

**Comissão Mista de Reavaliação de Informações****142ª Reunião Ordinária**

Decisão CMRI nº 80/2025/CMRI/CC/PR

NUP: 21210.006213-2024-25**Órgão: MAPA - Ministério da Agricultura e Pecuária****Requerente: G.R.P.M.****Resumo do Pedido**

A requerente solicitou o prazo de proteção que tem sido concedido pelo Ministério aos dados apresentados pelos titulares de registro para a inclusão de novas culturas. E os respectivos ofícios enviados nos últimos 12 meses, com a informação do prazo de proteção deferido.

Resposta do órgão requerido

O MAPA informou que de acordo com a Lei de Proteção de Cultivares, Lei nº 9.456/1997, a proteção da cultivar tem duração de 18 anos, no caso de espécies arbóreas e videiras, e de 15 anos, no caso das demais espécies vegetais. Os direitos exclusivos conferidos ao titular da proteção, perduram até a data de validade do certificado de proteção da cultivar. Dessa forma, para saber se a cultivar encontra-se protegida, orientou consultar o Cadastro Nacional de Cultivares Protegidas – CNPC por meio do link: https://sistemas.agricultura.gov.br/snpc/cultivarweb/cultivares_protegidas.php. Por fim, forneceu uma tabela contendo a lista de cultivares que foram protegidas nos últimos 12 meses, com a data de início da proteção e a data de validade dos certificados de proteção, explicando que, as cultivares com a data de validade em aberto, encontram-se em proteção provisória.

Recurso em 1ª instância

A Requerente argumentou que sua solicitação é referente ao prazo de proteção deferido aos dados produzidos e submetidos ao MAPA para fins de alterações pós-registro por seus titulares, especificamente para a inclusão de novas culturas para uso dos produtos formulados agroquímicos já registrados. Em outras palavras, explicou que se trata da produção e submissão de novos dados pelos titulares, necessários para que seja permitida a utilização do produto formulado já registrado em outras culturas, diversas daquelas originariamente contempladas quando do registro. Assim, solicitou o prazo de proteção que tem sido concedido pela Pasta aos dados pós-registro apresentados pelos titulares de produtos formulados já registrados, para a inclusão de novas culturas em seu uso, bem como ofícios enviados nos últimos 12 meses, com a informação do prazo de proteção deferido.

Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância

O Recorrido declarou que as informações requeridas são inexistentes, nesse contexto, explicou que, em resumo, a Lei nº 10.603/2002 fixa os prazos de proteção de informações relacionadas 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 agrotóxicos, entre outros. Além disso, o tema ainda é tratado de forma reflexa ou direta na Lei nº 7.802/1989, e no seu Regulamento, o Decreto nº 4.074/2002. Contudo, as áreas técnicas do MAPA e da Anvisa tinham entendimentos divergentes sobre qual dos dois órgãos seria o responsável por decidir qual o prazo de proteção de informações e dados aplicável nos casos concretos que tratavam de pedidos de registro para a comercialização de produtos agrotóxicos. Ao analisar o tema, por meio do Parecer nº 252/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, após densa análise da legislação aplicável à matéria, a Procuradoria Federal junto à Anvisa defendeu o entendimento de que a competência para tal decisão está inserida no feixe de atribuições do MAPA. Portanto, no Parecer nº 252/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a partir da utilização do método lógico de interpretação de normas jurídicas, concluiu que cabe ao MAPA definir qual o prazo de proteção deve ser aplicado em cada caso relacionado a pedido de registro de agrotóxicos, segundo os parâmetros e hipóteses da Lei nº 10.603/2002. Entretanto, o MAPA esclareceu que ainda não editou ato normativo que preveja o prazo de proteção que deva ser concedido aos dados apresentados pelos titulares de registro para a inclusão de novas culturas, destacando que esse prazo não se encontra previsto em Lei. Ressaltou que quem vinha atribuído o prazo de proteção era a Anvisa, apenas em 24 de janeiro de 2023, é que o MAPA recebeu os Pareceres n.º 00252/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e 151/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, para análise e que, portanto, não houve prazo hábil para edição do normativo. Por fim, comunicou que também não existem ofícios enviados nos últimos 02 meses, com a informação do prazo de proteção deferido.

