



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

Decisão nº 56/2022/CMRI

Brasília, 30 de maio de 2022.

RECURSO NUP: **25072.030838/2021-48**

RECORRENTE: **013829**

ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL: O Cidadão solicitou "*cópia do requerimento de registro do produto Óxido de Fembutatina Técnico, MAPA reg . no. 19107*".

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A ANVISA informou a impossibilidade de atendimento do pedido, pois o documento requerido possui informações que podem ser consideradas segredo de negócio. Informou, também, que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA publica no Diário Oficial da União um resumo com informações relativas ao requerimento de registro que podem ser divulgadas.

1ª Instância: O Requerente afirmou que as partes sigilosas podem ser tarjadas. A ANVISA indeferiu o recurso. Afirmou que, conforme o § 2º, do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012, não estão sujeitas ao disposto nas normas de transparência as informações relacionadas 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. Ademais, informou que o crime de concorrência desleal (como divulgar, explorar ou utilizar, sem autorização, conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços) está tipificado na Lei nº 9.279, de 1996, em seu art. 195.

2ª Instância: O Requerente afirmou que o acesso às partes não sigilosas é

franqueado, conforme a Lei nº 10.603, de 2002. A ANVISA indeferiu o recurso e afirmou que o documento requerido possui informações sigilosas, conforme disposto no § 2º, do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012.

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

INDEFERIDO. A CGU destacou em seu parecer que, em esclarecimentos adicionais durante a instrução recursal, a Requerida informou que entende pela aplicação do sigilo industrial e comercial ao documento requerido, pois contém informações que detalham a composição do produto, descrevem o método de produção e revelam relações comerciais, além disso, consta no requerimento de registro dados pessoais dos representantes legais da empresa, que são resguardados pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais; afirmou que as demais informações, consideradas públicas, podem ser encontradas em transparência ativa no sistema Agrofit, gerido pelo MAPA, ou em pesquisas na Internet, e que o MAPA publica periodicamente no Diário Oficial da União o resumo dos pedidos de registro; indicou quais os dados e informações devem constar no requerimento de registro, conforme o Decreto nº 4.074, 2002, e apontou quais destes são públicos e onde podem ser encontrados e quais são sensíveis e devem ter seu acesso restrito. A ANVISA ainda esclareceu que a produção de uma cópia do requerimento de registro exige simultaneamente a busca de anexos dispersos em processos extensos que contém informações públicas e sigilosas entremeadas, o que demanda trabalho adicional de consolidação dos dados, e sugeriu *“a manutenção da decisão de sigilo sobre o requerimento de registro e reforçamos que a aplicação do sigilo comercial e industrial se faz necessária porque o deslinde das relações comerciais presentes produto e de outras pretensões de uso e comercialização apresentadas podem trazer à tona estratégias e parceiros comerciais escolhidos competentes. Ademais, todas as informações públicas que compõem o requerimento de registro podem ser obtidas através das atividades de Agricultura e pelo Ibama - em publicações no DOU e em sistemas próprios -, por pesquisas realizadas abertamente na internet ou através do pedido de acesso à informação solicitando individualmente cópia do documento Relatório Técnico II”*. A CGU realizou nova interlocução com a Requerida a fim de verificar a possibilidade de disponibilização do Relatório Técnico II, citado pela Agência nos esclarecimentos adicionais, em resposta, a ANVISA informou que o relatório mencionado está relacionado às competências do IBAMA e que, a análise de pedidos de registro de produtos agrotóxicos compreende a ANVISA, o MAPA e o IBAMA, com apresentação de documentos aos três órgãos para que a análise documental seja realizada de acordo com a competência de cada um; por fim, a Agência comunicou que não possui o dossiê toxicológico ambiental produzido pelo IBAMA e que não pode avaliar as informações que possam comprometer a segurança e o sigilo que pode vir a ser aplicado à informação requerida. Da avaliação dos esclarecimentos prestados, a Controladoria entendeu por acatar a argumentação da Recorrida quanto ao desprovisionamento do acesso ao *“Relatório Técnico II”*, com base no art. 13º, inciso III do Decreto nº 7.724, de 2012, visto que a Agência teria que realizar análise dos documentos que fazem parte da sua competência para verificar informações específicas, incluindo aquelas sigilosas. A CGU assinalou que o desprovisionamento do recurso se dá no âmbito da ANVISA, podendo o Requerente, caso seja de seu interesse, registrar novo pedido do IBAMA quanto ao relatório citado. A Controladoria ponderou que *“a recorrida apresenta razões que justificam a preservação daquelas informações que podem revelar ou comprometer o sigilo industrial da empresa responsável pelo registro do produto Óxido de Fembutatina Técnico, MAPA registro nº 19107, pois dizem respeito à atividade explorada economicamente, e se caso divulgadas, podem impactar na atuação dos concorrentes e, conseqüentemente, no*

mercado respectivo. Nesse âmbito, ressalta-se alguns julgados precedentes da CGU sobre o tema, são os NUPs: 25072.014108/2020-19, 25072.020603/2021-48 e 25820.009425/2019-70". De todo o exposto, a CGU decidiu pelo desprovimento do recurso, quanto as informações do requerimento de registro do produto Óxido de Fembutatina Técnico, MAPA registro nº 19107, com base no art. 22º da Lei nº 12.527, de 2011 c/c art. 2º, inciso V e art. 195º, inciso XIV da Lei nº 9.279, de 1996, e no art. 5º, §2º do Decreto nº 7.724, de 2012; ademais, especificamente quanto ao Relatório Técnico II, fundamentou a negativa no art. 13º, inciso III do Decreto nº 7.724, de 2012, para o âmbito da ANVISA.

