

00131.000007/2022-50



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

Decisão nº 45/2022/CMRI

Brasília, 29 de abril de 2022.

RECURSO NUP: **25072.034255/2021-96**RECORRENTE: **013829**ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL

O Cidadão solicitou “*cópia dos dados públicos disponíveis no sistema Agrofit sobre do produto Gislane, MAPA reg. no. 2804*”.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A ANVISA informou que o pedido não seria atendido, com base nos incisos I e III, do Art. 13 do Decreto n. 7724, de 2012. Esclareceu que o sistema Agrofit funciona como repositório de dados sobre produtos agrotóxicos e produtos técnicos registrados pelo Ministério da Agricultura, onde estão armazenados desde dados cadastrais dos produtos até documentos mais sensíveis, tais como pareceres de análise, cartas de autorização de acesso, entre outros. Afirmou que não está claro no pedido quais informações se deseja ter acesso e que a falta de especificação do documento desejado cria a necessidade de consolidação dos dados constantes no sistema. Por fim, comunicou que as informações públicas do sistema Agrofit podem ser acessadas por meio do link https://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons.

1ª Instância: O Requerente afirmou que deseja obter os dados sobre o produto referido, que foram inseridos pela ANVISA no sistema Agrofit e que agora estão indisponíveis. A ANVISA indeferiu o recurso, reiterando o posicionamento inicial e afirmando entender que o pedido é genérico e demanda consolidação de dados. Ademais, sugeriu ao Requerente entrar em contato com o MAPA, órgão responsável pela gestão do sistema, para obter esclarecimentos quanto a indisponibilidade das informações.

2ª Instância: O Requerente alegou que nenhum dado sobre o produto referido encontra-se disponível no sistema, que os dados não necessitam de consolidação e que considera satisfatório o envio como anexos da resposta. A ANVISA indeferiu o recurso, reiterando o posicionamento anterior.

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

INDEFERIDO. A CGU destacou, em seu parecer, que em esclarecimentos adicionais a Recorrida detalhou os tipos de informações que constam no sistema Agrofit e que *“somente as relacionadas à Anvisa, tratam-se de dezenas de documentos para avaliação. Ressalte-se que não se trata de apenas um documento com todas as informações consolidadas, mas sim vários estudos e outros documentos que compõe o dossiê e que possuem informações relacionadas ao produto. Temos que haveria a necessidade de busca nos sistemas da Anvisa onde teria que ser feita a busca nos documentos relacionados ao processo do produto GISLANE dos dados públicos requeridos, assim dezenas de arquivos digitalizados teriam que ser abertos para se buscar as informações públicas, fazer a consolidação de dados, ou tarja dos documentos para fornecimento de todas as informações que deveriam constar no sistema AGROFIT. Tal ação iria requerer o trabalho de ao menos um técnico por várias horas para obtenção das informações além da consolidação das informações ou tarjamento de documentos. Pelo exposto somos mais uma vez pela informação de que o cidadão procure o MAPA e questione sobre as informações do produto GISLANE que deveriam constar no AGROFIT e que por algum problema técnico não se encontram disponíveis para consulta no momento”*. A ANVISA informou, também, que além das buscas de informações no sistema Agrofit seria necessária a busca no sistema SIGAD e que, em alguns casos, também se faria necessária a busca física de documentos; ademais, detalhou os procedimentos necessários às buscas e pontuou que: *“a fim de respondê-los de forma mais objetiva, partindo do pressuposto que o processo já estaria digitalizado e considerando uma média de 10 a 30 volumes nos processos deste tipo de produto e dezenas de estudos e a necessidade de avaliação de cada estudo, verificação e tarjamento das informações sigilosas nos parece que as horas gastas para tratamento seria no mínimo 04 horas por documento, considerando uma média de avaliação mínima de 50 documentos técnicos, sem considerar os documentos administrativos, podemos entender pelo gasto mínimo de 200 horas de trabalho para prestação deste tipo de atendimento. Pelo exposto somos mais uma vez pela informação de que o cidadão procure o MAPA e questione sobre as informações do produto GISLANE que deveriam constar no AGROFIT e que por algum problema técnico não se encontram disponíveis para consulta no momento”*. A Controladoria entendeu por acatar relativamente as justificativas da ANVISA para a negativa de acesso, tendo em vista a amplitude do pedido, o que o torna desproporcional, nos termos do inciso II, artigo 13 do Decreto nº 7.724, de 2012. Por fim, sugeriu-se ao Requerente, se for de seu interesse, apresentação de novo pedido de acesso à ANVISA com maior especificação dos documentos desejados, tendo em vista a relação fornecida pela Requerida, para o registro MAPA nº 2804, de modo que o pedido não se torne desproporcional, e/ou o registro de um pedido de acesso ao próprio MAPA, somente com o número do registro 2804, requerendo todos os documentos de natureza pública que constem no sistema Agrofit. Ante o exposto, a CGU decidiu pelo desprovimento das informações requeridas no presente pedido de acesso, uma vez que ficou caracterizado a manifestação de pedido desproporcional, nos termos do art. 13, inciso II do Decreto nº 7.724, de 2012.

