



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

Decisão nº 98/2022/CMRI

Brasília, 27 de julho de 2022.

RECURSO NUP: **25072.001689/2022-91**

RECORRENTE: **013829**

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

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL: O Requerente solicita cópia da nota técnica da avaliação toxicológica do produto Paxeo, MAPA reg. no. 28021.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A ANVISA informa que o produto Paxeo é 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 utilizem novas entidades químicas ou biológicas, sendo este o caso doproduto em tela”*. A Agência registra que o produto técnico Halauxifen-Metil Técnico (Reg. nº TC05721) foi registrado em 07/04/2021 e que o período de restrição se encerra em 07/04/2031. Segue explicando que as informações sobre produtos químicos a seguir listadas são aquelas que podem se publicizadas, conforme regulações internacionais (Documento da OCDE):

- 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;

A Requerida orienta o Requerente quanto à forma de consulta pelo "*Ingrediente ativo e pela formulação no sistema Agrofit, junto ao MAPA, e nas monografias de agrotóxicos, disponíveis no portal eletrônico da Anvisa*", no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>". Complementa pontuando que "*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*". A ANVISA finaliza destacando que o § 6º do art. 11 da Lei nº 12.527, de 2011, "*desonera o órgão demandado da obrigação de fornecimento direto da informação quando este indica o local específico no qual a informação pode ser acessada*".

1ª instância: O Requerente reitera o pedido, alegando que o documento não foi disponibilizado. Alega que a ANVISA não indicou onde estão os dados públicos relatados na resposta e que não tem interesse nos dados sigilosos. A Recorrida reitera a resposta inicial.

2ª Instância: O Requerente reitera o recurso anterior. Em resposta, a ANVISA ratifica a resposta do recurso anterior.

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

INDEFERIDO. O Requerente recorre insistindo que os dados secretos podem ser preservados com tarjas. Reforça que os resumos dos dados de autoria da ANVISA não foram encontrados em nenhum lugar; que o documento da OCDE deixa claro que este tipo de informação é pública; e que há informações públicas que não estão em transparência ativa. A CGU optou pela análise conjunta dos recursos de NUPs 25072.007494/2022-54, 25072.007507/2022-95, 25072.001689/2022-91, 25072.006539/2022-73, 25072.007176/2022-93 e 25072.008052/2022-25, considerando que os recursos são do mesmo Requerente, que os objetos têm similaridades e que existe semelhança nas respostas fornecidas pela área técnica. A CGU diligenciou a ANVISA e questionou a Agência sobre a data de registro dos produtos; se foram utilizados novos produtos com entidades químicas ou biológicas em suas composições; se já havia transcorrido o prazo previsto no art. 4º da Lei nº 10.603, de 2002, para a divulgação das notas técnicas das avaliações toxicológicas dos produtos; e se poderiam ser disponibilizadas as orientações de pesquisa no sistema Agrofit, visto que a Agência tinha repassado diretrizes referentes à pesquisa das informações das monografias dos produtos. Em resposta, a ANVISA afirmou que os produtos em questão são produtos técnicos de agrotóxico 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 a sua segurança. Asseverou a Recorrida que o prazo de proteção das informações é de 5 anos, contados da concessão do registro, previsto no inciso II do artigo 4º da Lei nº 10.603, de 2002. A Agência pondera que, apesar de o prazo de proteção já ter transcorrido, não é possível a disponibilização das notas técnicas de avaliação toxicológica, conforme previsto no § 2º do artigo 9º da mesma Lei. A ANVISA segue alegando que a OCDE corrobora com esse entendimento, conforme se verifica no link: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0205>). Também afirma que o Tratado TRIPS obriga seus membros a adotar padrões mais rigorosos de proteção patentária e, após transcorridos os prazos de proteção previstos no artigo 4º da Lei nº 10.603, de 2002, devem ser publicizáveis as

informações indicadas na resposta inicial, conforme regulações internacionais. A Agência ressaltou também que a Lei nº 12.527, de 2011, não exclui as demais hipóteses de sigilo legal, como o que pode representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, disposto no art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724, de 2012. Também cita o art. 195, inciso XIV, da Lei nº 9.279, de 1996, que define como 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”*. Além disso, a Agência defendeu a impossibilidade de tarjar informações, pois poderia levar ao conhecimento de outros produtos que utilizam os mesmos estudos, revelando compartilhamento de informações comerciais entre empresas. Evidenciou, ainda, que os dados passíveis de divulgação estão disponibilizados no portal eletrônico da Agência e no sistema Agrofit, mantido pelo MAPA. Por fim, a ANVISA prestou orientações para acesso ao sistema Agrofit e ao conteúdo das monografias dos produtos, como preconizado nos precedentes NUPs 5072.036330/2021-53, 25072.036358/2021- 91 e 25072.007340/2022-62. Em função do exposto, a CGU decidiu pelo desprovisionamento dos recursos, com fundamento no art. 9º, § 2º, da Lei nº 10.603, de 2002, c/c o artigo 22 da Lei nº 12.527, de 2011, pois considerou que as notas técnicas das avaliações toxicológicas dos produtos demandados possuem dados de testes considerados sigilosos, com caráter industrial e empresarial.

