

00131.000020/2022-17



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

Decisão nº 124/2022/CMRI

Brasília, 31 de agosto de 2022.

RECURSO NUP: **25072.009189/2022-05**RECORRENTE: **013829**ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL:

O Requerente solicitou os resumos dos estudos de mutagenicidade do produto SCEPTER, MAPA reg. nº 858691.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: O Órgão negou acesso ao documento solicitado em razão de seu conteúdo apresentar dados e informações que não estão contemplados nas recomendações de publicidade constantes do documento da OCDE e, que estão protegidas pela legislação de proteção à propriedade intelectual. Destacou ainda que, em consonância às recomendações de publicidade de dados sobre produtos químicos trazidas pelo documento da OCDE "Recommendation of the Council concerning the OECD List of Non-Confidential Data on Chemicals" (disponível em: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0205>) não é possível entregar os relatórios ou mesmo excertos dos relatórios dos estudos apresentados como requerimentos para o registro desses produtos. Ademais, esclareceu que as recomendações regulatórias internacionais sobre quais informações sobre produtos químicos não devem ser consideradas confidenciais envolvem apenas os seguintes dados: marcas comerciais, informações gerais sobre usos e modalidades de aplicação, precauções sobre o manuseio, métodos recomendados de disposição e eliminação, medidas de segurança em caso de acidentes, características físicas e químicas, desde que não revelem informações sobre a identidade do produto e resumos dos dados sobre segurança saúde e meio ambiente. Por conseguinte, pontou que, em que pese o produto, objeto deste recurso, estar cancelado e não estar disponível para consulta no sistema Agrofit aberto ao público, as informações solicitadas foram apresentadas como requisitos técnicos para o registro de produtos agrotóxicos, sendo, portanto, consideradas sigilosas, uma vez que revelam informações consideradas segredo de negócio. Alegou ainda que o fornecimento dessas informações pode, por meio do cruzamento de dados, revelar relações comerciais entre empresas ou ao deslinde da composição ou de processos produtivos desses produtos,

sendo a proteção aos segredos de negócio uma das hipóteses de sigilo apresentadas na Lei de Acesso à Informação. A Anvisa alegou que, em geral, para todos os produtos agrotóxicos com o registro válido, as informações públicas sobre um produto agrotóxico estão disponíveis em transparência ativa e podem ser obtidas por meio de consulta ao sistema Agrofit, junto ao MAPA e nas monografias de agrotóxicos publicadas pela ANVISA e que estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-r/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>. Esclareceu ainda que, as monografias da Anvisa podem ser consultadas por ingrediente ativo, conforme orientações disponíveis no sítio eletrônico da agência, enquanto que o sistema Agrofit possui uma série de mecanismos de busca autoexplicativos que permitem pesquisar os produtos agrotóxicos, inclusive com a possibilidade de gerar relatórios. Por fim, informou *“De acordo com as informações contantes na bula do produto Scepter: o ingrediente ativo do produto, Imazaquim, não apresentou evidências de genotoxicidade, mutagenicidade ou carcinogenicidade. O documento da bula do produto segue anexo, como se encontra disponível no sistema agrofit.”*

1ª instância: O Requerente recorreu alegando que o estudo requerido não foi disponibilizado. Pontuou que *“os dados da bula sobre mutagenicidade se referem ao ingrediente ativo e não relatam dados públicos como dosagens, metodologias, sistemas-testes e resultados dos estudos com o produto formulado”*. O Órgão indeferiu o recurso ratificando as informações prestadas anteriormente e, destacando que as informações presentes nos documentos técnicos constantes dos dossiês toxicológicos de agrotóxicos devem ser protegidas pois constituem informações passíveis de serem consideradas segredo de negócio, sendo, portanto, consideradas, sigilosas. Informou, por fim, *“que a bula dos produtos traz o resultado da análise técnica realizada pela Anvisa frente aos estudos apresentados, pode-se verificar então que na bula do produto consta a informação que não foram observadas evidências de genotoxicidade ou de mutagenicidade, assim fica claro que o resultado dos estudos de mutagenicidade foi adequadamente provido ao cidadão”*.