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

O Requerente recorre nos seguintes termos: *"O produto em tela foi avaliado pela ANVISA como um produto técnico equivalente em conformidade com a legislação específica Dec. 4074/02, Port. 03/92 e INI 49/02 (vide IAT em anexo). Sendo assim, a lista de itens relevantes, discutida no relatório da CGU/ANVISA, precisa ser corrigida e ampliada como específica a INI 49/02: "Art. 2º O requerente deverá encaminhar, para solicitação de registro de produto técnico equivalente, requerimento, em duas vias, aos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, em prazo não superior a 5 (cinco) dias úteis, a contar da data do primeiro protocolo, com a documentação completa, conforme estabelecido no Anexo II, itens 1 a 11, 15 e 16, do Decreto nº 4.074, de 2002. § 1º Além dos documentos acima especificados, o requerente deverá encaminhar, quando do requerimento de equivalência, os seguintes testes: I - propriedades físico-químicas: a) pressão de vapor; b) ponto de fusão ou ebulição; c) solubilidade em água; d) coeficiente de partição octanol/água; e e) características de hidrólise/degradação. II - toxicidade para animais superiores: a) toxicidade oral aguda para ratos; b) toxicidade inalatória aguda para ratos; c) toxicidade cutânea aguda para ratos; d) irritação cutânea primária; e) irritação ocular a curto prazo para coelhos; e f) sensibilização dérmica." O relatório da CGU, enquanto em boa parte incompreensível, não deixa dúvidas sobre a existência de dois tipos de dados no requerimento do registrante - de um lado dados sigilosos, no outro lado dados públicos, **aos quais solicito acesso.** O relatório não apresenta argumentos para impedir o acesso à parte do dados públicos como, por exemplo, os resultados do ensaios toxicológicos citados anteriormente. E não cita um embasamento legal que justifique dividir meu interesse pelos dados do produto num segundo pedido para obter o relatório técnico/parte ANVISA. Este, aliás, não existe na ANVISA (vide NUP 25072.029700/2021-04). Como o registro do produto foi cancelado, não existem mais dados publicamente disponíveis no sistema Agrofit. Uma bula, como citada, nunca existiu."*

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, parte do recurso contém manifestação de ouvidoria. Pelo conhecimento parcial.

3.ANÁLISE DO MÉRITO

Inicialmente, registra-se que esta Comissão não conhece a parcela do recurso na qual o Requerente demonstra sua insatisfação quanto ao parecer produzido pela Controladoria-Geral da União, que embasou a decisão no âmbito da terceira instância

recursa. Esclareça-se que elogios, reclamações, sugestões, denúncias e solicitações de providências por parte da Administração configuram manifestação de ouvidoria e estão fora do escopo do direito de acesso a informações previsto no art. 4º, incisos I e II, e no art. 7º, incisos I a VII, da Lei nº 12.527, de 2011. Tais manifestações devem ser registradas nos canais apropriados na plataforma Fala.BR e dirigidas aos órgãos competentes para tratamento. Quanto à parte conhecida, relativa à “cópia do requerimento de registro do produto Óxido de Fembutatina Técnico, MAPA reg. no. 19107”, verifica-se que a Requerida assim manifestou-se:

*“A nossa apresentação de informação é no sentido de que **o documento possui informações sigilosas e as informações passíveis de serem publicizadas são publicadas pelo MAPA quando ele publica o extrato dos pedidos de registro conforme previsto em Lei** e portanto não caberia tarjar o documento e encaminhar para o cidadão já que o resumo/extrato com as informações públicas já seria publicado.*

Temos então a apresentar o que se segue:

1 . Entendemos pela aplicação do sigilo industrial e comercial ao documento em questão, pois nele há informações que: detalham a composição do produto, descrevem o seu método de produção e que revelam relações comerciais.

No requerimento de registro há também dados pessoais dos representantes legais da empresa, sendo, portanto, protegidos pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Já as demais informações, consideradas públicas, possuem publicidade ativa e podem ser encontradas no sistema Agrofit, gerenciado pelo Ministério da Agricultura ou em pesquisas abertas na Internet.** Cabe ainda informar que o Ministério também publica periodicamente no Diário Oficial da União o resumo dos pedidos de registro, tornando públicas algumas das informações que constam no requerimento de registro.