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

O Requerente recorreu nos seguintes termos: *“Acesso à cópia dos dados públicos inseridos pela ANVISA no repositório de dados Agrofit e disponíveis no passado sobre o produto Gislane, MAPA reg. nº 2804 não concedido. Deve ser destacado que foi a ANVISA que informou sobre o registro do produto na sistema Agrofit (vide NUP 25072.033727/2021-93). Alega a ANVISA que se trata de um pedido desproporcional e recomenda procura dos dados no MAPA. Acontece que tal pedido foi feito (vide informação dada no recurso CGU referente NUP 21210.015186/2021-39: "Solicito disponibilizar uma cópia dos dados públicos disponíveis no sistema Agrofit sobre do produto Gislane, MAPA reg. no. 2804") e três documentos foram obtidos prontamente - sem gasto de no mínimo de 200 horas de trabalho. Uma procura no sistema SIGAD ou Datavisa é desnecessária para obter informações do sistema Agrofit. Aliás, ela já foi feita pela ANVISA sem obter sucesso (vide NUP 25072.033727/2021-93). A lista de documentos apresentada na segunda parte do item 7. da resposta não se refere ao caso em tela mas a registros mais novos. São documentos que fazem parte do relatório técnico 2, indisponível na ANVISA (na sua versão antiga), segundo resposta da ANVISA ao pedido NUP 25072.032412/2021-29. Consolidada o entendimento que cópias de documentos da lista do item 7 (parte do RT2) não podem ser disponibilizados, nem com tarjas. Então,*

inútil e desnecessária a sugestão de dividir meu pedido em partes e solicitar documento por documento. Tais documentos não são inseridos pela ANVISA no sistema Agrofit mas geridos internamente, exceto partes da bula e do rótulo. Nome comercial, modo de aplicação, técnica de aplicação, tipos de embalagens, observações de saúde, classificação toxicológica, classificação ambiental, categoria, marca comercial, titular do registro, composição, quantidade de ingrediente inerte, percentual, tipo de formulação, indicações de uso/doses referidas em bula, documentos públicos publicados em DOU e certificado de registro não são dados inseridos no sistema Agrofit pela ANVISA mas pelo MAPA. O fim da transparência ativa de dados no Agrofit não foi um problema técnico mas consequência do procedimento padrão e conhecido do MAPA de inviabilizar o acesso público após cancelamento do registro de um produto agrotóxico. Infelizmente faltam na resposta do MAPA na bula e no rótulo do produto as partes de responsabilidade da ANVISA, razão que mantém meu pedido em pé”.

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

Conforme os autos, verifica-se que, em sede de esclarecimentos adicionais no âmbito da terceira instância recursal, a Requerida apresentou a seguinte explanação:

“Conforme já informado requer o cidadão informações constantes no sistema AGROFIT, as quais alega não estarem disponíveis no sistema.

Trata-se de sistema gerido pelo MAPA o qual traz além das informações da Anvisa informações também do MAPA e do IBAMA, assim, mesmo que apresentássemos as informações da Anvisa ainda faltariam as informações do MAPA e do IBAMA.

Além do que, a apresentação individual das informações ao cidadão não resolveria o problema técnico aventado, sendo que mais esse motivo nos parece se coadunar com o entendimento de que deve ser requerido ao MAPA a verificação e tratamento da demanda a fim de que regularize a situação das informações do produto frente ao sistema AGROFIT.

