

00131.000022/2022-06



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

Decisão nº 145/2022/CMRI

Brasília, 04 de outubro de 2022.

RECURSO NUP: **25072.006763/2022-65**RECORRENTE: **013829**ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL

O Requerente solicita “o resumo do estudo da toxicidade a curto prazo em ratos, apresentado para o registro do produto Prometryne Técnico Suíça, MAPA registro no. 1738389”.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A Recorrida alega que, de acordo com o 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>), as recomendações regulatórias internacionais sobre produtos químicos certificam que não devem ser consideradas confidenciais 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;
- Resumos dos dados sobre segurança saúde e meio ambiente.

A Requerida pontua que, 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-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>. Ademais, argumenta que, conforme o § 6º, do art. 11 da Lei nº 12.527, de 2011, o

fornecimento de indicação do local específico no qual a informação pode ser acessada é suficiente, em consonância com decisão proferida pela CGU no processo NUP 25072.035561/2021-40, em demanda semelhante.

1ª Instância: O Requerente recorre afirmando que não foi disponibilizado o documento solicitado. Em resposta, a ANVISA reitera que todas as informações públicas de acordo com as recomendações regulatórias internacionais estão em transparência ativa e podem ser consultadas por meio de pesquisa nas monografias de agrotóxicos e no sistema Agrofit, como orientado na resposta inicial. Complementa que as monografias podem ser pesquisadas pelo nome do ingrediente ativo e que o sistema Agrofit possui uma série de ferramentas de buscas autoexplicativas que permitem localizar os produtos agrotóxicos.

2ª Instância: O Requerente reitera o pedido sem nova argumentação. A Agência reitera a resposta anterior, afirma que está evidente que o documento não foi disponibilizado e reafirma que o Requerente foi informado acerca da forma pela qual poderá consultar, obter ou reproduzir a informações consideradas públicas, conforme prevê o § 6º do art. 11 da Lei nº 12.527, de 2011.

1.3.DECISÃO DA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO – CGU

IDEFERIDO. O Requerente alega que o resumo do estudo da toxicidade a curto prazo em ratos, para o registro do produto Prometryne Técnico Suíça, não está disponibilizado em qualquer monografia, na bula ou no relatório técnico II do produto e reclama que a FISPQ - Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos, normalizado pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) conforme NBR 14725-4. Primeiramente, a CGU registrou que há dezenas de precedentes que versaram sobre demandas semelhantes, várias realizadas pelo mesmo Demandante, como os precedentes 25072.036330/2021-53, 25072.037350/2021-41, 25072.036358/2021-91 e 25072.037356/2021-19. Nos referidos recursos em 3ª Instância, 81% dos casos foram decididos pelo desprovisionamento ou não conhecimento. Para subsidiar sua decisão, a Controladoria solicitou os seguintes esclarecimentos:

a) *O ensaio da toxidade apresentado para o registro do produto encontra-se sob segredo, levando em consideração a data de registro (nº 1738389) do produto Prometryne Técnico Suíça?*

A ANVISA respondeu que o produto técnico Prometrina Técnica Ciba Geigy, MAPA registro nº 858704, foi registrado em 27/09/2004 e não utiliza nova entidade química ou biológica e, embora de acordo com a Lei nº 10.603, de 2002, findos os prazos de proteção, as informações não serão mais consideradas confidenciais, o mesmo documento prevê que "*informações técnicas ou científicas apresentadas por exigência das autoridades competentes pelo registro...que constituírem segredo de indústria ou de comércio, serão mantidas confidenciais, podendo ser utilizadas internamente pelos órgãos de governo para fins de registro*".

b) *Porque não há informações sobre esse produto específico na pesquisa de monografias no site da Anvisa, mas apenas do produto 'Prometrina' (registro MAPA nº 1738304), sendo que no sistema Agrofit há informações dos dois produtos?*

A ANVISA afirma que as informações presentes nas monografias não são referentes ao produto registrado, mas a um produto químico industrial, com o nome químico traduzido do Inglês para o Português, de forma que, no índice monográfico de substância química permitida como Ingrediente Ativo para a produção de agrotóxicos no Brasil, estará traduzido para Prometrina, código P15. Prometryne Técnico Suíça, registro MAPA nº 1738389 e Prometrina Técnica Suíça, registro MAPA nº 1738304. Ambos são nomes fantasias de Produtos Técnicos, ou seja, matéria prima para produção de agrotóxicos, do Ingrediente Ativo aprovado e divulgado no índice monográfico do Portal da Agência. A Recorrida complementa informando que realiza avaliação toxicológica para fins de registro e como produto dessa avaliação podemos citar a publicação da monografia do produto químico, também chamado de Ingrediente Ativo para a fabricação do agrotóxico.