[...]

3. Objetivando esclarecer ao máximo a questão aqui discutida, acrescento que conforme o Decreto n. 4.074/02, devem constar no requerimento de registro: (1) dados de identificação do requerente; (2) dados de identificação do representante legal com anexo do documento comprobatório; (3) dados de identificação do fabricante e do formulador; (4) finalidade; (5) classe de uso; (6) modo de ação; (7) dados de identificação do ingrediente ativo; (8) dados de identificação do produto; e (9) informações sobre as embalagens. O referido Decreto exige ainda que sejam anexadas as seguintes informações: (10) comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município; (11) Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País; (12) Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País; (13) documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente; (14) certificado de análise física do produto; (15) quando existentes, informações e documentos sobre a situação do produto, o registro, os usos autorizados, as restrições e os seus motivos, relativamente ao País de origem; (16) informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países; (17) descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos

remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

4. Os documentos/informações 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 16 são considerados públicos e podem ser encontrados no sistema Agrofit, no DOU, na bula do produto, no certificado de registro e até em pesquisas abertas na internet.

5. Por outro lado, os documentos 2 e 13 se referem aos dados pessoais dos representantes legais da empresa e são protegidos pela LGPD; o documento 14 contém dados sobre laboratório executor, lote, data de fabricação e resultados físico-químicos. Esses dados são considerados sensíveis pela Agência, pois podem permitir que o cidadão realize o cruzamento de dados e descubra produtos ‘clones’ que, por sua vez, desvendam relações comerciais não publicizadas (conforme entendimento de não fornecer referências bibliográficas, firmado anteriormente em casos decididos pela CGU); **o documento 15 traz informações sobre a situação do registro em outros países que somente a empresa requerente é capaz de obter, além de, por vezes, apresentar documentos confidenciais emitidos durante a análise das agências internacionais; e o documento 17 se enquadra na mesma situação do certificado de análise física, no entanto, o resumo dessa informação pode ser obtida solicitando uma cópia do relatório técnico II através da Lei de Acesso à Informação.** Este Relatório é um consolidado dos dados do produto.

6. Nesse contexto, ressaltamos que o requerimento de registro compõe uma parcela importante do processo protocolado na Anvisa e a produção de uma cópia não se trata de um procedimento simples, exigindo simultaneamente a busca de anexos dispersos em processos extensos e com informações públicas e sigilosas entremeadas. Exigindo um trabalho adicional de consolidação dos dados.

7. Por fim, sugerimos a manutenção da decisão de sigilo sobre o requerimento de registro e reforçamos que a aplicação do sigilo comercial e industrial se faz necessária porque o deslinde das relações comerciais presentes no requerimento de registro, bem como dos dados de fabricação do produto e de outras pretensões de uso e comercialização apresentadas podem trazer à tona estratégias e parceiros comerciais escolhidos pelas empresas requerentes e que não são publicizadas pelos órgãos competentes. Ademais, todas as informações públicas que compõem o requerimento de registro podem ser obtidas através das atividades de transparência ativa promovidas pela Anvisa, pelo Ministério da Agricultura e pelo Ibama - em publicações no DOU e em sistemas próprios -, por pesquisas realizadas abertamente na internet ou através do pedido de acesso à informação solicitando individualmente cópia do documento Relatório Técnico II".

Da análise do posicionamento apresentado pela Recorrida no decorrer do pedido, verifica-se que o acesso da Agência às informações relativas ao requerimento de registro do produto referido no pedido inicial ocorreu devido a sua competência como agência reguladora, que tem por finalidade o controle sanitário de todos os produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária no Brasil. Nessa linha, cabe registrar a termo o disposto no § 2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012:

"§ 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”.

Desse modo, avalia-se que as informações pleiteadas passíveis de acesso já se encontram disponíveis em transparência ativa, pois são publicadas pelo MAPA no Diário Oficial da União e no sistema Agrofit. Quanto às demais informações, relativas aos itens 2, 3, 14, 15 e 17 enumerados pela Requerida por ocasião de esclarecimentos adicionais à CGU, constata-se que estas são restritas de acesso, pois foram obtidas pela ANVISA no exercício de sua competência reguladora, com base no § 2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012. Ante o exposto, decide-se pelo conhecimento parcial do recurso e pelo indeferimento da parcela conhecida, com fundamento no § 2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012.

4.DECISÃO

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo conhecimento parcial do recurso, deixando de conhecer a parcela que contém manifestações de ouvidoria, pois está fora do escopo da Lei de Acesso à Informação. Na parte que conhece, decide pelo indeferimento, com fundamento no § 2º do art. 5º do Decreto nº 7.724, de 2012, visto que as informações demandadas foram obtidas pela ANVISA no exercício de sua competência reguladora e são restritas de acesso.

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 **3414603** e o código CRC **970145B6** no site:
https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Referência: Processo nº 00131.000013/2022-15

SEI nº 3414603