



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

Decisão nº 59/2022/CMRI

Brasília, 30 de maio de 2022.

RECURSO NUP: **250720062132022-46**

RECORRENTE: **013829**

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

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL: O Requerente solicitou cópia da nota técnica da avaliação toxicológica do produto Gli Over, MAPA reg. no. 11809.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: O Órgão esclareceu quais as recomendações regulatórias internacionais praticadas pela OCDE acerca de informações sobre produtos químicos e que não devem ser consideradas confidenciais, sendo, portanto, possíveis de serem publicizadas, quais sejam:

- 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.

Informou que, em geral, para todos os produtos agrotóxicos com o registro válido, as informações estão disponíveis em transparência ativa e podem ser obtidas por meio de consulta ao sistema Agrofit, junto ao MAPA e nas monografias de

agrotóxicos publicadas pela Anvisa e que estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-r/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>. Por fim, destacou que o produto Gli Over se encontra com o registro cancelado e, por isso, não está disponível para consulta no sistema Agrofit aberto ao público. No entanto, disponibilizou o documento solicitado, comunicando que todas as informações que não constam das recomendações de publicização da OCDE foram tarjadas.

1ª Instância: O Recorrente recorreu por considerar que houve excesso de tarjamento nos campos da Nota Técnica. O Órgão reiterou as informações prestadas no âmbito do pedido inicial e manteve a justificativa de que as informações disponibilizadas no documento foram tarjadas em razão de serem consideradas informações sigilosas, visto que estas são objeto de sigilo industrial, ou que visam o impedimento de concorrência desleal, além de estarem em consonância com o entendimento da OCDE.

2ª Instância: O Requerente reitera que não houve modificação no documento apresentado e que ele continua excessivamente trajado. O Órgão reitera as informações prestadas anteriormente e pontua que o conteúdo tarjado no documento se trata de informações sigilosas.

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

INDEFERIDO. A CGU realizou diligência junto ao Órgão recorrido, a fim de que fosse reavaliada a necessidade de manutenção do tarjamento de informações que, em princípio, não apresentassem potencial de ferir o sigilo empresarial/comercial ou de revelar relações comerciais. Solicitou ainda que a ANVISA indicasse, de forma pontual, quais prejuízos o conhecimento das informações relacionadas pelo Requerente poderiam causar no mercado concorrencial e às respectivas empresas e suas relações de negócio e, portanto, deveriam permanecer resguardadas. Por fim, solicitou a indicação do fundamento legal para a manutenção do tarjamento das informações. Em resposta, a ANVISA inicialmente esclareceu que, embora o produto esteja cancelado e indisponível para consulta no sistema Agrofit aberto ao público, as informações foram disponibilizadas com tarjamento dos detalhes dos estudos apresentados, como o requerimento técnico para o registro do produto, que não estão contempladas nas recomendações regulatórias internacionais para a publicidade de dados de substâncias químicas, não podendo ser fornecidas, visto que a publicidade possibilita, por meio do cruzamento de dados, revelar informações que são consideradas segredo de negócio. Em relação aos itens tarjados que foram elencados pelo Requerente, o Órgão reiterou a necessidade de sua preservação, visto que os dados omitidos revelam de forma direta ou indireta a composição do produto ou outras informações que possam levar ao conhecimento do desenho do estudo ou do método que foi desenvolvido ou utilizado pela empresa para realizar o estudo. Informou ainda que dados como dosagem e duração do ensaio não podem ser fornecidos pois também oferecem risco de que, por meio do cruzamento de dados, informações protegidas sejam reveladas. A Agência pontuou que as tarjas utilizadas no documento entregue ao Requerente *“são referentes a informações que podem, de alguma forma, por meio do cruzamento de dados, levar ao deslinde de relações comerciais entre empresas, à composição ou a processos produtivos do produto, informações essas cuja sensibilidade e a previsão legal para proteção são patentes.”* Em continuidade, apontou que, ao longo do período de 2021, foram atendidos mais de 1.300 pedidos de informação com teor semelhante, solicitando informações acerca de dados de estudos de produtos analisados pela GGTOX, e com

