

00131.000007/2022-50



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

Decisão nº 50/2022/CMRI

Brasília, 29 de abril de 2022.

RECURSO NUP: **25072.037356/2021-19**RECORRENTE: **013829**ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL

O Cidadão solicitou “*cópia da nota técnica da avaliação toxicológica do produto Oxathiapiprolin Técnico, MAPA reg. no. TC08521*”.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A ANVISA informou a impossibilidade de atendimento do pedido, devido ao produto referido se tratar de uma molécula nova no país e, conforme o inciso I, do artigo 4º da Lei n. 10.603, de 2002, é conferido o prazo de 10 anos de proteção de dados aos produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, como é o caso do produto em questão. A Agência esclareceu que consta no sistema Agrofit que o produto foi registrado 17/05/2021, sendo assim, o período de proteção se encerra em 17/05/2031.

1ª Instância: O Requerente alegou que os dados não foram disponibilizados e que a proteção não se refere a dados de interesse público; afirmou que a parte sigilosa pode ser preservada. A ANVISA reiterou seu posicionamento inicial, ressaltando que a legislação citada confere proteção a todos os dados relativos a produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas. Afirmou que não há que se falar em tarjamento de dados, pois todos os documentos relacionados ao processo do produto Oxathiapiprolin Técnico, apresentados à Agência para fins de análise regulatória, são considerados protegidos, não sendo passíveis de divulgação no momento. A ANVISA esclareceu que as informações sobre o ingrediente ativo, que são de interesse público e embasaram o deferimento do produto, podem ser acessadas na monografia do ingrediente ativo Oxathiapiprolina, índice monográfico O21, disponível em seu portal eletrônico, por meio do link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>.

2ª Instância: O Requerente reiterou os termos do recurso anterior, acrescentando que a recente monografia publicada documenta que a proteção de dados não se refere aos dados de interesse público.

A ANVISA indeferiu o recurso, reiterando os termos da resposta ao recurso anterior e esclarecendo que *"as informações disponibilizadas quando da publicação das monografias não estão relacionadas aos prazos de proteção de dados atribuídos aos documentos apresentados na Anvisa pela detentora do registro do produto para fins de análise regulatória. A informação relacionada a monografia foi encaminhada apenas para que o cidadão tenha conhecimento de que pode buscar informações sobre o ingrediente ativo, mas não ao produto em si, tendo em vista o já informado sobre a proteção de dados do produto"*.