*Temos que **haveria a necessidade de busca nos sistemas da Anvisa onde teria que ser feita a busca nos documentos relacionados ao processo do produto GISLANE dos dados públicos requeridos, assim dezenas de arquivos digitalizados teriam que ser abertos para se buscar as informações públicas, fazer a consolidação de dados, ou tarja dos documentos para fornecimento de todas as informações que deveriam constar no sistema AGROFIT. Tal ação iria requerer o trabalho de ao menos um técnico por várias horas para obtenção das informações além da consolidação das informações ou tarjamento de documentos.***

*Especificamente quanto às informações requeridas, somente as relacionadas à Anvisa, tratam-se de **dezenas de documentos para avaliação.** Ressalte-se que não se trata de apenas um documento com todas as informações consolidadas, mas sim vários estudos e outros documentos que compõe o dossiê e que possuem informações relacionadas ao produto.*

*Assim, **seria necessária a busca por informações pelo sistema SIGAD, que é o sistema de repositório de arquivos da Anvisa. Nesse caso a busca é feita nas versões digitalizadas dos processos, contudo os arquivos constantes no SIGAD muitas vezes não permitem o uso de ferramentas de buscas pelas informações e a procura pelos dados requeridos deve ser feita manualmente, arquivo por arquivo.***

*Normalmente um processo de registro de agrotóxicos possui vários volumes e fica dividido no SIGAD em várias pastas que abrigam documentos diversos, nesse sistema não há uma organização cronológica dos documentos, tampouco o nome dos arquivos são indicativos do seu conteúdo, o que também dificulta a procura pelas informações que são normalmente requeridas. O tempo necessário para isso depende do tamanho e da complexidade do processo, e da qualidade do arquivo digitalizado. **Quando há a***

necessidade de buscas no SIGAD o tempo médio de busca pelas informações pode ser de várias horas, podendo chegar a quatro horas de trabalho para a pesquisa de um único documento, isso sem considerar o tempo para o tratamento e tarjas da documentação. Ainda, há situações em que o processo não consta do sistema SIGAD e devem ser solicitados fisicamente ao arquivo, nesses casos além do tempo de procura pelo documento em processos que não raro ultrapassam os dezenas de volumes, há o tempo de entrega do processo físico pelo arquivo, que demora, no mínimo um dia entre o envio da solicitação e o seu atendimento.

Não temos uma definição exata de horas a serem gastas para tais procedimentos tendo em vista que haveria a necessidade de se verificar se o processo encontra-se digitalizado, sendo que em caso negativo ocorreria inicialmente a movimentação de vários setores da Anvisa afim de se requer a digitalização do processo. Já no caso do processo já se encontrar digitalizado o técnico da área deve verificar documento a documento as informações que podem ser apresentadas devendo ocorrer o tarjamento de informações sigilosas nos documentos, sendo que o tratamento de pedidos de informação deste tipo é realizado se requerendo informações específicas tais como cópia de uma Nota Técnica, relatório técnico, estudo, IAT, bula, etc. , pois no caso de solicitação de informações sobre todo o processo entendemos como pedido genérico ou desproporcional pela falta de informação específica de qual documento se requer e pela quantidade de documentos a serem analisados, tarjados e fornecidos.

A exemplo de processos referentes a produtos técnicos de agrotóxico estes são extensos e contemplam uma grande quantidade de estudos. A título explicativo, sem levar em conta demais requerimentos de documentos administrativos, apenas a análise toxicológica para fins de registro de um produto técnico, contempla a análise de, no mínimo, os seguintes estudos:

Estudo de propriedades físicas e químicas.

- Aparência, cor e estado físico; Estabilidade térmica e ao ar; Solubilidade/miscibilidade em água e outros solventes;*
- Potencial hidrogeniônico (pH);*
- Ponto/faixa de fusão;*
- Ponto/faixa de ebulição;*
- Densidade aparente ou específica;*
- Constante de dissociação;*
- Coeficiente de partição octanol/água;*
- Pressão de vapor; Hidrólise;*
- Distribuição do tamanho das partículas.*

Estudos toxicológicos e de toxicocinética Toxicidade oral aguda (DL50 oral);