estas, à medida que são disponibilizadas em transparência pela CGU, torna-se possível a construção de uma extensa base de dados contemplando informações sobre dados proprietários que foram apresentados para a Agência para subsidiar o registro de produtos. Embora entenda que este seja um risco indireto, a ANVISA considera existir um potencial de gerar prejuízo à proteção do segredo de negócio de empresas envolvidas, informação essa que é resguardada pelo art. 22 da Lei 12.527, de 2011, e no art. 195, inciso XIV, da Lei 9.279, de 1996. Ademais, reforçou o posicionamento de que a íntegra das informações que lhes são submetidas para fins de avaliação toxicológica e registro não são passíveis de publicização, apontando os precedentes de NUPs 25820.006729/2019-85 e 25820.005005/2019-14, nos quais o cidadão solicitou *"acesso à identificação bibliográfica e ao nome da empresa proprietária dos estudos toxicológicos apresentados para o registro do produto Pilarsato Técnico 620, reg. MAPA nº 900."* Pelo exposto, a CGU entendeu que foram esclarecidos os potenciais riscos prejuízos ao mercado concorrencial, às respectivas empresas e suas relações de negócio, caso as informações sejam disponibilizadas na integralidade, uma vez que existe a possibilidade de cruzamentos das informações requeridas com aquelas já disponibilizadas. Assim, a CGU indeferiu o recurso por corroborar o posicionamento de que a negativa de acesso à íntegra do documento requerido encontra respaldo no art. 22 da Lei 12.527, de 2011, e no art. 195, incisos XI e XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, que trata dos crimes de concorrência desleal voltados à divulgação de dados comerciais e de resultados envolvendo a aprovação de comercialização de produtos.

1.4.RAZÕES DO (A) RECORRENTE NO RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES: Em recurso à CMRI o Recorrente mantém a alegação de tarjamento excessivo no documento disponibilizado. Elenca as situações em que as tarjas devem ser utilizadas e alega que *"a documentação da conformidade dos estudos é a base da confiabilidade da avaliação toxicológica e não pode ser qualificada como dado sigiloso. O acesso é direito do cidadão e de qualquer concorrente leal."*

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

Analisando-se os autos, verifica-se que a negativa de acesso pelo Órgão recorrido foi parcial, tendo sido franqueado o documento demandado pelo Requerente, com a aplicação de tarjamento nas informações que a Entidade alegou serem protegidas por sigilo. Observa-se que o recurso foi interposto porque o Recorrente avalia que houve um excesso, por parte da ANVISA, na ocultação das informações disponibilizadas, tendo sido tarjadas informações por ele consideradas públicas. A ANVISA ponderou que as informações ocultadas estão protegidas por sigilo específico e reafirmou as razões para a restrição. Sobre o tema, cabe registrar que o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, o art. 5º, § 2º, e o art. 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724, de 2012, preveem que o direito de acesso à informação não se aplica às hipóteses de sigilo previstas em legislação específica, como é o caso do sigilo comercial e do industrial, e àquelas obtidas pelas agências reguladoras no exercício

de suas atividades, cuja divulgação pode representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos. Já a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 1996), em seu art. 195, incisos XI e XIV, dispõe que são caracterizados como crimes de concorrência desleal a divulgação, exploração e utilização, sem autorização, de informações utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços obtidas mediante relação contratual, bem como de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a órgãos governamentais como condição para a comercialização de produtos. Portanto, no presente caso, verifica-se que há um arcabouço jurídico que confere sigilo às informações requeridas. Ressalte-se que o tema já foi objeto de julgamento por esta Comissão em diversos precedentes, como aqueles mencionados pela Controladoria-Geral da União em seu parecer de 3ª instância, e em todos decidiu-se pelo indeferimento dos recursos, visto que há necessidade de se zelar pelas informações sensíveis produzidas ou custodiadas pelos órgãos, como aquelas obtidas em função da atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica, cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos. Nesse sentido, acolhe-se o posicionamento da Requerida e mantém-se o entendimento pretérito utilizado como fundamento para a negativa de acesso, porque as informações solicitadas estão cobertas pelas hipóteses de sigilo específico acima mencionadas. Assim, decide-se pelo conhecimento e indeferimento do recurso, por se tratar de informações protegidas por sigilo específico, obtidas por agência reguladora no exercício da atividade de regulação e cuja divulgação pode colocar em risco a competitividade de agentes econômicos, com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c art. 195, incisos XI e XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, no art. 5º, § 2º, e no art. 6º, inciso I, ambos 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, indeferimento, com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, c/c o art. 195, incisos XI e XIV, da Lei nº 9.279, de 1996 e, ainda, no art. 5º, § 2º, e no art. 6º, inciso I, ambos 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 13:42, 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 **3414797** e o código CRC **861D86EA** 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 3414797