

00131.000007/2022-50



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

Decisão nº 46/2022/CMRI

Brasília, 29 de abril de 2022.

RECURSO NUP: **25072.035561/2021-40**RECORRENTE: **013829**ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL O Cidadão solicitou *“cópia do relatório técnico II do produto EnlistD SL, MAPA reg . no. 38617”*.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A ANVISA informou que, embora o registro do produto em questão esteja cancelado, não é possível o atendimento do pedido, pois de acordo com o inciso III do art. 4º da Lei nº 10.603, de 2002, o prazo de proteção de dados aos produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas é de 5 anos. Assim, como o produto foi registrado em 26/12/2017, o prazo de proteção se encerra somente em 26/12/2022.

1ª Instância: O Requerente alegou que os dados sigilosos podem ser tarjados. A ANVISA reiterou os termos da resposta inicial e acrescentou que *“não há que se falar em tarjamento de informações pois todos os documentos, todas as informações relacionadas ao processo do produto EnlistD SL, as quais foram apresentadas na Anvisa pela detentora para fins de análise regulatória, são consideradas protegidas e portanto não são passíveis de apresentação no momento”*.

2ª Instância: O Requerente afirmou que proteção não inclui notas técnicas de forma integral, se referindo apenas a dados específicos que podem ser preservados com tarjas. A ANVISA reiterou as respostas anteriores, acrescentando que *“a Nota Técnica da avaliação toxicológica é o resultado da análise de todas as informações apresentadas pelo detentor do produto que encontra-se sobre proteção de dados”*.

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

INDEFERIDO. A CGU constatou que o objeto do pedido, conforme alegação da ANVISA, se trata de informações que devem ter seu acesso restrito pelo prazo de 5 anos, pois se referem a produtos que não utilizam novas entidades químicas ou biológicas, conforme a Lei nº 10.603, de 2002. Assim, a

Controladoria pontuou que “o art. 22 da Lei de Acesso à Informação estabelece que não se exclui as demais hipóteses legais de sigilo e de segredo de justiça, nem as hipóteses de segredo industrial decorrentes da exploração direta de atividade econômica pelo Estado ou por pessoa física ou entidade privada que tenha qualquer vínculo com o poder público”. A CGU observou que o art. 6º do Decreto nº 7.724, de 2012, dispõe que as normas de transparência não se aplicam às hipóteses de sigilo previstas na legislação, como fiscal, bancário, de operações e serviços no mercado de capitais, comercial, profissional, industrial e segredo de justiça e nem às informações referentes a projetos de pesquisa e desenvolvimento científicos ou tecnológicos cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado. Nesse sentido, a CGU decidiu pelo desprovimento do recurso, visto que sobre o documento requerido incide hipótese de restrição de acesso prevista em legislação específica (Lei nº 10.603, de 2002), de acordo com o disposto no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, e art. 6º, inciso I, 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: “Documento não disponibilizado. Todos os dados sobre a segurança e o uso adequado do produto, mencionados, por exemplo, na nota técnica solicitada, na bula, no rótulo e na ficha de informações de segurança de produtos químicos - FISPQ são dados públicos e não protegidos pela Lei de Proteção de Dados. A proteção do sigilo de dados técnicos cede diante do interesse público nos termos do art. 3º, II, da Lei 10.603/2002 (“necessário para proteger o público”)”.

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, observa-se que sobre a informação requerida há incidência de restrição de acesso pelo prazo de 5 anos, estabelecida pela Lei nº 10.603, de 2002:

Art. 3º A proteção das informações, definidas na forma dos arts. 1º e 2º e pelos prazos do art. 4º, implicará a:

I - não-utilização pelas autoridades competentes dos resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros;

II - não-divulgação dos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes, exceto quando necessário para proteger o público.

§ 1º O regulamento disporá sobre as medidas adequadas para a não-divulgação de tais informações por parte das autoridades às quais foram apresentadas, garantindo, porém, o seu livre acesso ao público em geral após o período de proteção a que se refere o art. 4º.

§ 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes pelo registro deverão, sempre que solicitadas, utilizar as informações disponíveis para registrar produtos de terceiros, ressalvada a possibilidade de exigir outras informações quando tecnicamente necessário.

Art. 4º Os prazos de proteção a que se refere o art. 3º serão:

I - para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de dez anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção;

II - para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de cinco anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção;

III - para novos dados exigidos após a concessão do registro dos produtos mencionados nos incisos I e II, pelo prazo de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou um

ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último.

§ 1o Para a proteção estabelecida nesta Lei, considera-se nova entidade química ou biológica toda molécula ou organismo ainda não registrados no Brasil, podendo ser análogos ou homólogos a outra molécula ou organismo, independentemente de sua finalidade. (Grifos nossos).

Importa reforçar 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. Ressalta-se que, conforme informado pela ANVISA, a restrição de acesso às informações ora pleiteadas se encerra em 26/12/2022. Ante o exposto, decide-se pelo indeferimento do recurso, com fundamento art. 3º, incisos I e II, e 4º, inciso I, da Lei nº 10.603, de 2002, combinados com o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011.

4.DECISÃO

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo indeferimento, com fundamento nos arts. 3º, incisos I e II, e 4º, inciso I, da Lei nº 10.603, de 2002, combinados com o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, tendo em vista que sobre as informações demandadas incide sigilo legal.

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 **3370034** e o código CRC **5B235858** no site:

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

Referência: Processo nº 00131.000007/2022-50

SEI nº 3370034