



Comissão Mista de Reavaliação de Informações

143ª Reunião Ordinária

Decisão CMRI nº 148/2025/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.044385-2024-80

Órgão: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Requerente: 100762

Resumo do Pedido

O requerente, por meio de seus representantes, solicitou informações de qualificação, incluindo nome e endereço completos, de todas as empresas citadas como fontes estrangeiras (fabricante/importador) do ingrediente ativo Benzovindiflupir indicados pela empresa Nortox S/A no:

- (i) pedido de registro do produto técnico equivalente a base do ingrediente ativo Benzovindiflupir, denominado “BENZOVINDIFLUPIR TÉCNICO NORTOX;
- (ii) pedido de registro do produto formulado a base do ingrediente ativo Benzovindiflupir, denominado “PROTIO BE NORTOX”.

Resposta do órgão requerido

O órgão esclareceu que se trata de informações apresentadas por empresas para obtenção de registro de produtos agrotóxicos, submetidas à avaliação toxicológica pela Anvisa. Nesse sentido, os processos administrativos de avaliação toxicológica para fins de registro são protocolados pelas empresas para que sejam avaliados documentos, estudos e informações relacionadas ao produto objeto da solicitação, que contém informações classificadas como sigilo industrial, sigilo empresarial ou proteção de dados nos termos das legislações específicas adequadas ao tipo de informação que se visa proteger. A Anvisa informou que é considerada como depositária fiel destes documentos e concede o tratamento adequado para assegurar a proteção dos dados, protegidos pelo § 2º, do art. 5º do Decreto nº 7.724/2012. Ademais, ressaltou que o conhecimento das informações contidas no processo administrativo, no âmbito da Anvisa, está restrito a quem delas necessita para fins de análise técnica, tais como técnicos da GGTOX/Anvisa, que participam da análise. Isto posto compreendeu que o encaminhamento das informações requeridas poderia levar à quebra de sigilo de informações submetidas à Anvisa. No que se refere ao protocolo de pedido de registro, é entendido-se que não há impedimento para tal, considerando produtos técnicos equivalentes cujo ingrediente ativo encontra-se sob proteção de dados, tendo em vista que não há normativa que determine o impedimento do protocolo de pedido de registro junto à Anvisa. Nesse ponto, esclareceu que a Lei nº 10.603/2002 não impede o peticionamento, e sim impõe a obrigação de não utilização e de não divulgação de resultados de testes e outros dados apresentados às autoridades competentes, o que é certo não inclui o peticionamento, tendo em vista que a análise da documentação só se iniciará após expiração do período da proteção. Por fim, no que se à alegada proteção patentária sobre a molécula benzovindiflupir, que conferiria ao requerente o direito de impedir terceiros de praticar atos direcionados a sua exploração comercial, a Anvisa pontuou que a viabilidade da comercialização de produtos equivalentes à base do ingrediente ativo em apreço é conferida pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) quando da concessão de registro e, portanto, deveria ser informado àquele órgão esse entendimento sobre a comercialização de produtos equivalentes, posto que a etapa realizada pela Anvisa estaria relacionada à avaliação toxicológica para fins de registro, ao passo que a comercialização dos produtos é viabilizada pelo MAPA após a concessão do registro.

Recurso em 1ª instância

O requerente destacou que o requerente desenvolveu a molécula benzovindiflupir, sendo detentora da patente PI 0617739-5, que protege a referida molécula até 21/11/2027. Conforme a Lei de Propriedade Industrial, tal patente confere ao requerente o direito exclusivo de explorar comercialmente o invento. Assim, o presente pedido de acesso à informação não visa obter dados estratégicos ou confidenciais da empresa, mas sim, assegurar que os direitos patentários de proteção não estejam sendo violados. Nesse sentido, argumentou que, possuindo pleno conhecimento e controle sobre todas as informações necessárias à exploração da molécula, não haveria dados sigilosos ou estratégicos que não sejam de domínio do requerente. Consequentemente, não haveria risco de vantagem indevida ou revelação de informações inéditas através deste pedido de acesso à informação. Ademais, conforme o art. 7º, § 2º da LAI, mesmo que a informação seja inerente à atividade comercial do titular e/ou importador, ela poderia ser fornecida com a devida tarja de proteção, sendo, assim, possível atender ao pedido sem renunciar às precauções necessárias para preservar dados sensíveis. Ademais, a Anvisa tem a responsabilidade de manter o Sistema Unificado de Cadastro e de Utilização de Agrotóxicos e de Produtos de Controle Ambiental Informatizado, conforme a Lei nº 14.785/23. Portanto, a Anvisa possui a responsabilidade de garantir a transparência das informações correlatas, uma vez que fazem parte do cadastro e do controle regulatório. Por fim, reiterou o pleito inicial, destacando que a transparência dessas informações seria essencial para garantir a integridade dos processos de registro e controle de produtos agroquímicos, bem como para garantir a preservação dos direitos do requerente.