2ª instância: O Requerente recorreu alegando que o estudo requerido não foi disponibilizado, e suas informações não constam na bula ou outro lugar indicado. O Órgão indeferiu o recurso ratificando as informações prestadas anteriormente.

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

INDEFERIDO. O Requerente recorreu à Controladoria-Geral da União alegando que o estudo solicitado não foi disponibilizado. Ademais, declarou que não foram localizadas informações sobre o produto no sistema Agrofit e, no relatório técnico II não constam informações sobre a mutagenicidade. Pontuou ainda que os dados da bula do produto se referem ao ingrediente ativo Imazaquim e não relatam dados públicos como dosagens, metodologias, sistemas-testes e resultados dos dois estudos exigidos com o produto formulado, omitindo quaisquer informações sobre estudos exigidos. Por fim, destaca que os dados sigilosos devem ser preservados com tarjas. A CGU analisou conjuntamente os recursos de NUP 25072.007971/2022-81; 25072.007975/2022-60; 25072.008081/2022-97; 25072.008178/2022-08; 25072.009189/2022-05; 25072.008191/2022-59; 25072.008059/2022-47; 25072.008176/2022-19, considerando o mesmo requerente e a similaridade dos objetos dos pedidos, as respostas encaminhadas pelo Órgão recorrido e ainda, pela necessidade de uniformização na análise do mérito dos recursos. A Controladoria pontuou em seu parecer que a ANVISA, no decorrer das instâncias dos pedidos enumerados, informou que:

a) Os pedidos requeridos abarcam uma série de dados e informações que não estão contempladas nas recomendações de publicidade constantes no documento da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OECD "Recommendation of the Council concerning the OECD List of Non-Confidential Data on Chemicals" e ainda que, para os produtos agrotóxicos com os registros válidos, todas as informações públicas estão disponíveis em transparência ativa, podendo ser obtidas por meio de consulta ao sistema Agrofit, junto ao MAPA, e nas monografias dos produtos publicadas pela Agência.

b) Os estudos requeridos se referem a processos de registros de agrotóxicos, cujos dados de testes são sigilosos pois contêm informações submetidas a sigilo legal de

caráter industrial e empresarial. E que, os prazos de proteção das informações de produtos técnicos de agrotóxicos estão previstos no art. 4º da Lei nº 10.603, de 2002, ressaltando não ser possível a disponibilização das informações agora requeridas, em razão do disposto no § 2º do art. 9º da mesma Lei, que versa sobre a permanência da confidencialidade das informações técnicas ou científicas apresentadas como exigência das autoridades competentes para o registro.

c) *"A publicidade das informações prevista na Lei nº 12.527/2011 não exclui as demais hipóteses de sigilo legal e não se aplica às 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, tendo em vista que a divulgação dessas informações pode representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, conforme disposto no § 2º do artigo 5º do Decreto nº 7.724/2012."*

d) De acordo com o art. 195, inciso XIV, 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, o que, no seu entendimento, confirma a interpretação de confidencialidade dos dados dos produtos solicitados.

e) *"O fornecimento do documento na forma de cópia poderia levar a identificação visual das informações que mesmo que tarjadas poderiam levar ao conhecimento de outros produtos que utilizam o mesmos estudos e etc, ou seja, revelar informações comerciais entre empresas, ou seja, o fornecimento da informação na forma de cópia do documento poderia levar o solicitante a inferir para quais outros produtos foram apresentados os mesmos estudos e documentos levando então ao conhecimento das relações comerciais entre empresas, tais como cessão de dados".*

