

00131.000022/2022-06



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

Decisão nº 150/2022/CMRI

Brasília, 04 de outubro de 2022.

RECURSO NUP: **25072.007527/2022-66**RECORRENTE: **013829**ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL

O Requerente solicitou o resumo do estudo da toxicidade a curto prazo em cães do produto Bellkute Técnico, MAPA reg. nº 4104.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A ANVISA, 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*", informou que *"não é possível entregar os relatórios ou mesmo excertos dos relatórios dos estudos apresentados como requerimentos para o registro desses produtos"*. Alegou que, em conformidade com o que prescreve as recomendações regulatórias interacionais, 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 Anvisa em seu portal na internet (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>). Todavia, tendo em vista que o produto em tela não está disponível para consulta no sistema Agrofit por encontrar-se com o registro cancelado, a Requerida apresentou excerto do relatório técnico II do produto com informações sobre o resultado do estudo a curto prazo em cães do produto Bellkute Técnico: *"CÃES com idade de aproximadamente de 4 meses, pesando entre 4,65 a 6,65 kg em média entre machos e fêmeas, vacinados e aclimatados por 4 semanas foram utilizados para o estudo. Concluiu que; os animais que receberam a dieta em alta dose, apresentaram sinais de intoxicação nos rins, apresentando um aumento na de degeneração e regeneração. Nas demais doses administradas, não foram observados nenhuma anormalidade que pudessem ser atribuídos a ingestão do produto"*.

1ª Instância: O Requerente alegou que foram fornecidos dados incompletos e solicitou informar dosagem e duração do ensaio. A Requerida, com fundamento no § 2º do art. 5º e no inciso I do art. 6º, ambos do Decreto nº

7.724, de 2012; no inciso XIV do art. 195 da Lei nº 9.729, de 1996; e no art. 2º da Lei nº 10.603, de 2002, indeferiu o recurso explicitando que *“as informações pleiteadas podem levar ao conhecimento do desenho do estudo, e, conseqüentemente, ao conhecimento do método que foi desenvolvido ou utilizado pela empresa para realizar o estudo”* e que, por este motivo, o pedido não pode ser atendido, pois há risco de que por meio do cruzamento de dados sejam reveladas informações protegidas.

2ª Instância: O Requerente afirmou que a dosagem e a duração do ensaio não foram informadas e reiterou o pedido. A Requerida indeferiu o recurso ratificando as informações prestadas anteriormente.

1.3.DECISÃO DA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO – CGU

INDEFERIDO. O Requerente reitera o pedido sobre dosagem e duração do ensaio, sob a alegação de que o uso de dados publicados para registros de produtos agrotóxicos não revela uma relação comercial, que é procedimento aprovado oficialmente pela Port. 104/00 da ANVISA. A CGU avaliou que a Requerida forneceu as informações solicitadas que não estavam disponíveis em transparência ativa e que o detalhamento explicitado pelo Requerente em fase recursal foi caracterizado pela Agência como *“informações que trazem detalhes dos estudos apresentados como requerimento técnico para o registro do produto e que não estão contemplados nas recomendações regulatórias internacionais para a publicidade de dados de substâncias químicas e como tal não podem ser fornecidas, pois podem, por meio do cruzamento de dados, revelar informações que são consideradas segredo de negócio”*. Assim, a Controladoria decidiu pelo não conhecimento dos recursos, com fundamento no art. 16 da LAI, quanto às informações prestadas ao Cidadão na manifestação inicial e pelo conhecimento e desprovisionamento quanto à parcela de informações não disponibilizadas, com fundamento no art. 9º, § 2º, da Lei nº 10.603, de 2002, e inciso XIV do art. 195 da Lei nº 9.279, de 1996, c/c o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, e art. 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724, de 2012, em razão do sigilo legal aplicável ao caso.

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

O Cidadão interpôs recurso à CMRI afirmando que as informações sobre dosagem e duração do ensaio não foram fornecidas, que se tratam de dados públicos e que seria absurdo considerar que a comparação dessas informações com dados publicados poderia revelar informações protegidas. Asseverou ainda que o uso de dados publicados para registros de produtos agrotóxicos não revela uma relação comercial.