Recurso em 2^a instância

A Requerente reiterou o pedido integralmente alegando que a informação que está sendo requerida diz respeito aos prazos que, com base em lei já existente – a Lei nº 10.603/2002 – o MAPA já vem aplicando para os dados regulatórios submetidos para fins de inclusão de novas culturas em produtos já devidamente registrados (ou seja, independentemente de edição de novo ato normativo).

Resposta do órgão ao recurso em 2^a instância

O MAPA ratificou a inexistência das informações com base na Súmula CMRI nº 06/2015, reiterando que pela mera análise da norma (Lei nº 10.603/2002), não é possível identificar elemento normativo que vincule o prazo de proteção que deve ser aplicado aos dados regulatórios submetidos com a finalidade de alterações em registro de agroquímicos (ex.: alterações de dose, de formulação, de modo de aplicação etc.), afirmando ainda que não foram enviados ofícios não só nos últimos 2 meses com dito na resposta do recurso anterior, mas também, não existem ofícios em relação aos últimos 12 meses, com a informação desejada. Ademais sugeriu que a requerente consultasse a Anvisa para um posicionamento formal sobre a questão dos prazos de proteção de dados regulatórios, visto ser a entidade que costumeiramente define esses prazos e permanece definindo até que haja uma norma superveniente.

Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)

A Requerente reiterou o pedido nos mesmos termos dos recursos prévios, tendo ressaltado que a solicitação se refere especificamente ao prazo de proteção concedido pelas autoridades aos dados regulatórios que são submetidos em pleitos de alteração de registros de agroquímicos já registrados, especificamente para que haja a inclusão de novas culturas em suas bulas. E que a informação requerida diz respeito aos prazos que, com base na Lei nº 10.603/2002, as autoridades já vêm aplicando para os dados regulatórios submetidos com o objetivo de inclusão em novas culturas de produtos já existentes, independentemente de uma nova regulamentação específica. Por fim, defendeu não ser necessário que o pedido de informação seja direcionado à Anvisa, uma vez que o MAPA já deve possuir tal informações em seu acervo, visto que a Lei nº 10.603/2002 confere às autoridades, inclusive o MAPA, a responsabilidade de proteger as informações regulatórias de registros de agroquímicos.

Análise da CGU

A CGU solicitou esclarecimentos ao órgão sobre a matéria. Em resposta, o MAPA confirmou que atualmente é a Anvisa que define os prazos de proteção de dados. E que, após questionamento realizado, a Agência informou que, nos últimos 12 meses, várias culturas foram incluídas nas monografias, sendo que a Anvisa não encaminha ofícios para a finalidade de informar sobre a proteção de dados, sendo considerada a aplicação de prazos dispostos na Lei 10.603/2002, art. 4º, para moléculas novas, a proteção de dados é de 10 anos; e para moléculas similares, 5 anos, sendo que os estudos de resíduos apresentados dentro desses prazos têm proteção pelo tempo restante e, após o vencimento, há uma proteção mínima de 1 ano a partir da publicação no DOU, conforme a seguir:

"Temos a informar que houve inclusão de várias culturas nas monografias nos últimos 12 meses e que a Anvisa não encaminha ofícios para a finalidade de informar sobre a proteção de dados, sendo considerada a aplicação de prazos dispostos na Lei 10.603/2002, art. 4º, conforme o que se segue: Verifica-se a data de registro do produto de referência no sistema Agrofit. Se é molécula nova, é considerado prazo de 10 anos, se molécula similar, 5 anos de proteção de dados, sendo que os estudos de resíduos apresentados dentro desses prazos terão proteção pelo prazo remanescente para cada situação. Vencido esses prazos, os estudos de resíduos terão prazo de proteção mínima de 1 ano, a contar da data de publicação em DOU do respectivo Ato Mapa de alteração pós-registro para determinada cultura (inclusão, alteração de dose, modalidade de emprego, etc.) Ressalta-se que, para a utilização dos estudos de resíduos por terceiros, somente são utilizados aqueles com prazo de proteção vencidos ou mediante apresentação de carta de autorização do detentor do estudo para terceiros."

Diante do apresentado, a CGU entendeu que o item "a" do pedido foi atendido, ensejando, assim, a perda do objeto dessa parcela do recurso. Quanto ao item "b" do pedido, entendeu que não são enviados ofícios para a finalidade de informar sobre a proteção de dados, tendo a ANVISA declarado a inexistência da informação solicitada, sendo que a declaração da Entidade é revestida de presunção relativa de veracidade, decorrente do princípio da boa-fé e da fé pública, além de ser consequência direta da presunção de legalidade dos atos administrativos, sendo que a Súmula CMRI nº 6/2015 consolida que a declaração de inexistência de informação objeto de solicitação constitui resposta de natureza satisfatória.