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

INDEFERIDO. A CGU analisou conjuntamente os recursos de NUP 25072.036330/2021-53, 25072.037350/2021-41, 25072.036358/2021-91 e 25072.037356/2021-19, para fins de economia e celeridade processual, pela semelhança de seus objetos e por serem direcionados à mesma Entidade. Destacou-se, no parecer da CGU, que a Agência recorrida afirmou, em suas respostas iniciais, que o inciso I, do art. 4º, da Lei nº 10.603, de 2002 confere proteção às informações pleiteadas por 10 ano. Destacou-se também, em síntese, que em esclarecimentos adicionais a ANVISA afirmou que os produtos em voga são produtos técnicos de agrotóxico, ou seja, *"uma versão comercial da molécula que é o ingrediente ativo de formulações de agrotóxicos"*; a Requerida detalhou que o registro desses produtos é regulado pela Lei nº 7.802, de 1989 e a aprovação final é um ato complexo que decorre de aprovação consensual de três órgãos reguladores, a ANVISA, o MAPA e o IBAMA; esclareceu que é responsável pela avaliação de segurança dos produtos e, por isso, tem acesso a uma série de informações sobre o produto e aos testes clínicos realizados para testar a sua segurança. A Controladoria assinalou que a Lei nº 10.603, de 2002, *"tem como objetivo proteger contra uso comercial desleal informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados, apresentados a autoridades públicas como condição para aprovação de registro para comercialização de produtos farmacêuticos (art. 1º, caput)"*. A CGU pontuou que os produtos Inpyrfluxam e Oxathiapiprolin se enquadram na descrição normativa, pois de acordo com a descrição da Anvisa, ambos são versões comerciais da molécula que é o ingrediente ativo de formulação de agrotóxico. A CGU avaliou que *"os produtos Inpyrfluxam e Oxathiapiprolin podem ser enquadrados como "novas entidades químicas ou biológicas", afinal, são componentes moleculares de agrotóxicos cujo registro foi concedido em novembro de 2021"*. A Controladoria observou que esse entendimento está em linha com seus precedentes julgados, como no Parecer nº 833/2019, no qual foi negado provimento ao recurso na parte em que se requeria acesso ao nome da empresa proprietária de estudos toxicológicos, quando não for a mesma empresa registrante, assim como ao nome comercial do produto de terceiros porventura constantes dos estudos da identificação bibliográfica. Ponderou-se que tal sigilo foi preservado considerando que a identificação dessas informações pode levar à revelação da formulação do produto, que é resguardada pelo sigilo industrial, com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011 c/c art. 195, inciso XIV, da Lei nº 9.279, de 1996. Assinalou-se que no precedente de NUP 02680.001546/2019-10, em que foi requerido acesso a dados bibliográficos dos estudos de toxicidade de agrotóxico, houve o mesmo entendimento quanto a preservação das informações que pudessem revelar a formulação de produto resguardado por sigilo industrial; nessa mesma linha, no precedente de NUP 02680.000945/2020-05, no qual foi solicitado acesso à identificação de estudo de avaliação a irritação ocular em animais decorrente de um produto herbicida, mais uma vez a CGU decidiu pela existência de sigilo industrial; citou-se, também, que no recente julgado de NUP 25072.031637/2021-68, no qual era demandada cópia do requerimento de reclassificação toxicológica de produto registrado junto ao MAPA, a Controladoria decidiu que *"é razoável acatar os argumentos - e os elementos de ordem técnica especializados - noticiados pela Agência Reguladora, notadamente a indicação do amparo legal para a negar o acesso em questão, na medida em que as informações requeridas devem ser protegidas pelo órgão ou entidade que as detém, em função de sigilo legal particular"*. A Controladoria apontou que *"Segredos industriais - e o art. art. 4º, I, Lei 10.603/2002 deve ser compreendido como uma espécie de segredo industrial - têm por objetivo preservar a fruição econômica sobre informações que trazem vantagens competitivas a empresas. A manutenção de um segredo técnico permite que os inventores e produtores desse conhecimento sejam recompensados economicamente pelo investimento tecnológico e científico que realizaram para obter tal conhecimento. O segredo industrial é, assim, uma forma de incentivar a realização de novas invenções, ideias e tecnologias - pois o inventor sabe que poderá fruir*

economicamente de suas invenções". De todo o exposto, a CGU decidiu desprovemento do presente recurso, haja vista que os relatórios técnicos e as notas técnicas de avaliação toxicológica dos produtos Inpyrfluxam e Oxathiapiprolin estão acobertados por sigilo industrial, com fundamento nos arts. 4º, I, Lei 10.603, de 2002 c/c art. 22 Lei 12.527, de 2011.

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

O Requerente apresentou os seguintes termos: *"Os dados públicos (uso, dados químicos, resíduos, resultados de ensaios toxicológicos etc.), extraídos do dossiê de registro do produto, foram amplamente divulgados na CE em procedimento público (vide: <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/150315>: Public consultation on the active substance Oxathiapiproline; <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4504>: Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxathiapiprolin; e <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1434>: Outcome of the consultation with Member States the applicant and EFSA). A Comunidade Europeia não divulga regularmente dados sigilosos, supostamente acobertados por sigilo industrial no Brasil, nem após qualquer prazo. De acordo com o documento da OECD "Recommendation of the Council concerning the OECD List of Non-Confidential Data on Chemicals" (disponível em: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0205>) , as recomendações regulatórias internacionais sobre quais informações sobre produtos químicos não devem ser consideradas confidenciais envolvem os seguintes dados: Marcas Comerciais; Informações gerais sobre usos e modalidades de aplicação; Precauções sobre o manuseio; Métodos recomendados de disposição e eliminação; Medidas de segurança em caso de acidentes; Características físicas e químicas, desde que não revelem informações sobre a identidade do produto; Resumos dos dados sobre segurança saúde e meio ambiente. Dados sigilosos também não me interessam, mas as partes com os dados para proteger o público, apresentados pelo registrante para a avaliação (secreta) pela ANVISA, fonte dos dados publicados na monografia o21-oxathiapiprolina e de divulgação obrigatória, no caso, por exemplo, em forma de FISPQ - Ficha de Segurança de Produtos Químicos".*