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

O Requerente recorre à CMRI reiterando que os dados não foram disponibilizados e que os dados sigilosos da nota técnica podem ser preservados com tarjas.

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 do recurso.

3.ANÁLISE DO MÉRITO

Registra-se, inicialmente, que foram analisados conjuntamente os recursos de NUPs os recursos de NUPs 25072.007494/2022-54, 25072.007507/2022-95, 25072.001689/2022-91, 25072.006539/2022-73, 25072.007176/2022-93 e 25072.008052/2022-25, em virtude da semelhança de seus objetos, por serem do mesmo Requerente e direcionados à mesma Entidade. Nos mencionados NUPs, o Requerente solicitou à ANVISA:

- 25072.007494/2022-54 - cópia da nota técnica da avaliação toxicológica do produto Imidacloprid Técnico Agripec, MAPA reg. nº 7204.
- 25072.007507/2022-95 - cópia da nota técnica da avaliação toxicológica do produto Indaziflam IFT Pré-mistura, MAPA reg. nº TC02520;
- 25072.001689/2022-91 - cópia da nota técnica da avaliação toxicológica do produto Paxeo, MAPA reg. nº 28021;
- 25072.006539/2022-73 - cópia da nota técnica de avaliação toxicológica do produto Dicarzol Técnico/Formetanate HCL Técnico, ANVISA processo nº

25351.070233/2004-52;

- 25072.007176/2022-93 - cópia da nota técnica da avaliação toxicológica do produto Indaziflam MRB Pré-mistura, MAPA reg. nº TC02420;
- 25072.008052/2022-25 - cópia da nota técnica da avaliação toxicológica do produto Premier Duo, MAPA reg. nº 8304.

Verifica-se nos autos que a Recorrida sinaliza que, sobre as informações requeridas, há incidência de restrição de acesso pelo prazo de 10 anos, quando se tratar de produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, e de 5 anos, quando o produto não utilizar novas entidades químicas ou biológicas, conforme estabelecem os incisos I e II do art. 4º da Lei nº 10.603, de 2002:

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. (Grifos nossos).

No curso do pedido, a Agência forneceu ao Requerente as orientações relativas à consulta ao sistema Agrofit, junto ao MAPA, e aos conteúdos apresentados nas monografias de agrotóxicos pelo Ingrediente ativo e pela formulação, disponíveis no portal eletrônico da ANVISA, no link <https://www.gov.br/ANVISA/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>, como já havia recomendado em precedentes similares (NUPs 5072.036330/2021-53, 25072.036358/2021- 91 e 25072.007340/2022-62). Forneceu, também, as informações consideradas não confidenciais sobre os produtos em questão, conforme recomendações da OCDE acerca do assunto e como previsto no Tratado TRIPS, do qual o Brasil é signatário. Esclareceu, ainda, as questões relativas a como o ingrediente ativo afeta a saúde humana. A Recorrida asseverou que as notas técnicas das avaliações toxicológicas dos produtos demandadas possuem dados sigilosos de caráter industrial e empresarial e que seu

fornecimento poderia revelar relações comerciais, sendo essa uma das hipóteses de sigilo apresentadas na Lei nº 12.527, de 2011. Acrescentou, ainda, que o art. 1º da Lei nº 10.603, de 2002, garante sigilo a todos os dados relativos a produtos fornecidos à Agência para fins de análise regulatória, sob pena de configurar uso comercial desleal. A Entidade asseverou que, apesar de o prazo de proteção de dados de alguns produtos já ter transcorrido, não é possível disponibilizar as Notas Técnicas solicitadas, 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:

Art. 9º Fintos 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.

Cabe mencionar que pedidos semelhantes já foram deliberados por esta Comissão, como os de NUPs 25072.034265/2021-21 e 25072.006213/2022-46. Nesses, asseverou-se “o art. 22 da LAI reconhece a existência de outras hipóteses de sigilo que não aquelas dispostas no corpo do referido normativo, como é o caso da proteção conferida ao objeto do pedido em apreço [...] Ante o exposto, decide-se pelo indeferimento do recurso, com fundamento nos arts. 3º e 4º da Lei nº 10.603, de 2002, combinado com o art. 22 da Lei nº 12.527, de 2011”. Assim, avaliadas as considerações da ANVISA e considerando que as decisões proferidas são recentes e não há fato novo sobre o tema que enseje mudança no posicionamento exarado, entende-se que a negativa de acesso às notas técnicas de avaliação toxicológica deve ser mantida, tendo em vista que as informações requeridas são restritas de acesso, os termos dos dispositivos supra.

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 e 4º da Lei nº 10.603, de 2002, combinado 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 08/08/2022, às 16:00, 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 08/08/2022, às 16:11, 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 08/08/2022, às 17:16, 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 **Francis Christian Alves Scherer Bicca, Membro Suplente da CMRI**, em 10/08/2022, às 13:56, 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 11/08/2022, às 19:11, 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 12/08/2022, às 15:37, 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 15/08/2022, às 11:41, 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 **Rosimar da Silva Suzano, Membro Suplente da CMRI**, em 16/08/2022, às 15:26, 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 17/08/2022, às 12:08, 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 **3545137** e o código CRC **2714D39B** no site: https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0