Ademais, a Controladoria assinalou em sua análise que, em vários precedentes do mesmo Requerente, como os de NUPs 25072.006549/2022-17, 25072.036330/2021-53 e outros, a ANVISA disponibilizou os arquivos contendo o passo a passo relativos ao acesso ao sistema Agrofit e aos conteúdos apresentados as orientações para acessar as informações públicas relativas a cada produto demandado e, por esse motivo, entendeu não ser necessária a inserção da orientação clara, apresentada sob o formato de passo a passo, em cada pedido tratado, visto serem demandas de um mesmo Cidadão já orientado anteriormente sobre o mesmo tema. Por todo o exposto e, considerando os recentes julgados mencionados, a CGU decidiu pelo desprovimento dos recursos, com fundamento no art. 9º, § 2º, da Lei nº 10.603, de 2002, c/c o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, por considerar que os estudos, objetos das demandas, possuem dados de testes considerados sigilosos, com caráter industrial e empresarial e, ainda, que as informações consideradas públicas já se encontram em transparência ativa e a Agência já orientou o Requerente, neste e em outros precedentes, sobre com acessá-las.

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

Em recurso à CMRI o Requerente alega que os estudos requeridos não foram disponibilizados e, que não foram localizadas quaisquer informações referentes aos seus resultados nos lugares indicados. Por fim, pontuou que o documento da OCDE deixa claro que este tipo de informação é pública.

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.

3. ANÁLISE DO MÉRITO

Inicialmente, registra-se que foram analisados conjuntamente os recursos de NUP 25072.007971/2022-81, 25072.007975/2022-60, 25072.008081/2022-97, 25072.008178/2022-08, 25072.009189/2022-05, 25072.008191/2022-59, 25072.008059/2022-47 e 25072.008176/2022-19, em virtude da inter-relação de seus objetos, por serem do mesmo Requerente e direcionados à mesma Entidade. Conforme os autos, em pedidos de acesso à informação direcionados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o Requerente solicitou:

- 25072.007971/2022-81: Solicita os resumos dos estudos de mutagenicidade do produto Brometila, MAPA reg. nº 628408;
- 25072.007975/2022-60: Solicita os resumos dos estudos de mutagenicidade do produto Bromex, MAPA reg. nº 588605;
- 25072.008081/2022-97: Solicita os resumos dos estudos de mutagenicidade do produto Dicarzol 500 SP, MAPA reg. nº 3493;
- 25072.008178/2022-08: Solicita os resumos dos estudos de mutagenicidade do produto Timon, MAPA reg. nº 8211, com especificação das cepas testadas;
- 25072.009189/2022-05: Solicita os resumos dos estudos de mutagenicidade do produto SCEPTER, MAPA reg. nº 858691;
- 25072.008191/2022-59: Solicita os resumos dos estudos de mutagenicidade do produto Imidacloprid Técnico Agripec, MAPA reg. nº 7204;
- 25072.008059/2022-47: Solicita os resumos dos estudos de mutagenicidade do produto SCEPTER 70 DG, MAPA reg. nº 3195;
- 25072.008176/2022-19: Solicita os resultados dos estudos de resíduos nas culturas alface, algodão, alho, batata, beringela, cebola, citrus, crisântemo, gérbera, melão, poinsétia e tomate do produto Timon, MAPA reg. nº 8211.