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 a Autarquia requerida apresentou extrato do Relatório técnico II do produto com informações sobre o resultado do estudo solicitado, tendo em vista não estarem disponíveis para consulta aberta no sistema Agrofit. Todavia, assinalou a impossibilidade de concessão de acesso à íntegra das informações, pois sua divulgação pode levar, por meio de cruzamento de dados, à revelação de informações protegidas por sigilo específico. A negativa foi respaldada nas recomendações regulatórias consignadas em documento da OCDE e adotadas como parâmetro para a identificação dos dados considerados não confidenciais; nos dispositivos legais da Lei nº 10.603, de 2002, no que diz respeito à caracterização da informação de valor comercial a ser protegida; nos incisos XI e XIV do art. 195 da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 1996) quanto a tipificação da divulgação de resultados de testes tidos como sigilosos como crime de concorrência desleal; no § 2º do art. 5º e no inciso I do art. 6º do Decreto nº 7.724, de 2012, quanto a não aplicabilidade do acesso à informação às hipóteses de sigilo específico e às informações relativas à atividade empresarial obtidas por agência reguladora, cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos. A Requerida asseverou que os dossiês toxicológicos de produtos agrotóxicos são compostos de documentos que contêm informações sobre

referências bibliográficas de estudos, excertos dos relatórios dos estudos apresentados pelas empresas requerentes do registro, informações sobre cessão de dados entre empresas. Tais informações, de acordo com as recomendações regulatórias internacionais, são confidenciais e devem ser protegidas, pois são passíveis de serem consideradas segredo de negócio. Asseverou ainda que o acordo TRIPS, Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, tratado internacional incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro, e a Lei nº 10.603, de 2002, que dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos, estabelecem princípios de restrição de acesso, que sinteticamente descreveu como: (1) são dados secretos; (2) dotados de valor comercial; e (3) objeto de precauções de resguardo pelo titular. Quanto às informações solicitadas em recurso pretérito a respeito da dosagem e duração do ensaio, a Requerida informou que se trata de detalhamento dos estudos apresentados como requerimento técnico para registro do produto e que não estão contemplados nas recomendações regulatórias internacionais para publicidade de dados de substâncias químicas. Portanto, não podem ser fornecidos, pois possibilitariam, por meio de cruzamento de dados, revelar informações que são consideradas segredo de negócio. Em relação ao recurso interposto à apreciação desta Comissão, vale destacar que o Cidadão alegou que os dados sobre dosagem e duração do ensaio são dados públicos. Em atenção a tal alegação, destaca-se que a Requerida esclareceu as razões para a identificação dessas informações como passíveis de serem combinadas com outras e com isso revelarem aspectos considerados sigilo de negócio, protegidas pela legislação de proteção à propriedade intelectual. Considerando a apresentação de extrato do relatório com informações sobre o resultado do estudo solicitado, entende-se que a ANVISA forneceu a informação pleiteada até o limite que evitaria a possibilidade de cruzamento de dados apto a revelar informações restritas e que podem favorecer outros agentes econômicos e, desse modo, atuou em consonância com o §2º do art. 7º da Lei nº 12.527, de 2011. Destaca-se, ainda, que numerosa quantidade de demandas semelhantes tem sido objeto de recursos a esta Comissão (como 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 da necessidade de proteção das informações sensíveis produzidas ou custodiadas pelos órgãos, como aquelas obtidas em função da atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica, cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos. Desse modo, constata-se que a restrição das informações requeridas encontra fundamento na legislação e respaldo em precedentes julgados por esta Comissão. Do exposto, mantém-se o entendimento precedente e decide-se pelo indeferimento do recurso, 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 22 da Lei nº 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 o fornecimento das informações pedidas pode levar ao cruzamento de dados capaz de revelar informações resguardadas pelos sigilos comercial e industrial.

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 **3669691** e o código CRC **AFB5B39F** no site:

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