

00131.000023/2022-42



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

Decisão nº 168/2022/CMRI

Brasília, 26 de outubro de 2022.

RECURSO NUP: **25072.009777/2022-31**RECORRENTE: **013829**ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

1.RELATÓRIO

1.1. PEDIDO ORIGINAL

O Requerente requereu o registro dos efeitos adversos observados no estudo de reprotoxicidade do produto Bellkute Técnico, MAPA reg. nº 4104.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial:

Considerando que o produto objeto do pedido teve seu registro cancelado, a ANVISA concedeu acesso às informações retiradas do dossiê toxicológico do produto e constantes da bula das formulações à base do respectivo ingrediente ativo. A Agência assim informou:

Os principais efeitos observados após administração do produto por 104 semanas em ratos forma diminuição do consumo de alimentos e do ganho de peso corpóreo, diminuição do volume corpuscular das hemáceas, diminuição das taxas de hemoglobina e da contagem de hemáceas e lesões renais e glomerulonefrite nos animais que receberam as doses mais elevadas. Além disso foram observados nos machos que receberam doses elevadas alterações no trato reprodutivo que incluíam espermatocele, reações granulomatosas e hiperplasia de próstata. Esses efeitos não foram observados nas doses mais baixas.

1ª Instância: O Requerente alegou que foram fornecidos dados errados e que os efeitos adversos observados no estudo de reprotoxicidade não foram informados. A Requerida indeferiu o recurso, aduzindo que foi concedida ao Cidadão a íntegra do conteúdo sobre os efeitos toxicológicos constantes da bula das formulações à base do ingrediente ativo em questão e que, dessa forma, a solicitação foi respondida dentro do que é legalmente possível. A ANVISA afirmou que as informações contidas no documento técnico constante do dossiê toxicológico do produto são restritas e não podem ser concedidas, em virtude da incidência de sigilo industrial, com fulcro no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, e no inciso I do art. 6º do Decreto nº 7.724, de 2012. Apontou que, dada a custódia exercida sobre informações técnicas, científicas ou relativas à atividade empresarial, obtidas na qualidade de agência reguladora, competente para o registro de produtos, tem o dever de mantê-las protegidas, conferindo-lhes o

tratamento confidencial, conforme o §2º do art 9º da Lei nº 10.603, de 2002 c/c o §2º, do art.5º do Decreto nº 7.724, de 2012 e o art. 30 do Decreto nº 3.029, de 1999. Sustentou ainda que o fornecimento de informações como detalhes dos estudos, cópias de relatórios, resumos executivos, dentre outras, infringem as restrições de acesso tipificadas como crime de concorrência desleal pela legislação de propriedade industrial, conforme prescrito no XIV do art. 195 da Lei nº 9.279, de 1996. Asseverou que as informações solicitadas se excetuam das definidas como não confidenciais pelo documento da OCDE *"Recommendation of the Council concerning the OECD List of Non-Confidential Data on Chemicals"*, o qual consolida as recomendações regulatórias internacionais sobre quais informações acerca de produtos químicos não devem ser consideradas confidenciais. Além disso, a Requerida mencionou a grande quantidade de pedidos de informação de teor semelhante, que, à medida em que são deferidos, ainda que parcialmente, oportunizam a formação de *"extensa base de dados contemplando informações sobre dados proprietários que foram apresentados para a Agência para subsidiar o registro de produtos"*. Assim, destacou o precedente da CGU, NUP 25820.006729/2019-85, em que foi mantida a decisão denegatória de acesso ante a possibilidade de cruzamento de dados levar à exposição de informações protegidas, acrescentando que *"o fornecimento dessas informações pode, por meio do cruzamento de dados, revelar relações comerciais entre empresas ou mesmo levar 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"*.

2ª Instância: O Requerente reiterou os termos do recurso interposto à instância anterior e destacou que os dados solicitados são públicos. A Requerida indeferiu o recurso ratificando as informações prestadas anteriormente.