Decisão da CGU

Com base no exposto, a CGU decidiu:

- "a) pela perda parcial do objeto quanto ao item "a" do pedido, visto que o MAPA respondeu à solicitação durante a fase de instrução do presente recurso, podendo a CGU declarar extinta essa parte do pedido, pois foi exaurida a sua finalidade e o objeto da decisão se tornou inútil ou prejudicado por fato superveniente, nos termos do art. 52 da Lei nº 9.784/1999; e
- b) pelo não conhecimento quanto ao item "b" do pedido, considerando que não houve negativa de acesso à informação, requisito previsto no art. 16 da Lei nº 12.527/2011 para a admissibilidade do recurso pela CGU, visto que a declaração de inexistência da informação constitui resposta de natureza satisfatória para fins da LAI, conforme a Súmula CMRI nº 06/2015."

Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

A Recorrente reiterou o pedido, por meio de extenso arrazoado, que em suma afirmou que o pedido não foi respondido, alegando que o que se pretende saber é qual dos prazos estabelecidos na Lei de Proteção de Dados Regulatórios que está sendo aplicado pelo MAPA quando um titular de registro de produto agroquímico requer a alteração desse registro para incluir novas culturas. Afirmou que, o fornecimento dessa informação não depende da edição de ato normativo algum, razão pela qual as respostas fornecidas no âmbito desse pedido de acesso à informação são incongruentes com o requerimento formulado por ela. Seguiu afirmando que a ANVISA, por meio de pedido semelhante a este, NUP 25072.047855/2024-67, deu a mesma resposta exarada no Parecer da CGU, que considerou como perda de objeto parte do seu pedido. Assim, entendeu que a CGU não fez interlocução com o MAPA, mas sim com a ANVISA, entretanto, ponderou que quer a informação oriunda do MAPA, pois é quem efetivamente se incumbe dos processos decisórios concernentes aos pedidos de registro e de atualização de registro de agrotóxicos. Cenário este que ficou ainda mais evidente após a edição da Lei nº 14.785, em 2023.

Admissibilidade do recurso à CMRI

Recurso não conhecido. Conforme o art. 24 do Decreto nº 7.724/ 2012, e os arts. 19 e 20 da Resolução CMRI nº 6, de 2022, o recurso cumpre os requisitos de legitimidade, tempestividade e regularidade formal. Entretanto, no que se refere o requisito de cabimento não foi atendido, visto que não se constatou negativa de acesso à informação.

Análise da CMRI

Em atenção ao objeto do presente recurso, o recorrente realiza extenso arrazoado reiterando integralmente o pedido, contestando a perda de objeto exarada pela Decisão da CGU, no recurso de 3^a instância. Nesse contexto, de fato, observa-se que o MAPA, em suas respostas aos recursos de 1^a e 2^a instâncias recursais, informou que os prazos solicitados não estão previstos em lei de *maneira específica*, assim subentendeu-se que, tais prazos necessitam de regulamentação por ato específico, e sobre isto, o recorrido foi enfático em afirmar que não editou o respectivo ato normativo. Sendo assim, não ficou claro como houve a perda de objeto no PARECER N° 1277/2024/CGRAI/DIRAI/SNAI/CGU, tendo em vista que nos esclarecimentos prestados pelo órgão àquela Casa ficou demonstrado apenas os prazos dispostos na Lei 10.603/2002. Diante desta avaliação, foi necessário realizar diligência junto ao recorrido com a finalidade de clarificar o presente entendimento, que em retorno manifestou:

(...) os prazos indicados na Lei n.º 10.603, de 17 de dezembro de 2002, necessitam de regulamentação específica, visto que são genéricos e se referem apenas aos produtos de maneira ampla. No pedido, está sendo solicitada informações sobre o prazo de proteção que deva ser concedido aos dados apresentados pelos titulares de registro para a inclusão de novas culturas, mas esses prazos podem gerar uma dupla interpretação, restando ao regulamento deixar claro todas as hipóteses que devem ser enquadradas nos prazos indicados no art. 4º da Lei n.º 10.603, de 17 de dezembro de 2002.
(...) Portanto, para deixar claro, os prazos estão previstos em Lei, mas um regulamento se faz necessário para dar maior claridade ao dispositivo.

