

00131.000014/2022-51



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

Decisão nº 68/2022/CMRI

Brasília, 29 de junho de 2022.

RECURSO NUP: **25072.001690/2022-15**RECORRENTE: **013829**ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL: O Requerente solicitou uma cópia do relatório técnico II do produto Halauxifen-Metil Técnico, MAPA reg. nº TC05721.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: O Órgão negou o acesso e informou que o produto Halauxifen-Metil Técnico se trata de uma molécula nova no país e, conforme disposto no inciso I, do artigo 4º, da Lei nº 10.603, de 2002, é conferido o prazo de 10 anos de proteção de dados aos produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas. Pontuou ainda que o produto em tela foi registrado em 07/04/2021 no sistema Agrofit e que seu período de proteção se encerra em 07/04/2031. O Órgão destacou as recomendações regulatórias internacionais praticadas pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (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.

A ANVISA alegou 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>. Ademais, as informações relevantes sobre a saúde humana a respeito do ingrediente ativo estão disponíveis nas bulas dos produtos formulados à base do referido ingrediente

ativo que também podem ser acessadas por todo o público no sistema Agrofit, disponível em http://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons.

1ª Instância: O Requerente recorreu alegando que o documento requerido não foi disponibilizado. Destacou que o produto em tela foi avaliado em consulta pública na Comunidade Europeia e o dossiê do produto técnico publicado na íntegra, preservando dados sigilosos e dados pessoais. O Órgão indeferiu o recurso ratificando a resposta inicial.

2ª Instância: O Requerente recorreu alegando que o documento não foi disponibilizado. Destacou seu interesse no documento custodiado do produto técnico especificado e pontuou que no sistema Agrofit não foram localizados dados públicos, tais como resumos dos dados sobre segurança, saúde e meio ambiente do produto. O Órgão indeferiu o recurso ratificando as informações prestadas anteriormente.

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

INDEFERIDO. A CGU analisou conjuntamente os recursos de NUPS 25072.006549/2022-17, 25072.006769/2022-32, 25072.007162/2022-70, 25072.006761/2022-76, 25072.007161/2022-25, 25072.007166/2022-58, 25072.007337/2022-49, 25072.007340/2022-62, 25072.006542/2022-97, 25072.001690/2022-15, 25072.007177/2022-38, 25072.008576/2022-16 e 25072.007381/2022-59, por serem do mesmo Requerente, em vista da similaridade do objeto dos pedidos, das respostas encaminhadas pelo Órgão recorrido e, ainda, pela necessidade de uniformização na análise do mérito dos recursos. A CGU destacou em seu parecer que, em esclarecimentos adicionais, a ANVISA afirmou que *“os produtos em questão são produtos técnicos de agrotóxicos e que a Agência é responsável pela avaliação de segurança dos mesmos, tendo acesso a uma série de informações a respeito dos produtos em questão e dos testes clínicos realizados para testar sua segurança”*. Pontuou, ainda, que os prazos de proteção das informações estão previstos no art. 4º da Lei nº 10.603, de 2002. No entanto, apesar do prazo de proteção de alguns produtos já terem transcorrido, não é possível a disponibilização dos Relatórios Técnicos, em razão do disposto no § 2º do art. 9º da mesma Lei, que versa sobre a permanência da confidencialidade das informações técnicas ou científicas apresentadas como exigência das autoridades competentes para o registro. O Órgão destacou a orientação da OCDE corroborando com esse entendimento (disponível em <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0205>) e a orientação prevista no Tratado TRIPS, assinado pelo Brasil, que obriga os membros a adotar padrões mais rigorosos de proteção patentária. Ademais, o Órgão recorrido ressaltou que *“a publicidade das informações prevista na Lei nº 12.527/2011 não exclui as demais hipóteses de sigilo legal e não se aplica às informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pelas agências reguladoras ou por outros órgãos ou entidades no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica, tendo em vista que a divulgação dessas informações pode representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, conforme disposto no § 2º do artigo 5º do Decreto nº 7.724/2012.”* Salientou ainda que, de acordo com o art. 195, inciso XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, comete crime de concorrência desleal quem divulga, explora ou utiliza, sem autorização, os resultados de testes ou outros dados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos, o que, segundo a Recorrida, confirma o entendimento de confidencialidade dos dados previstos no Relatório Técnico II dos produtos solicitados. Por fim, reiterou que os dados possíveis de publicidade relativo aos produtos podem ser encontrados a partir das monografias dos ingredientes ativos e dos elementos de rotulagem do produto, disponibilizadas no portal eletrônico da Agência e no sistema Agrofit, mantido pelo MAPA. A Controladoria assinalou que, em vários precedentes do mesmo Requerente, como os de NUPs 5072.036330/2021-53, 25072.036358/2021-91 e 25072.007340/2022-62, a ANVISA disponibilizou os arquivos contendo o passo a passo relativos ao acesso ao sistema Agrofit e aos conteúdos apresentados nas monografias dos produtos e, por esse motivo, entendeu não ser necessária a inserção da orientação clara, apresentada sob o formato de passo a passo, em cada pedido tratado, visto serem demandas de um mesmo Cidadão já orientado anteriormente sobre o mesmo tema. Por todo o exposto, a CGU decidiu pelo desprovisionamento dos recursos, com fundamento no art. 9º, § 2º, da Lei nº 10.603, de 2002, c/c o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011, por considerar que os *“relatórios técnicos II”* possuem dados de testes considerados sigilosos, com caráter industrial e empresarial e, ainda, que as