c) *Caso haja informações requeridas em algum local não encontrado pelo demandante, nem pela CGU nos links reportados ou em local diferente, solicita se disponibilizar, colocando orientações precisas para acesso, com o passo a passo para sua localização.*

Em resposta a ANVISA encaminhou um passo a passo orientando a busca das informações.

d) *Existem precedentes em que se disponibiliza: resultado da análise quali/quantitativa, com tarjas; extrato do resultado dos testes; Nota Técnica de ensaios toxicológicos, com tarjas. Há, neste caso, possibilidade de enviar informações requeridas de algumas dessas formas?*

Em resposta a Agência informou que estava realizando o trabalho de busca, digitalização e tarjamento dos documentos solicitados, porém tal procedimento onerava muito o serviço público e se tornava inviável frente à quantidade de solicitações e a indisponibilidade de recursos humanos, tornando-se contraproducente, e não atenderiam ao interesse público. Além disso, o fornecimento dos documentos, mesmo tarjados, poderia levar à identificação de outros produtos que utilizam os mesmos estudos e revelar informações comerciais entre empresas. A Agência ainda explicou que foram contabilizados 2964 pedidos, sendo 405 originados de um mesmo cidadão, e 2491 com identidade preservada que praticamente versam sobre a mesma temática e com a mesma forma e estética de redação, que se presume originados do mesmo Cidadão. A Agência afirmou supor que 98% dos pedidos foram feitos por um único requerente, que solicita rotineiramente informações sobre produtos agrotóxicos. À medida que as informações são disponibilizadas, é possível construir uma extensa base de dados proprietários utilizados para subsidiar o registro de produtos na Agência.

Em sua análise, a CGU apontou que a solicitação da ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos é inovação recursal, pois não consta no pedido inicial. Quanto à alegação do Requerente sobre não disponibilidade dos dados, a Controladoria afirmou que os links disponibilizados não estavam corretos e informou o link correto ser fornecido. Com relação ao mérito do pedido, a Controladoria depreendeu, das respostas fornecidas pela ANVISA, que os dados requeridos *“não podem ser franqueados, pois o fornecimento de múltiplas informações à mesma pessoa possibilitaria, por meio do cruzamento de dados, revelar informações consideradas segredo de negócio”*. No mesmo sentido, registrou em seu parecer que diversos recursos avaliados pela Controladoria convergiram para a negativa de acesso com base no artigo 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c a Lei nº 9.279, de 1996, especialmente o art. 195, incisos XI e XIV, e no art. 5º, §2º, do Decreto nº 7.724, de 2012. A Controladoria pontuou que o parecer de NUP 25072.006213/2022-46 tangencia esta matéria e que, embora tenha sido fornecida Nota Técnica da avaliação toxicológica do produto solicitado, a decisão foi pelo desprovisionamento em relação à íntegra dessa nota técnica, embasada no potencial de revelar estratégias e relações comerciais, que constituem diferenciais competitivos, estando protegidas por sigilo comercial, conforme disposto no art. 195 da Lei nº 9.279, de 1999, hipótese de proteção amparada nos termos do art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011. Na decisão da CGU *“entendeu-se esclarecidos os potenciais riscos prejuízos ao mercado concorrencial, às respectivas empresas e suas relações de negócio, em caso de disponibilização das informações na integralidade, uma vez que existe a possibilidade de cruzamentos dessas informações requeridas com aquelas já disponibilizadas”*. Por fim, diante da demonstração da ANVISA sobre a reincidência de demandas da mesma origem e de mesmo teor, assim como das decisões da CGU em diversos precedentes análogos que convergem para esta decisão, a Controladoria decidiu pelo desprovisionamento, em razão do potencial risco de revelar estratégias e relações comerciais, que constituem diferenciais competitivos, protegidas por sigilo comercial e albergadas pela hipótese de proteção nos termos do art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c art. 195, incisos XI e XIV da Lei nº 9279, de 1996.