Verifica-se, no decorrer do tratamento dos pedidos, que o Requerente alega que as informações públicas relativas a cada produto não foram disponibilizadas. No que se refere aos estudos de mutagenicidade requeridos, a ANVISA informa desde a resposta inicial que são informações que compõem o conjunto de documentos apresentados como requisitos técnicos para o registro de produtos agrotóxicos e, portanto, são considerados sigilosos, uma vez que revelam informações consideradas segredo de negócio. Nesse sentido, a Agência, ao indeferir os recursos impetrados, utiliza-se da argumentação de que os documentos requeridos não estão contidos nas recomendações de publicidade do documento da OCDE e, por isso, não seria possível fornecê-los. Assim, a negativa de acesso baseia-se, também, no fato de que o fornecimento dessas informações pode revelar relações comerciais, sendo essa uma das hipóteses de sigilo apresentadas na Lei de Acesso à Informação – LAI. Nesta seara, importa reforçar que, em que pese a Lei nº 12.527, de 2011, criar instrumentos e competências garantidoras do direito de acesso à informação, devendo tal direito ser entendido em sentido amplo, não se trata de direito absoluto. Há informações que devem ser protegidas em vista de sua natureza, de sua sensibilidade e do risco de sua divulgação. Assim, a própria LAI preconiza, em seu art. 22, que o disposto na referida norma “*não exclui as demais hipóteses legais de sigilo e de segredo de justiça nem as hipóteses de segredo industrial decorrentes da exploração direta de atividade econômica pelo Estado ou por pessoa física ou entidade privada que tenha qualquer vínculo com o poder público*”. Por conseguinte, o Órgão recorrido destaca que, para os produtos agrotóxicos com os registros deferidos, todas as informações públicas e avaliações de segurança estão disponíveis para consulta em transparência ativa, podendo ser obtidas por meio de consulta ao sistema Agrofit, junto ao MAPA e, nas monografias de agrotóxicos publicadas pela Agência. Ademais, a ANVISA reiterou seu posicionamento inicial que não há que se considerar a possibilidade de tarjamento de dados, pois todos os documentos relativos ao processo dos produtos em tela, fornecidos à Agência para fins de análise regulatória, são considerados protegidos. À vista disso, informou que “*o fornecimento do documento na forma de cópia poderia levar a identificação visual das informações que mesmo que tarjadas poderiam levar ao conhecimento de outros produtos que utilizam o mesmos estudos e etc, ou seja, revelar informações comerciais entre empresas, ou seja, o fornecimento da informação na*

forma de cópia do documento poderia levar o solicitante a inferir para quais outros produtos foram apresentados os mesmos estudos e documentos levando então ao conhecimento das relações comerciais entre empresas, tais como cessão de dados". Pelo exposto, e considerando que os recursos em voga versam sobre a disponibilização de dados e informações apresentados pelas empresas requerentes para registro dos produtos, assim como os recursos precedentes de NUPs 25072.001690/2022-15, 25072.006542/2022-97, 25072.008576/2022-16, registra-se o entendimento proferido através da [Decisão nº 68/2022/CMRI](#) e similares, que decidiu pelo indeferimento, em razão do disposto nos art. 3º, incisos I e II, e do 4º, inciso I, da Lei nº 10.603, de 2002, e ainda no disposto no § 2º do artigo 9º, da mesma Lei, tendo em vista que os estudos ora solicitados, são informações restritas, consideradas segredo de negócio, não sendo, portanto, passíveis de serem disponibilizadas. Ademais, considerando que a Agência declarou que todas as informações públicas acerca de produtos agrotóxicos com o registro válido se encontram em transparência ativa, fornecendo ao Requerente em distintas ocasiões as orientações para acesso; e, ainda, ante a incidência de sigilo legal sobre os estudos de mutagenicidade demandados, decide-se pelo indeferimento do recurso, com fundamento no art. 3º, incisos I e II, e 4º, inciso I, da Lei nº 10.603, de 2002, combinados com o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, e com o art. 5º, § 2º, 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 fundamento no art. 3º, incisos I e II, e 4º, inciso I, da Lei nº 10.603, de 2002, combinados com o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, e com o art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012, tendo em vista que sobre as informações requeridas incide sigilo legal.

5.PROVIDÊNCIAS

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



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Gomes Pedrosa, Presidente Suplente da CMRI**, em 09/09/2022, às 11:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Osmar Lootens Machado, Membro Suplente da CMRI**, em 12/09/2022, às 10:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Moreira Araujo, Membro Suplente da CMRI**, em 12/09/2022, às 11:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Felipe Uchoa dos Santos, Membro Suplente da CMRI**, em 14/09/2022, às 15:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Documento assinado eletronicamente por **Rosimar da Silva Suzano, Membro Suplente da CMRI**, em 15/09/2022, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Francis Christian Alves Scherer Bicca, Membro Suplente da CMRI**, em 23/09/2022, às 13:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tarciana Barreto Sá, Membro Suplente da CMRI**, em 23/09/2022, às 15:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Terra Teles Meneses, Membro Suplente da CMRI**, em 23/09/2022, às 16:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fábio do Valle Valgas da Silva, Membro Suplente da CMRI**, em 23/09/2022, às 19:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **3615229** e o código CRC **4DD94EAE** no site:

https://super.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0