(...) O MAPA não analisou e não expediu nenhum ofício com a finalidade de informar sobre a proteção de dados. A Anvisa é que permanece aplicando o entendimento constante no E-mail Anvisa (SEI nº 37779579). O MAPA só assumirá o procedimento de enquadramento até a edição de regulamento sobre a matéria, como o procedimento de registro é tríplice o filtro do enquadramento está sendo conduzido pela Anvisa (os registros e pós-registro só são expedidos após documento formal dos três órgãos, no caso da Anvisa se trata do IAT - Informe de Avaliação Toxicológica).

Desta forma, informa-se que os prazos exarados no PARECER N° 1277/2024/CGRAI/DIRAI/SNAI/CGU referem-se ao objeto do pedido da recorrente quando se referem aos estipulados na Lei n.º 10.603, de 17 de dezembro de 2002.

(Grifo nosso)

Com base nos esclarecimentos supracitados, constata-se que o MAPA confirmou que os prazos da Lei 10.603/2002 são gerais, e que no presente pedido está sendo solicitada informações sobre o prazo de proteção que deve ser concedido aos dados apresentados pelos titulares de registro para a inclusão de novas culturas, que podem gerar uma dupla interpretação, o que torna necessário um ato regulamentador para deixar claro todas as hipóteses que devem ser enquadradas nos prazos indicados no art. 4º da Lei n.º 10.603/2002. Entretanto, sobre tal regulamentação, o MAPA, desde a resposta inicial, informou que ainda não editou o ato normativo respectivo. Portanto, com base nestas explicações, de fato não é possível considerar que houve a perda parcial de objeto do recurso, conforme exposto na análise da CGU, pois os prazos legais que foram disponibilizados naquela Decisão são gerais. Em consequência disto, em todos os recursos, inclusive no ora analisado, o requerente repete o seu pedido, tendo em vista que deseja os prazos específicos, porém, esclarece-se que não é possível, neste momento, atendê-lo, pois verifica-se a inexistência das informações, no âmbito do órgão. Nessa mesma linha, o recorrido ratificou a inexistência das informações quanto aos ofícios enviados nos últimos 12 meses, com a informação do prazo de proteção deferido. Assim sendo, importa ressaltar que quando o pedido requer informações inexistentes, há o entendimento de que as explicações prestadas pela recorrida se presumem verdadeiras, conforme o princípio da boa-fé e fé pública, que regem as relações entre Administração e administrados. De forma que, a presunção de veracidade dos atos administrativos não é absoluta, contudo, como sedimentado na doutrina do direito administrativo, a sua relativização depende de prova da qual o ônus cabe a quem a invoca. Ademais, os órgãos e entidades públicas devem cumprimento a Lei de Acesso da Informação e estão cientes de suas responsabilidades, conforme o disposto no art. 32. Logo, não é possível conhecer o presente recurso, aplicando-se assim o disposto na Súmula CMRI nº 06/2015, a qual determina que, a declaração de inexistência de informação objeto de solicitação constitui resposta de natureza satisfativa.

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, não conhece do recurso, haja vista que as informações requeridas são inexistentes no âmbito do MAPA, aplicando-se assim os termos da Súmula CMRI nº 06/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Helena Pontual Machado, Presidente Suplente da CMRI**, em 11/04/2025, às 12:28, 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, Usuário Externo**, em 15/04/2025, às 14:00, 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 **PAULO ROCHA CYPRIANO, Usuário Externo**, em 15/04/2025, às 15:42, 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 **RONALDO ALVES NOGUEIRA registrado(a) civilmente como RONALDO, Usuário Externo**, em 15/04/2025, às 16:59, 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 **Marco Aurélio de Andrade Lima, Chefe de Gabinete**, em 15/04/2025, às 17:34, 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 **Míriam Barbuda Fernandes Chaves, Usuário Externo**, em 17/04/2025, às 17:25, 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 **Jorge Luiz Mendes de Assis, Usuário Externo**, em 22/04/2025, às 11:30, 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 **LEILA DE MORAIS, Usuário Externo**, em 23/04/2025, às 16:14, 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 **DEBORA DE MOURA PIRES VIEIRA, Usuário Externo**, em 24/04/2025, às 10:23, 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 **6487432** e o código CRC **BB81C164** no site:
[https://protocolo.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://protocolo.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

Referência: Processo nº 00131.000002/2025-70

SEI nº 6487432