos termos do 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 art. 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724, de 2012, pois são informações requeridas são protegidas por sigilo comercial e industrial.

4.DECISÃO

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo conhecimento do recurso, no mérito, pelo deferimento quanto ao fornecimento da parte inicial da Nota Técnica, que contém o número do processo, tendo a ANVISA 15 (quinze) dias, contatos da ciência dessa decisão, para conceder a informação ao Requerente por meio do Fala.BR; pelo indeferimento quanto ao pedido de acesso ao campo "Característica", com fulcro na Súmula CMRI nº 6, de 2015, em virtude da inexistência da informação na Nota Técnica; e pelo indeferimento de acesso às demais informações tarjadas, com fundamento no art. 22, da Lei nº 12.527, de 2011, c/c com art. 195, incisos XI e XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, bem como no art. 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724, de 2012, pois são protegidas por sigilo comercial e industrial.

5.PROVIDÊNCIAS

A Secretaria-Executiva da CMRI identificará 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 Araújo, 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 **2366386** e o código CRC **1DDC6AE0** no site: https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0