informações consideradas públicas já se encontram em transparência ativa e a Agência já orientou o Requerente, neste e em outros precedentes, sobre como acessá-las.

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

Em recurso à CMRI o Requerente alegou que o documento não foi disponibilizado e, ainda, que a decisão na instância anterior *“impede o acesso, tanto pelo concorrente leal como pelo público geral, aos dados que foram apresentados ao órgão de controle e embasaram o registro do produto em tela”*. Ademais, alegou que dados públicos não se restringem à monografia do ingrediente ativo e ao rótulo dos produtos. Destacou que informações do relatório técnico II, como data da apresentação, dados de identificação (sinonímia e códigos), quantidade de inertes de importância toxicológica declarada, dados químicos e físicos, resumos dos estudos toxicológicos e de resíduos, sumário de dados ambientais, são dados públicos e inacessíveis nos lugares indicados.

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 NUPs 25072.006549/2022-17, 25072.006769/2022-32, 25072.007162/2022- 70, 25072.006761/2022-76, 25072.007161/2022-25, 25072.007166/2022-58, 25072.007337/2022-49, 25072.007340/2022-62, 25072.006542/2022-97, 25072.001690/2022-15, 25072.007177/2022-38, 25072.008576/2022-16 e 25072.007381/2022-59, em virtude da inter-relação de seus objetos, por serem do mesmo Requerente e direcionados à mesma Entidade. Conforme os autos, em pedidos de acesso à informação direcionados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o Requerente solicitou:

- 25072.006549/2022-17: solicita disponibilizar cópia do relatório técnico II do produto Verdict R, MAPA reg. nº 7194.
- 25072.006769/2022-32: solicita disponibilizar cópia do relatório técnico II do produto Omite 720 EC, MAPA reg. nº 1868303.
- 25072.007162/2022-70: solicita disponibilizar cópia do relatório técnico II do produto Premier Técnico, MAPA reg. nº. 6194.
- 25072.006761/2022-76: solicita disponibilizar cópia do relatório técnico II do produto Prometrina Técnica Ciba Geigy, MAPA registro nº 858704.
- 25072.007161/2022-25: solicita disponibilizar cópia do relatório técnico II do produto Imidacloprid Técnico Agripec, MAPA reg. nº. 7204.
- 25072.007166/2022-58: solicita disponibilizar cópia do relatório técnico II do produto Evidence 700 WG, MAPA reg. nº. 6294.
- 25072.007337/2022-49: solicita disponibilizar cópia do relatório técnico II do produto Kasumin Técnico, MAPA reg. nº. 128691.
- 25072.007340/2022-62: solicita disponibilizar cópia do relatório técnico II do produto Imazaquin Técnico, MAPA reg. nº. 1408691.
- 25072.006542/2022-97: solicita disponibilizar cópia do relatório técnico II do produto Dicarzol 500 SP, MAPA reg. no. 3493.
- 25072.001690/2022-15: solicita disponibilizar cópia do relatório técnico II do produto Halauxifen-Metil Técnico, MAPA reg. n.º. TC05721.
- 25072.007177/2022-38: solicita disponibilizar cópia do relatório técnico II do produto Indaziflam IFT Pré-mistura, MAPA reg. n.º. TC02520.

- 25072.008576/2022-16: solicita disponibilizar cópia do relatório técnico II do Trop NA, IBAMA reg. nº. 5503/01.
- 25072.007381/2022-59: solicita disponibilizar cópia do relatório técnico II do produto TMB Tubo Mata Bicudo, MAPA reg. nº. 2596.