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

O Requerente recorre à CMRI alegando que *“o estudo da toxicidade a curto prazo em ratos, apresentado para o registro do produto Prometryne Técnico Suíça, não está disponibilizado em qualquer monografia ou bula com este princípio ativo (nem há produtos formulados vinculados), no relatório técnico II do produto ou nos lugares indicados pela ANVISA. Sobre a (in)existência do estudo (de apresentação obrigatória), o(s) nome(s) do(s) fabricante(s) do produto, o proprietário do dossiê toxicológico do princípio ativo/produto técnico (Ciba Crop Protection) e as relações comerciais entre todos os envolvidos informam de forma pública os documentos anexados (vide: p15__EPA__RED__0467.pdf: página 100/171: 90d oral rat study: N/A = faltando; acesso: <http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDS/0467.pdf> & Prometrina Técnica Suíça_Certificado__F66409077.pdf; acesso: sistema Agrofit). Assim, não há nenhum potencial risco de revelar estratégias e relações comerciais de relevância. O documento da OCDE deixa claro que o resumo do estudo especificado representa informação 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 do recurso.

3. ANÁLISE DO MÉRITO

Verifica-se nos autos que, no curso do pedido, a ANVISA forneceu ao Requerente as orientações relativas à consulta ao sistema Agrofit, junto ao MAPA, e aos conteúdos apresentados nas monografias de agrotóxicos pelo Ingrediente ativo e pela formulação, disponíveis no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias>, como já havia recomendado em precedentes similares (NUPs 5072.036330/2021-53, 25072.036358/2021- 91 e 25072.007340/2022-62). Forneceu, também, as informações consideradas não confidenciais sobre os produtos em questão, conforme recomendações da OCDE acerca do assunto e como previsto no Tratado TRIPS, do qual o Brasil é signatário. A Recorrida asseverou que os estudos possuem dados sigilosos de caráter industrial e empresarial e que seu fornecimento poderia revelar relações comerciais, sendo essa uma das hipóteses de sigilo apresentadas na Lei nº 12.527, de 2011. Acrescentou, ainda, que o art. 1º da Lei nº 10.603, de 2002, garante sigilo a todos os dados relativos a produtos fornecidos à Agência para fins de análise regulatória, sob pena de configurar uso comercial desleal. A Entidade asseverou que, apesar de o prazo de proteção de dados de alguns produtos já ter transcorrido, não é possível disponibilizar o estudo solicitado, uma vez que o § 2º do artigo 9º da Lei nº 10.603, de 2002, prevê a permanência da confidencialidade das informações técnicas ou científicas apresentadas como exigência das autoridades competentes para o registro de produto. Cabe mencionar que pedidos semelhantes já foram deliberados por esta Comissão, como o de NUP 25072.009806/2022-64, no qual consagrou-se o entendimento de que a solicitação de disponibilização de dados e informações apresentados pelas empresas requerentes para registro dos produtos devem ser indeferidas, 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 solicitados são informações restritas, consideradas segredo de negócio, não sendo, portanto, passíveis de acesso. Reforça-se que o art. 22 da LAI reconhece a existência de outras hipóteses de sigilo que não aquelas dispostas no corpo do referido normativo, como é o caso da proteção conferida ao objeto do pedido em apreço. Adicionalmente, cabe anotar a exceção ao direito de acesso a informações sob custódia da Administração disposta no § 2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012, que regulamenta a LAI:

Art. 5º Sujeitam-se ao disposto neste Decreto os órgãos da administração direta, as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista e as demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União.

[...]

§ 2º Não se sujeitam ao disposto neste Decreto as informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pelo Banco Central do Brasil, 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. (Grifo nosso).

Assim, avaliadas as considerações da ANVISA e considerando que a decisão recursal retro mencionada sobre tema análogo é recente e não há fato novo sobre o tema que enseje mudança no posicionamento exarado, entende-se que a negativa de acesso aos estudos de avaliação toxicológica deve ser mantida, tendo em vista que as informações requeridas são restritas de acesso, nos termos no art. 3º, incisos I e II, e art. 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 art. 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 ANVISA e Projetos e a Controladoria-Geral da União.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Gomes Pedrosa, Presidente Suplente da CMRI**, em 25/10/2022, às 18:17, 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 26/10/2022, às 08:18, 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 26/10/2022, às 09:18, 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 26/10/2022, às 18:33, 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 27/10/2022, às 15:46, 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 **Rosimar da Silva Suzano, Membro Suplente da CMRI**, em 01/11/2022, às 17:43, 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 03/11/2022, às 17:16, 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 03/11/2022, às 17:39, 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 17/11/2022, às 16:15, 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 **3669683** e o código CRC **C3370FAA** no site:

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

Referência: Processo nº 00131.000022/2022-06

SEI nº 3669683