- Toxicidade cutânea aguda (DL50 cutânea);*
- Toxicidade inalatória aguda (CL50 inalatória);*
- Corrosão/irritação cutânea aguda;*
- Corrosão/irritação ocular aguda;*
- Sensibilização cutânea;*
- Estudos relativos à absorção, distribuição, metabolismo e excreção (ADME) em mamíferos e de metabolismo in vitro;*
- Estudos de mutagenicidade;*
- Estudo de mutação gênica em células bacterianas;*
- Estudo de mutação gênica in vitro em células de mamíferos;*
- Estudo de dano cromossômico in vitro em células de mamíferos; e*
- Estudo de dano cromossômico in vivo em células somáticas.*
- Toxicidade oral com doses repetidas;*
- Toxicidade oral com doses repetidas por 90 (noventa) dias em ratos;*
- Toxicidade oral com doses repetidas por 90 (noventa) dias em camundongos;*
- Toxicidade oral com doses repetidas por 90 (noventa) dias em não roedores;*
- Toxicidade cutânea com doses repetidas 21/28 (vinte e um/vinte e oito) dias;*
- Estudo com doses repetidas por outras vias;*
- Estudos de toxicidade crônica em ratos;*

- Estudos de carcinogenicidade conduzidos em ratos.
- Estudos de carcinogenicidade conduzidos em camundongos.
- Estudo de toxicidade reprodutiva por duas gerações ou estudo de toxicidade reprodutiva de uma geração estendida, conduzidos com ratos;
- Estudo de toxicidade sobre o desenvolvimento pré-natal em ratos;
- Estudo de toxicidade sobre o desenvolvimento pré-natal em coelhos;
- Estudos de neurotoxicidade;
- Estudos de modo e/ou mecanismo de ação;
- Estudo de metabolismo em plantas; e Estudos complementares.

Observa-se que um mesmo tipo de estudo (por exemplo, estudo de toxicidade oral com doses repetidas) é realizado com diferentes espécies animais, de modo que, ainda que o cidadão delimite alguns tipos de estudo em sua solicitação, o número real de estudos cuja informação deve ser consolidada pode ser multiplicada, considerando que cada espécie avaliada resulta em um estudo diferente.

Por fim, a fim de respondê-los de forma mais objetiva, **partindo do pressuposto que o processo já estaria digitalizado e considerando uma média de 10 a 30 volumes nos processos deste tipo de produto e dezenas de estudos e a necessidade de avaliação de cada estudo, verificação e tarjamento das informações sigilosas nos parece que as horas gastas para tratamento seria no mínimo 04 horas por documento, considerando uma média de avaliação mínima de 50 documentos técnicos, sem considerar os documentos administrativos, podemos entender pelo gasto mínimo de 200 horas de trabalho para prestação deste tipo de atendimento.**

Pelo exposto somos mais uma vez pela informação de que o cidadão procure o MAPA e questione sobre as informações do produto GISLANE que deveriam constar no AGROFIT e que por algum problema técnico não se encontram disponíveis para consulta no momento”.

Da avaliação dos esclarecimentos apresentados, constata-se o caráter desproporcional do pedido, considerando os apontamentos feitos pela ANVISA, como o grande volume de arquivos digitalizados que teriam que ser analisados para verificação da existência de informações públicas e informações restritas de acesso, além da consolidação e tarjamento para posterior disponibilização ao Requerente. Somando-se a isto, há que se considerar a alegação da Requerida quanto a necessidade de consulta ao sistema SIGAD, que é um repositório de arquivos da Agência, e que em alguns casos tal consulta teria que ser realizada manualmente, arquivo por arquivo, em virtude de limitações técnicas deste sistema, além da eventual necessidade de busca em arquivos físicos que ainda não passaram pelo procedimento de digitalização. Desse modo, entende-se aplicável ao caso em apreço a hipótese de negativa prevista no art. 13, inciso II, 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 base no art. 13, inciso II do Decreto nº 7.724, de 2012, por se tratar de pedido desproporcional.

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 18/05/2022, às 18:09, 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 18/05/2022, às 19:09, 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 19/05/2022, às 09:12, 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 20/05/2022, às 13:23, 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 **Rosimar da Silva Suzano, Membro Suplente da CMRI**, em 27/05/2022, às 17:59, 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 **Karine Andréa Eloy Barroso, Membro da CMRI**, em 28/05/2022, às 18:29, 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 **Felipe Uchoa dos Santos, Membro Suplente da CMRI**, em 31/05/2022, às 13:53, 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 **3370032** e o código CRC **D24C5944** no site:

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