1.3. RECURSO À CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO – CGU

INDEFERIDO. O Requerente especificou aspectos dos efeitos adversos solicitados, ressaltando que estes não estão disponíveis nos lugares indicados pela Requerida e que estão omitidos no Relatório Técnico II do produto, do qual anexou cópia com trechos tarjados. A CGU avaliou que a Requerida concedeu extrato das principais informações do estudo que consta do dossiê toxicológico do produto e das informações de bula que estão sob a sua custódia, manifestando assim o seu interesse em atender o objeto do pedido, respeitados os limites estabelecidos pelo art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, e pelo art. 195, inciso XIV, da Lei nº 9.279, de 1996. Dessa forma, entendeu que a ANVISA atuou em consonância com o §2º do art. 7º da Lei nº 12.527, de 2011, que prevê a possibilidade de fornecimento da parte não sigilosa da informação por meio de certidão, extrato ou cópia com ocultação da parte sob sigilo. Em atenção aos termos do recurso interposto à 3ª instância, a Controladoria anotou que:

[...] examinando-se o recurso dirigido à CGU, especialmente o documento anexado pelo recorrente, verifica-se que o cidadão demonstra que obteve, por outros meios, a informação de seu interesse e relata que a informação franqueada pela Anvisa, na resposta inicial, está incorreta. Assim, observa-se que o demandante utiliza-se da ferramenta recursal para expor a sua indignação quanto ao extrato do teste franqueado pela Anvisa, já que demonstra ter conhecimento da existência de novo estudo, no qual outros efeitos adversos foram relatados. Desse modo, identifica-se que o demandante vale-se do recurso para confrontar a informação fornecida pela Anvisa com o dado resultante de estudos de reprotoxicidade do produto em pauta que obteve por intermédio de outras fontes.

Assim, considerando que o Cidadão demonstrou haver obtido a informação de seu interesse por outros meios, sendo o recurso *"interposto com o intuito de informar que há divergência no resultado dos testes e não de requerer a disponibilização de uma informação"*, a instância recursal concluiu que *"houve a perda do objeto do recurso dirigido à CGU, já que resta claro que não há o interesse do demandante de recorrer para obter um documento que já teve acesso"*, com fundamento no art. 52 da Lei nº 9.784, de 1999.

1.4. RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES – CMRI

O Cidadão reiterou as alegações do recurso prévio e acrescentou que as informações de seu interesse não foram obtidas por outro meio, como alegado pela CGU. Esclareceu que o documento anteriormente anexado omite a informação que pretende obter acesso e que as informações fornecidas pela ANVISA não são do seu interesse.