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

Inicialmente, registra-se que foram analisados conjuntamente os recursos de NUP 25072.036358/2021-91 e 25072.037356/2021-19 em virtude da interrelação de seus objetos, por serem do mesmo requerente e direcionados a mesma entidade. Conforme os autos, o Requerente solicitou cópia da nota técnica de avaliação toxicológica e do relatório técnico II do produto Oxathiapiprolin Técnico, acrescentando, no decorrer dos recursos, que seu interesse se concentrava apenas na parte pública dos documentos, podendo as partes sigilosas permanecerem preservadas. Verifica-se que a Requerida, inicialmente, informou que não seria possível atender ao pedido, tendo em vista que o produto em questão se trata de uma molécula nova no Brasil e que o inciso I, do artigo 4º da Lei nº 10.603, de 2002, confere o prazo de 10 anos de proteção de dados aos produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, como é o caso do produto Oxathiapiprolin Técnico, e que, conforme consta no sistema Agrofit, a data de registro do produto é de 17/05/2021, encerrando-se, portanto, o período de proteção em 17/05/2031. Nas instâncias recursais internas, a ANVISA reiterou seu posicionamento inicial, acrescentando que a norma legal referida confere proteção a todos os dados relativos a produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas e que, desse modo, não há que se considerar a possibilidade de tarjamento de dados, pois todos os documentos relativos ao processo do produto

Oxathiapiprolin Técnico, fornecidos à Agência para fins de análise regulatória, são considerados protegidos. Nesse contexto, cabe observar os artigos de 1º a 4º da Lei nº 10.603, de 2002:

“Art. 1º Esta Lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins.

Parágrafo único. As informações protegidas serão aquelas cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham valor comercial enquanto não divulgadas.

Art. 2º Consideram-se não divulgadas as informações que, até a data da solicitação do registro:

I - não sejam facilmente acessíveis a pessoas que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes; e

II - tenham sido objeto de precauções eficazes para manutenção da sua confidencialidade pela pessoa legalmente responsável pelo seu controle.

Parágrafo único. Atendido o disposto nos incisos I e II, presumem-se não divulgadas as informações apresentadas sob declaração de confidencialidade.

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.

(...)”

Da análise da norma referida, especialmente dos trechos em destaque, e levando em consideração a argumentação apresentada pela Recorrida, entende-se que assiste razão à Agência quando esta alega que o prazo de proteção conferido pelo inciso I do art. 4º da Lei nº 10.603, de 2002, abarca todos os documentos relacionados ao processo do produto Oxathiapiprolin Técnico. Tal entendimento é confirmado pelos incisos I e II do art. 3º da mesma norma, que estabelecem que a proteção das informações de que trata a referida Lei implica na não utilização em favor de terceiros e na não

divulgação dos resultados de testes ou outros dados entregues às autoridades competentes. Sendo assim, observa-se que a proteção concedida pelos arts. 3º, incisos I e II, e 4º, inciso I, da Lei nº 10.603, de 2002, configura hipótese legal de sigilo e está alinhada ao art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, que reconhece a existência de outras hipóteses de sigilo além daquelas dispostas na Lei de Acesso à Informação. Cumpre ressaltar que a restrição de acesso aos documentos pretendidos possui caráter temporário, tendo em vista que o prazo de proteção estabelecido no inciso I do art. 4º da Lei nº 10.603, de 2002, expira em 17/05/2031, conforme informado pela ANVISA após consulta ao sistema Agrofit. Ante o exposto, esta Comissão decide pelo indeferimento do recurso, com base 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.

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 **3370048** e o código CRC **56D52546** 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 3370048