

00131.000022/2022-06



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

Decisão nº 149/2022/CMRI

Brasília, 04 de outubro de 2022.

RECURSO NUP: 25072.006555/2022-66

RECORRENTE: 013829

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

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL

O Requerente solicitou cópia do resultado da análise quali/quantitativa da substância-teste, parte do relatório do teste de irritação dérmica do produto Nimbus, reg. 4997, resguardados dados sigilosos. Interessam as informações em relação à identidade e quantidade do lote examinado.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A ANVISA negou o acesso com fundamento nas recomendações regulatórias internacionais acerca da confidencialidade das informações sobre produtos químicos consolidadas pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) no documento "*Recommendation of the Council concerning the OECD List of Non-Confidential Data on Chemicals*". Alegou que, em conformidade com o que prescreve as recomendações regulatórias internacionais, as informações consideradas não confidenciais de produtos agrotóxicos com registro válido são disponibilizadas em transparência ativa, acessíveis pelo sistema Agrofit, junto ao MAPA, e nas monografias publicadas pela Agência em seu portal na internet (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>). Quanto aos documentos e informações especificamente solicitados, informou que são considerados restritos, visto que revelam a composição do produto, que consiste em segredo de indústria, protegida nos termos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

1ª Instância: O Requerente reiterou o pedido e alegou que a identidade e quantidade da substância-teste do lote examinado não são dados sigilosos. O Órgão indeferiu o recurso ratificando a resposta inicial.

2ª Instância: O Requerente reiterou o pedido nos termos do recurso prévio. O Órgão indeferiu o recurso ratificando as informações prestadas anteriormente.

1.3.DECISÃO DA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO – CGU

INDEFERIDO. O Requerente reiterou o pedido aduzindo que a identidade e quantidade da substância-teste do lote examinado não são dados sigilosos. Anexou documentos recebidos em resposta ao NUP 25072.014108/2020-19, que exemplificam o tipo de informação que pretende obter. A CGU realizou interlocução junto ao Órgão a fim de subsidiar a análise do recurso. Em sua manifestação, o Órgão 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 os mesmos estudos, e etc, ou seja, revelar informações comerciais entre empresas. Ou seja, (...) 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”*. Nesse sentido, a CGU entendeu que o acesso à informação solicitada representa *“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 12.527/2011, c/c art. 195, incisos XI e XIV da Lei nº 9.279/1996”*. Por conseguinte, decidiu a Controladoria pelo desprovisionamento do recurso interposto com base nos referidos dispositivos legais.

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

O Cidadão informou que a cópia do resultado da análise quali/quantitativa da substância-teste, parte do relatório do teste de irritação dérmica do produto Nimbus, reg. 4997, não foi disponibilizada. Alegou que a identidade e a quantidade da substância-teste e número do lote examinado não são dados sigilosos e não revelam estratégias ou relações comerciais. Assim, reiterou o pedido e anexou documento recebido em resposta ao NUP 25072.014108/2020-19, que exemplifica o tipo de informação que pretende obter com o resguardo da informação sigilosa.

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

Da análise dos autos, verifica-se que o pedido de informação foi circunscrito à concessão de cópia de documento técnico relativo ao processo de avaliação toxicológica de produto, a saber, o resultado da análise quali/quantitativa da substância-teste, parte do relatório do teste de irritação dérmica do produto Nimbus, reg. 4997. Considerando os parâmetros adotados pela Requerida, o pedido foi negado com base em recomendações regulatórias internacionais, que definem os documentos solicitados como de caráter de confidencial e, portanto, legalmente protegidos por sigilo específico. O Requerente, nos recursos de 1ª, 2ª e 3ª instâncias, afirmou que as informações pedidas não são sigilosas e apresentou documento relativo a outro produto, recebido da própria Autarquia Requerida em demanda anterior, como exemplo de que seria possível o acesso pretendido. Observa-se que a ANVISA, em resposta ao pedido de esclarecimentos feito pela Controladoria-Geral da União, em sede de recurso de 3ª instância, manifestou com maior detalhamento as suas razões para o não fornecimento das informações solicitadas. A Agência destacou *“a diferença dos casos precedentes cujas informações foram disponibilizadas para este caso, em que a Anvisa (...) reassegura que as informações são sensíveis e não passíveis de divulgação”*, esclarecendo que *“o fornecimento do documento na forma de cópia poderia levar a identificação visual das informações que mesmo que tarjadas poderiam levar a o conhecimento de outros produtos que utilizam os mesmos estudos, e etc., ou seja, revelar informações comerciais entre empresas. Ou seja, (...) 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”*. Importante destacar que, em conformidade com o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, com o art. 5º, § 2º, e com o art. 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724, de 2012, as hipóteses de sigilo comercial e industrial, avocadas pela Requerida, e as informações obtidas pelas agências reguladoras no exercício de suas atividades, cuja divulgação pode representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, consistem em situações que afastam a aplicabilidade do direito de acesso à informação. No mesmo diapasão, os dispositivos legais específicos que abordam o sigilo industrial, quais sejam, os

incisos XI e XIV do art. 195 da Lei nº 9.279, de 1996, definem como crime de concorrência desleal a divulgação de informações utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços obtidas mediante relação contratual, bem como de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a órgãos governamentais como condição para a comercialização de produtos. Vale ressaltar que numerosa quantidade de demandas semelhantes tem sido objeto de recursos a esta Comissão (por exemplo os de NUPs 25072.006213/2022-46, 25072.001690/2022-15, 25072.006542/2022-97, 25072.008576/2022-16 e 25072.007971/2022-81), cujos julgamentos tem se tornado precedentes que consolidam o posicionamento deste Colegiado de indeferimento dos pleitos, em razão da necessidade de proteção das informações sensíveis produzidas ou custodiadas pela Requerida. Observa-se que a restrição das informações pleiteadas encontra fundamento na legislação e respaldo em precedentes julgados por esta Comissão. Diante disso, mantém-se o entendimento pregresso e decide-se pelo indeferimento do presente recurso, por se tratar de informações protegidas por sigilo específico, obtidas por agência reguladora no exercício da atividade de regulação e cuja divulgação pode colocar em risco a competitividade de agentes econômicos, com fundamento no art. 22 da Lei 12.527, de 2011, c/c art. 195, incisos XI e XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, no art. 5º, § 2º, e no art. 6º, inciso I, ambos 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. 22 da Lei 12.527, de 2011, c/c art. 195, incisos XI e XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, no art. 5º, § 2º, e no art. 6º, inciso I, ambos do Decreto nº 7.724, de 2012, visto que as informações queridas são protegidas por sigilo legal.

5.PROVIDÊNCIAS

A Secretaria-Executiva da CMRI cientificará da presente decisão o Recorrente, a ANVISA 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 **3669690** e o código CRC **BD53DF35** no site:

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