2. ANÁLISE DE ADMISSIBILIDADE DO RECURSO À CMRI

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 DO RECURSO À CMRI

Verifica-se nos autos que, em resposta ao pedido inicial, a ANVISA concedeu ao Requerente extrato de informações que constam do dossiê toxicológico do produto Bellkute Técnico e da bula de formulações à base do mesmo ingrediente ativo. Nas respostas aos recursos de 1ª e 2ª instâncias a Requerida complementou que as demais informações, não fornecidas, estão contidas em documentos técnicos do produto e são protegidas por sigilo industrial, portanto, são restritas ao acesso de terceiros, com base no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, e no inciso I do art. 6º do Decreto nº 7.724, de 2012. Ao recorrer à 3ª instância, o Requerente anexou à sua manifestação documento por ele referido como “extrato do estudo DIC 143/91295”, cujo arquivo é nomeado como “Bellkute Técnico_reprotox_RT2.jpg”. A CGU entendeu que o Requerente obteve a informação pleiteada por meio de outro canal e fez uso da ferramenta recursal do Fala.BR para confrontar as informações fornecidas pela ANVISA no bojo do presente pedido. No recurso submetido à apreciação desta Comissão o Requerente alegou que o documento anexado no recurso à CGU está omitida justamente a informação que lhe interessa, apontando que “O extrato do RT2 omite os efeitos adversos observados nas ninhadas do grupo F1/150ppm” e “Em resumo, nenhum efeito adverso observado no estudo de reprotoxicidade foi informado”. A fim de subsidiar a decisão deste Colegiado, procedeu-se a busca e análise de precedentes de teor semelhante, que culminou na identificação do pedido de NUP 25820.009594/2019-18, no qual o interessado solicitou à ANVISA “informar a identificação bibliográfica e o nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos apresentados para o registro do produto Bellkute, MAPA reg. no. 505, e o produto técnico referente”. Verificou-se que o item 11 [do documento fornecido pela Agência em resposta à referida solicitação](#) é exatamente aquele utilizado pelo Requerente na 3ª instância recursal do presente pedido para contestar a informação prestada pela ANVISA, insistindo que o trecho tarjado se trata da informação de seu interesse. Como se nota no documento disponível em transparência ativa no bojo do precedente referenciado, ao contrário do alegado pelo Requerente, a informação tarjada trata-se de referência bibliográfica, e não de “efeitos adversos observados nas ninhadas do grupo F1/150ppm”. Desta forma, a alegação do Requerente não se sustenta. Assim, prosseguindo-se à análise do caso concreto, verifica-se que a ANVISA forneceu as informações passíveis de publicização na resposta ao pedido ora tratado e asseverou que quaisquer detalhamentos e informações adicionais registrados nos documentos técnicos que constam dos dossiês toxicológicos não podem ser fornecidos, visto que foram submetidos à análise daquela Agência para fins de registro de produtos e sua divulgação pode revelar relações comerciais entre empresas e outras informações e especificidades quanto à composição ou aos processos produtivos protegidos. Sendo assim, de acordo com a Requerida, o detalhamento do pedido, constante dos recursos interpostos em 3ª e 4ª instâncias, consiste em informação sigilosa, com enquadramento na hipótese de sigilo industrial, que afasta a aplicabilidade do acesso à informação, conforme previsto no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, e no inciso I do art. 6º do Decreto nº 7.724, de 2012. De igual modo, a ANVISA fundamenta a restrição no §2º do art. 5º do mesmo Decreto, que assim expressa:

§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.

No mesmo sentido, vale destacar 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. Conforme aduzido pela Requerida nas suas respostas aos recursos interpostos em 1ª e 2ª instâncias, em que pese haver transcorrido o prazo de proteção de dados estabelecido por aquele diploma legal, observa-se que a negativa de acesso ao documento técnico pleiteado tem fundamento na previsão do § 2º do artigo 9º da referida Lei, que prevê a permanência da confidencialidade das informações técnicas ou científicas apresentadas como exigência das autoridades competentes para o registro de produto. Ademais, reforça-se que a divulgação de informações confidenciais e resultados de testes tidos como sigilosos consiste em crime de concorrência desleal, conforme tipificado nos incisos XI e XIV do art. 195 da Lei nº 9.279, de 1996 (Lei de Propriedade Industrial):

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

[...]

XI - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;

[...]

XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Cabe ressaltar que numerosa quantidade de demandas semelhantes tem sido objeto de recursos (por exemplo os de NUPs25072.001690/2022-15, 25072.006542/2022-97, 25072.008576/2022-16, 25072.009806/2022-64 e 25072.007971/2022-81), cujos julgamentos tem se tornado precedentes que consolidam o posicionamento desta Comissão de indeferir as solicitações de acesso aos dados como os ora requeridos, em razão da necessidade de proteção das informações sensíveis produzidas ou custodiadas pelos órgãos 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 de informações mais detalhadas acerca de resultados de estudos e testes que não aquelas já divulgadas pela Recorrida 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, com o art. 1º da Lei nº 10.603, de 2002, com o art. 5º, § 2º, e com o 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 art. 22 da Lei 12.527, de 2011, c/c art. 195, incisos XI e XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, com o art. 1º da Lei nº 10.603, de 2002, com o art. 5º, § 2º, e com o art. 6º, inciso I, ambos do Decreto nº 7.724, de 2012, visto que o fornecimento de informações objeto do pedido em questão além daquelas já divulgadas pela ANVISA pode revelar informações resguardadas por hipóteses legais de sigilo.

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 04/11/2022, às 10:14, 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 04/11/2022, às 17:34, 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 04/11/2022, às 18:10, 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 07/11/2022, às 12:28, 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 09/11/2022, às 20:59, 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 **Rosimar da Silva Suzano, Membro Suplente da CMRI**, em 11/11/2022, às 17:21, 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 11/11/2022, às 22:21, 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 **3715350** e o código CRC **D875B90E** no site:

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