Resposta do órgão ao recurso em 1ª instância

O órgão considerou que o recurso não demonstrou informações com o condão de alterar a resposta inicial. Esclareceu que não cabe à Agência a responsabilidade de manter o Sistema Unificado de Cadastro e de Utilização de Agrotóxicos e de Produtos de Controle Ambiental Informatizado, conforme citado pelo requerente, posto que tal atribuição fora conferida aos órgãos registrantes, conforme art. 22 da Lei nº 14.785/2023. No mais, reiterou os esclarecimentos iniciais.

Recurso em 2ª instância

O requerente demonstrou os argumentos apresentados nas instâncias anteriores. Ademais, insistiu que a Anvisa possui em seu acervo as informações solicitadas. Assim, alegou que o pedido se refere especificamente a informações do fabricante, sobre importação e exportação, porque a informação é necessária para a avaliação/análise do pedido de registro de um agroquímico, sendo incabível atribuir essa competência somente ao MAPA. Ainda, o processo de análise e registro de produtos também não seria centralizado em um único órgão, mas segue um procedimento tripartite, onde o IBAMA, a Anvisa e o MAPA desempenham papéis distintos e complementares. Considerando que são informações detalhadas sobre o fabricante, evidente que a Anvisa possuiria as informações em seu acervo.

Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância

O órgão manteve a negativa amparada nas razões demonstradas nas instâncias anteriores.

Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)

O requerente reiterou os argumentos prévios, e frisou que as informações solicitadas estão em posse da Anvisa, sobre quem recai a obrigatoriedade de fornecê-las, com base no art. 6º, II da LAI. Quanto à legitimidade e pertinência do pedido, expôs que, ao contrário do entendimento da Anvisa, os atos comerciais praticados para fins de registro não se encaixam nas situações de exceção do art. 43 da LPI e configuram hipóteses de violação patentária, conforme determinam os art. 42, 44, 184 e 185 da LPI. Assim, o pedido não visa questionar o peticionamento de registro, apenas utilizar-se de informações contidas nele para verificar eventual violação de direitos do requerente, restando evidente a intensão de acessar dados capazes de demonstrar a caracterização ou não de prática ilícita para que tenha meios de garantir a efetiva observância de seu direito constitucional à proteção de inventos industriais.

Análise da CGU

A CGU considerou que, de fato, a Lei nº 10.603/2002 ampara a obrigação de não utilização e de não divulgação de resultados de testes e outros dados apresentados às autoridades competentes, de modo que há a necessidade de manutenção do sigilo desses dados requisitados (informações e documentos submetidos pelas empresas no momento do protocolo). Nesse sentido, o tarjamento não viabilizaria o atendimento do pedido de informações ao requerente, pois as próprias informações demandadas são consideradas sigilosas pela Anvisa. Dessa forma, não perduram motivos para duvidar a princípio, dos esclarecimentos prestados pela Anvisa, pois detém presunção de veracidade, em decorrência do princípio da fé pública, compreendeu razoável acatar os argumentos.

Decisão da CGU

A CGU indeferiu o recurso na medida em que as informações requeridas do processo administrativo de avaliação toxicológica contêm informações protegidas por sigilo industrial e empresarial, que somente podem ser acessadas para fins da análise técnica do pedido de obtenção de registro de produtos agrotóxicos, os quais são submetidos à Anvisa para fins de avaliação toxicológica visando obter o registro, estando as informações solicitadas pelo requerente protegidas pelo inciso I, Art. 3º, da Lei nº 10.603, de 17/12/2002, c/c § 2º, Art. 5º, do Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012.

Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

O requerente argumentou que o pedido de informação foi endereçado a um ente competente, pois a Anvisa é portadora dos dados requisitados, uma vez que o Decreto no 4.074/2002 e o Manual para Registro de Agrotóxicos adotam um sistema tripartite de registro em que o produto é submetido a três órgãos responsáveis para análise conforme respectivas atribuições: MAPA, Anvisa e IBAMA. Nesse sentido, além da documentação inicial, quaisquer aditamentos ou respostas a notificações de exigências também são submetidos aos três órgãos, caso não seja possível determinar a equivalência. Portanto, reiterou que a sistemática do registro de agroquímicos comprova que as informações solicitadas estão inequivocamente na posse da Anvisa, e que o não fornecimento do pedido impede o pleno exercício de seu legítimo direito fundamental à propriedade industrial, além de poder resultar na perpetuação de eventual prática ilícita de concorrência desleal. Ademais, questionou ausência de aprofundamento de como informações básicas, tais como a identificação de empresas citadas como fontes estrangeiras nos pedidos de registro de produtos equivalentes poderiam causar vantagem competitiva. Persistiu que o pleito trata unicamente de informações pontuais sobre as fontes estrangeiras (fabricante/importador) do ingrediente ativo Benzovindiflupir indicados pela empresa Nortox S/A, não havendo solicitação da cópia da integralidade dos pleitos de registro dos produtos. Destacou que o art. 21 da LAI deixa claro que, apesar de existirem na legislação hipóteses de restrição ao acesso à informação, estas não são aplicáveis quando a informação requisitada é fator necessário para a defesa judicial de direitos fundamentais, visto que esses se sobrepujam ao direito de sigilo. Por fim, citou o precedente NUP 25072.013994/2020-63 (cujo objeto se assemelha ao do presente pleito) sobre o qual fora impetrado Mandado de Segurança analisado pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, que entendeu não haver indícios de que as informações requeridas dizem respeito a dados negociais cuja sensibilidade autorizaria o sigilo, conforme recorte a seguir:

“CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES DE INTERESSE DA IMPETRANTE. ART. 5º, INCISO XXXIII, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. ACESSO À INFORMAÇÃO. AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL DE SIGILO. DIREITO ASSEGURADO. SENTENÇA MANTIDA. 1. Controvérsia sobre o direito líquido e certo da impetrante de acesso às informações requeridas pedido de Acesso a Informação 25072.013994/2020-63, que trata da identidade dos autores dos processos de pedido de registro para medicamentos genéricos e/ou similares à base da substância apixabana (substância sobre a qual detém a patente) que se encontrariam pendentes de análise perante a ANVISA, bem como o status de tais processos. 2. A Constituição Federal, em seus artigos 5º, incisos XXXIII e LX; e 37, § 3º, II, prevê a publicidade dos atos administrativos, bem como o acesso à informação detida pelos órgãos públicos. Regulamentando o dispositivo constitucional, a Lei Lei n.º 12.527/11 prescreve, por sua vez, no art. 22, que o nela disposto “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.” 3. Na espécie dos autos, a Anvisa recusou o acesso às informações solicitadas ao fundamento de que o art. 5º, § 2º do Decreto 7.724/2012 veda a divulgação de dados quando desta possa resultar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, limitando-se-, contudo, a, abstratamente, fazer remissão ao disposto na norma, sem, contudo, fundamentar como isso decorreria de informação a respeito, unicamente, da titularidade e do andamento dos pedidos ativos. Não havendo indícios de que as informações requeridas dizem respeito a dados negociais cuja sensibilidade autorizaria o sigilo, a regra é a publicidade das informações, razão pela qual não merece reparo a sentença concessiva da segurança. 4. Remessa necessária a que se nega provimento”. (TRF-1 - REOMS: 10602604520204013400, Relator: DESEMBARGADORA FEDERAL DANIELE MARANHÃO COSTA, Data de Julgamento: 12/04/2023, 5ª Turma, Data de Publicação: PJe 19/04/2023 PAG PJe 19/04/2023 PAG)

Admissibilidade do recurso à CMRI

Recurso conhecido. Conforme o art. 24 do Decreto nº 7.724, de 2012, e os arts. 19 e 20 da Resolução CMRI nº 6, de 2022, o recurso cumpre os requisitos de legitimidade, tempestividade, cabimento e regularidade formal.

