



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

Decisão nº 55/2022/CMRI

Brasília, 30 de maio de 2022.

RECURSO NUP: **25072.000351/2022-11**

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 Paxeo, MAPA reg. no. 28021”*.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A ANVISA informou que o produto em questão se trata de uma formulação a partir de ingrediente ativo novo no país e que, conforme o inciso I do artigo 4º da Lei nº 10.603, de 2002, é conferido o prazo de 10anos de proteção de dados aos produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas. A Agência pontuou que a data de registro do produto técnico *“Halauxifen-Metil Técnico (Reg. nº TC05721)”* é de 07/04/2021, sendo o período de proteção conferido pela referida Lei até 07/04/2031. Por fim, esclareceu que as informações públicas sobre a aprovação do produto técnico podem ser consultadas na monografia do produto, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>, e que as informações relevantes relativas à saúde humana podem ser acessadas na bula do produto no sistema Agrofit, disponível em http://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons.

1ª Instância: O Requerente alegou que os dados sigilosos podem ser tarjados e que a proteção apontada não se refere aos dados de interesse público. A ANVISA reiterou os termos da resposta inicial, asseverando que *“a referida legislação confere proteção aos dados não especificando quais dados, mas sim todos os dados relacionados a produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, sendo este o caso do produto Paxeo. Isto posto não há que se falar em tarjamento de*

informações pois todos os documentos, todas as informações relacionadas ao processo do produto, 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 *“a publicação de monografias de moléculas novas no país sem obedecer prazos documenta que a proteção de dados não se refere aos dados de interesse público”*. A ANVISA reiterou as respostas anteriores.

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

INDEFERIDO. A CGU observou que pedidos de acesso similares já foram objeto de sua apreciação, como os de NUP 25072.036330/2021-53, 25072.037350/2021-41, 25072.036358/2021-91 e 25072.037356/2021- 19, nos quais os produtos técnicos demandados também foram enquadrados como *“novas entidades químicas ou biológicas”* e cuja decisão foi pelo desprovimento dos recursos, com fundamento no art. 1º e art. 4º, inciso I, Lei nº 10.603, de 2002, c/c art. 22 Lei nº 12.527, de 2011. A Controladoria avaliou que *“o produto técnico Halauxifen-Metil Técnico, registrado em 07/04/2021, pode ser enquadrado como ‘novas entidades químicas ou biológicas’, conforme informado pela Agência, de modo que se vê a necessidade de apreciação do recurso ora em análise à luz das avaliações já realizadas nos precedentes mencionados, para manter a uniformidade na análise do mérito dos recursos dirigidos a esta CGU, em observância aos princípios da segurança jurídica e da eficiência, conforme disposto no art. 2º da Lei 9.784/1999. Assim, acata-se parcialmente as alegações da Anvisa, no sentido de proteger as partes do relatório técnico demandado, que correspondam a 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, em observância aos artigos 1º, 2º e 4º da Lei nº 10.603/2002, até 07/04/2031, quando poderá ser fornecido com as tarjas nas informações comprovadamente sob sigilo industrial ou comercial, nos termos do art. 22 da Lei nº 12.527/2011”*. Entretanto, a CGU ponderou que, em seu julgado recente, de NUP 25072.035561/2021-40, acatou parcialmente as alegações da Agência sobre o sigilo dos dados requeridos, decidindo pelo provimento da parcela do recurso que versava sobre as informações relacionadas à bula e às monografias do produto EnlistD SL, MAPA reg. nº 38617, determinando à ANVISA o fornecimento de orientações claras e precisas, no formato passo-a-passo, para que o Requerente pudesse acessar tais informações disponíveis em transparência ativa, nos termos do §6º do art. 11 da Lei nº 12.527, de 2011. Nesse sentido, a CGU conheceu do recurso e decidiu: - pelo provimento quanto à parcela relativa às informações de natureza pública, para que a Agência disponibilizasse ao Requerente orientações claras e precisas, no formato passo-a-passo, de como acessar tais informações referentes ao relatório técnico II do produto Halauxifen-Metil (Reg. nº TC05721), a exemplo da monografia e bula do produto, conforme prevê o art. 7º, incisos II, III e V, da Lei nº 12.527, de 2011; - pelo desprovimento quanto às demais informações presentes no relatório técnico II do produto objeto do pedido, conforme previsto no art. 1º e art. 4º, inciso I, da Lei nº 10.603, de 2002, c/c o artigo 22 da Lei nº 12.527, de 2011.