Verifica-se, no decorrer do tratamento dos pedidos, que o Requerente alega que as informações públicas relativas a cada produto não foram disponibilizadas. Além disso, destaca seu interesse apenas na parte pública dos documentos, podendo as partes sigilosas permanecerem preservadas. A ANVISA informa desde a resposta inicial que o documento "Relatório Técnico II" de um produto agrotóxico contempla uma série de dados e informações que não estão contidas nas recomendações de publicidade do documento da OCDE e, por isso, não seria possível fornecê-lo. A Agência destacou que, no referido documento, consta *"uma série de dados e informações, como referências bibliográficas de estudos, excertos dos relatórios dos estudos apresentados pelas empresas requerentes do registro do produto, informações sobre seção de dados entre empresas, entre outros, que frente às recomendações regulatórias internacionais - as quais convergem com as normativas brasileiras - devem ser protegidas pois constituem informações passíveis de serem consideradas segredo de negócio"*. Neste sentido, a negativa de acesso baseia-se, também, no fato de que o fornecimento dessas informações pode revelar relações comerciais, sendo essa uma das hipóteses de sigilo apresentadas na Lei de Acesso à Informação - LAI. Destaca ainda que, para os produtos agrotóxicos com os registros deferidos, todas as informações públicas e avaliações de segurança estão disponíveis para consulta em transparência ativa, podendo ser obtidas por meio de consulta ao sistema Agrofit, junto ao MAPA e nas monografias de agrotóxicos publicadas pela Agência. Em seguimento, a Recorrida pontuou não ser possível o acesso aos documentos por se entender que todos esses documentos atendem aos princípios de restrição de acesso previstos na Lei nº 10.603, de 2002, tendo em vista que alguns dos produtos em questão se tratam de moléculas novas no Brasil. Nas instâncias recursais internas, a ANVISA reiterou seu posicionamento inicial, acrescentando que a norma legal referida garante sigilo 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 obliteração de dados, pois todos os documentos relativos ao processo dos produtos em tela, fornecidos à Agência para fins de análise regulatória, são considerados protegidos. Nesse contexto, destacamos as disposições dos artigos 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.

[...]. (Grifo nosso).

Ademais, apesar do prazo de proteção 10 anos de alguns produtos já ter transcorrido, a Recorrida informou que não é possível a disponibilizar os Relatórios Técnicos II dos mesmos, uma vez que o § 2º do artigo 9º da Lei nº 10.603, de 2002, prevê a permanência da confidencialidade das informações técnicas ou científicas apresentadas como exigência das autoridades competentes para o registro de produto, conforme abaixo:

Art. 9º Findos os prazos de proteção determinados no art. 4º, as informações de que trata esta Lei não mais serão consideradas confidenciais, podendo ser divulgadas e utilizadas, inclusive para a obtenção de novos registros.

§ 1º Findo o prazo de proteção, será assegurado ao público em geral o livre acesso às informações apresentadas, sem prejuízo das demais normas de tutela à propriedade intelectual, ao meio ambiente, à saúde pública, ao consumidor e à defesa da concorrência.

§ 2º As demais informações técnicas ou científicas eventualmente apresentadas por exigência das autoridades competentes pelo registro, visando a esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de produtos ou na obtenção das informações ou dados de que trata o art. 1º, que constituírem segredo de indústria ou de comércio, serão mantidas confidenciais, podendo ser utilizadas internamente pelos órgãos de governo para fins de registro. (Grifo nosso).

Importa reforçar que, em que pese a Lei nº 12.527, de 2011, criar instrumentos e competências garantidoras do direito de acesso à informação, devendo tal direito ser entendido em sentido amplo, não se trata de direito absoluto. Há informações que devem ser protegidas em vista de sua natureza, de sua sensibilidade e do risco de sua divulgação. Nesta seara, a própria LAI preconiza, em seu art. 22, que o disposto na referida norma “*não 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*”. Adicionalmente, cabe anotar a exceção ao direito de acesso a informações sob custódia da Administração disposta no § 2º do art. 9º do Decreto nº 7.724, de 2012, que regulamenta a LAI:

Art. 5º Sujeitam-se ao disposto neste Decreto os órgãos da administração direta, as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista e as demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União.

§ 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. (Grifo nosso).

Ante as manifestações da ANVISA; considerando que a Agência declarou que todas as informações públicas acerca de produtos agrotóxicos com o registro válido se encontram em transparência ativa, fornecendo ao Requerente em distintas ocasiões as orientações para acesso; e, ainda, ante a incidência de sigilo legal sobre os relatórios técnicos demandados, decide-se pelo indeferimento do recurso, com fundamento no 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, e com o art. 5º, § 2º, 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, pelo indeferimento, com fundamento no 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, e com o art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012, tendo em vista que sobre as informações requeridas 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 08/07/2022, às 11:04, 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 08/07/2022, às 15:01, 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 08/07/2022, às 15:01, 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 08/07/2022, às 15:16, 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 **Rosimar da Silva Suzano, Membro Suplente da CMRI**, em 11/07/2022, às 12:58, 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 11/07/2022, às 19:32, 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 **Ana Terra Teles Meneses, Membro Suplente da CMRI**, em 19/07/2022, às 10:54, 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 19/07/2022, às 11:45, 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 19/07/2022, às 15:20, 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 **Kassia Mourão Prado, Secretário-Executivo da CMRI**, em 19/07/2022, às 15:28, 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 **3481381** e o código CRC **5ED9B9DB** no site:

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