Análise da CMRI

A análise de mérito se concentra em compreender, no caso concreto, se o franqueamento do nome e do endereço das empresas citadas como fontes estrangeiras (fabricante/importador) do ingrediente ativo Benzovindiflupir, constantes nos dossiês submetidos à análise técnica da Anvisa para fins de avaliação toxicológica, representam, em alguma medida, risco de fragilizar o mercado concorrencial. Inicialmente, cumpre esclarecer, ante a Lei nº 10.603/2002, invocada pelo órgão, que o Colegiado não identificou nos autos apresentados qualquer manifestação do requerente que ensejasse o conhecimento de informações técnicas, científicas ou metodológicas empregadas por fontes terceiras apresentadas como exigência das autoridades competentes por registros dessa natureza. Observa-se, certamente, nas oportunidades de manifestação, que o requerente desejou obter do órgão recorrido a mera identificação de possíveis empresas que tem/tiveram interesse em requerer junto à Anvisa a análise e o registro de produtos contendo o referido ingrediente ativo, uma vez expirado o prazo que garantia a proteção sobre os seus dados. Nesse sentido, o Colegiado considerou a necessidade de obter esclarecimentos adicionais do órgão a respeito dos riscos inerentes à divulgação das informações pleiteadas. Em resposta, a Anvisa evidenciou que, de fato, “a finalização da proteção de dados do ingrediente ativo benzovindiflupir técnico (registro nº 02314), se deu em 23/07/2024”. Contudo, ressaltou que a informação sobre o signatário do pedido de registro consta no dossiê para avaliação toxicológica, juntamente com as informações técnicas a serem analisadas, sendo ambas acessadas apenas quando ocorrer a análise propriamente dita – ainda não concretizada, até então.

“Os dados requeridos pela recorrente compõe o dossiê do produto da empresa, que é obrigatório para realização da análise técnica pela Anvisa. Neste dossiê, para avaliação toxicológica, constam informações protegidas por sigilo industrial e empresarial, sendo que essas informações só podem ser acessadas para fins de análise técnica, conforme a necessidade e se observando a obrigatoriedade de manter a confidencialidade dos documentos submetidos pelas empresas.”

“Outro pronto a ser destacado é que, considerando que o I.A. benzovindiflupir técnico esteve sob proteção de dados até 23/07/2024, não houve análise técnica a ponto de serem identificados os dados requeridos, até o momento, bem como que, se existirem solicitações de análise de produtos indicando o referido I.A. aguardando na fila de análise não será possível identificar, visto que não é realizada qualquer análise prévia de processos que estejam em fila aguardando.”

“Desta forma, a Anvisa só tem o conhecimento do fornecedor/fabricante do ingrediente ativo devido a informações constantes nos processos administrativos de análise toxicológica para fins de registro de produtos agrotóxicos, essas transações são realizadas mediante contratos comerciais entre empresas e em regra não ocorre a divulgação pública dessas contratações.”

Resta claro, portanto, que o autor do pedido de registro apenas se revela à Anvisa na “abertura” do dossiê, composto pelo conjunto de documentos apresentados como requisitos técnicos para o registro de produtos agrotóxicos. Assim, uma vez exposto pelo órgão que tal ato não se configurou, corrobora-se que o conhecimento antecipado dos autores de pedidos dessa natureza, inserido no mercado concorrencial, constitui informação estratégica sobre a qual recai o sigilo empresarial, posto que identifica fornecedores possivelmente aptos a fabricar ou comercializar o ingrediente ativo. Em que pese a LAI criar instrumentos e competências garantidoras do direito de acesso à informação, não se trata de um direito absoluto. Há informações que devem ser protegidas em vista de sua natureza, de sua sensibilidade e do risco de sua divulgação. Assim, a própria LAI preconiza, em seu art. 22, que 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. Pelo exposto, e considerando que os recursos em voga versam sobre a disponibilização de dados e informações apresentados pelas empresas requerentes para registro dos produtos, compreende-se 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.

Decisão da CMRI

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.



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 **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 **Jorge Luiz Mendes de Assis, Usuário Externo**, em 22/04/2025, às 10:21, 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 22/04/2025, às 11:26, 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 **Eveline Martins Brito, Usuário Externo**, em 22/04/2025, às 16:31, 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 23/04/2025, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **LEILA DE MORAIS, Usuário Externo**, em 23/04/2025, às 15:56, 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 **RONALDO ALVES NOGUEIRA registrado(a) civilmente como RONALDO, Usuário Externo**, em 28/04/2025, às 10:00, 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 **6530464** e o código CRC **6120BE93** no site:

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