1.4.RAZÕES DO (A) RECORRENTE NO RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES: O Requerente recorreu nos seguintes termos: *“Documento não disponibilizado. A resposta da CGU confirma que o relatório técnico do produto Paxeo é composto por dados sigilosos e dados públicos. Estes últimos são*

publicados até por obrigação oficial pelo registrante em forma de rótulo, bula, ficha de informações de segurança de produtos químicos - FISPQ e mais documentos. 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: [...] Resumos dos dados sobre segurança saúde e meio ambiente. Em conclusão, não todas as informações relacionadas ao processo do produto, as quais foram apresentadas à Anvisa pela detentora de registro para fins de análise regulatória, são protegidas contra seu acesso. A ANVISA não indicou em nenhum lugar quais dados públicos foram apresentados e avaliados. Dados sigilosos não são do meu interesse e podem ser preservados".

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. Todavia, não foi identificada negativa de acesso. Pelo não conhecimento.

3.ANÁLISE DO MÉRITO

Conforme os autos, verifica-se que o Recorrente afirmou ao longo das instâncias recursais não possuir interesse nos dados sigilosos relativos ao relatório técnico II do produto referido no pedido inicial, o que conduz ao entendimento de que o objeto deste recurso limita-se às informações públicas relacionadas ao relatório mencionado. Neste contexto, constata-se que a ANVISA, em cumprimento à determinação exarada na Decisão da terceira instância, disponibilizou ao Recorrente as orientações sobre como acessar os dados públicos, disponíveis em transparência ativa, presentes no relatório técnico II do produto em questão. Importa observar que o art. 11, § 6º, da Lei nº 12.527, de 2011, dispõe que, caso a informação requerida esteja disponível ao público em meio de acesso universal, desonera-se o órgão ou entidade da obrigação de seu fornecimento direto, salvo se o requerente declarar que não possui meios para realizar por si mesmo tais procedimentos. Assim, esta Comissão não conhece do recurso, visto que a Requerida indicou os links nos quais a parte pública das informações apresentadas para a aprovação do produto técnico em questão estão disponíveis em transparência ativa e prestou as respectivas orientações de acesso, o que coaduna com o disposto no art. 11, § 6º, da Lei nº 12.527, de 2011, não havendo, portanto, negativa de acesso, que é um dos requisitos de admissibilidade de recurso à CMRI, nos termos do art. 24 do Decreto nº 7.724, de 2012.

4.DECISÃO

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo não conhecimento do recurso, porque não foi identificada negativa de acesso, um dos requisitos de admissibilidade de recurso, com fundamento no art. 24 do Decreto nº 7.724, de 2012.

5.PROVIDÊNCIAS

A Secretaria-Executiva da CMRI cientificará da presente decisão o Recorrente, a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Controladoria-Geral da União.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Gomes Pedrosa, Presidente Suplente da CMRI**, em 09/06/2022, às 20:48, 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 10/06/2022, às 12:16, 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 **Fábio do Valle Valgas da Silva, Membro Suplente da CMRI**, em 10/06/2022, às 14:14, 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 **Karine Andréa Eloy Barroso, Membro da CMRI**, em 12/06/2022, às 13:41, 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 13/06/2022, às 09:46, 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 **Francis Christian Alves Scherer Bicca, Membro Suplente da CMRI**, em 16/06/2022, às 07:18, 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 **Felipe Uchoa dos Santos, Membro Suplente da CMRI**, em 20/06/2022, às 12:24, 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 **3414480** e o código CRC **3C41BDB6** no site: https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0