

**Comissão Mista de Reavaliação de Informações****144ª Reunião Ordinária**

Decisão CMRI nº 197/2025/CMRI/CC/PR

NUP: 21210.007467-2024-61**Órgão: MAPA - Ministério da Agricultura e Pecuária****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" (processo nº 21000.030955/2021-02);
- (ii) pedido de registro do produto formulado a base do ingrediente ativo Benzovindiflupir, denominado "PROTIO BE NORTOX" (processo nº 21016.006962/2022-97).

Resposta do órgão requerido

O órgão informou que as informações não poderiam ser fornecidas, em razão de serem protegidas pela Lei nº 10.603/2002, que 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. Dessa forma, informações de qualificação, incluindo nome e endereço completos, de todas as empresas citadas como fontes estrangeiras (fabricante/importador) no pedido de registro são estratégicas e confidenciais para a empresa que submeteu o pleito (Nortox). Ademais, tais informações são consideradas preparatórias, somente perdendo a condição após a publicação do ato de registro. Por fim, orientou que as informações públicas constam publicadas no Diário Oficial da União (encaminhou extrato em anexo).

Recurso em 1ª instância

O requerente destacou que 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. Portanto, o MAPA teria o dever de manter a transparência dessas informações, visto que é o órgão competente no registro de agrotóxicos. 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 alegou que a Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial) diverge do que se propõe a Lei nº 10.603/2002, que dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos. Esclareceu que a LPI, regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial e assegura ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o produto objeto de patente, ou processo, ou produto obtido diretamente por processo patentado. Assim, informou o MAPA não detém conhecimento acerca das características da patente e de que possa existir diferentes métodos de processo produtivo, portanto, não haveria como assegurar que o processo produtivo do ingrediente ativo Benzovindiflupir da empresa Syngenta S/A, seja idêntico ao da empresa Nortox S/A e, em razão da complexidade, considerou precário o pedido por meio de uma solicitação de acesso à informação. Prosseguiu os esclarecimentos citando que, no caso da análise envolvendo agrotóxicos, nenhuma informação é cedida para a empresa requerente. Após o término do período de proteção de dados para o produto técnico equivalente, apenas ocorre uma análise tendo como informação de fundo os dados da primeira registrante. A análise de eficácia é feita apenas com dados gerados no Brasil de testes de eficácia agrônômica (não é acessada nenhuma informação sobre o dossiê relativo ao ingrediente ativo). O MAPA apenas atesta que os produtos finais são ou não equivalentes do ponto de vista químico, considerando certos limites de tolerância de impurezas relevantes. Sobre a questão do ingrediente ativo Benzovindiflupir, recordou que se encontra em curso o processo judicial 1050589-56.2024.4.01.3400, que ainda se encontra sub judice, sem decisão definitiva e que tramita em segredo de justiça. Diante disso, afirmou que a requerente, sem o devido trâmite de processo administrativo, visa obter via SIC (Serviço de Informação ao Cidadão), demanda que deve passar obrigatoriamente por parecer técnico e jurídico, não sendo informação de pronto fornecimento em função das discussões postas. Ainda, o órgão alegou que o início da análise dos processos de registros na oportunidade da sua distribuição ocorre apenas após o período da liberação quanto a proteção de dados. No caso do Benzovindiflupir, em 23 de julho de 2024. Portanto, não é feita lista de verificação que acesse a referida informação da empresa. Reiterou o caráter preparatório dos documentos, e que as informações públicas se encontram no DOU e, caso fosse possível fornecer as informações contendo nome e endereço completos, de todas as empresas citadas como fontes estrangeiras (fabricante/importador) do ingrediente, todas seriam tarjadas. Por fim, observou que as solicitações feitas se referem a empresas que possuem fonte no estrangeiro, cujos países possuem diferentes regramentos em relação à propriedade intelectual, podendo haver, em tese, outros lugares do mundo em que a molécula possa ser desenvolvida. No que se referiu a informações sobre direito de patente, concluiu que demandaria necessariamente manifestação jurídica, não indicadas no pedido inicial, tratando-se de inovação recursal.

Recurso em 2ª instância

O requerente reiterou que o pleito visa à salvaguarda dos direitos patentários sobre o ingrediente ativo Benzovindiflupir. Discorreu sobre direitos expressos na Lei de Propriedade Industrial, dentre os quais o de impedir que terceiros utilizem a invenção sem consentimento. Nesse sentido, argumentou que a transparência e o acesso à informação são pilares para a salvaguarda dos direitos de propriedade intelectual. Ademais, expôs que a solicitação não pode ser limitada às informações constantes na publicação do DOU, compreendendo os riscos de violação aos direitos patentários se configuram desde o pedido de registro e, assim há urgência na disponibilização, inclusive pela necessidade de garantir um ambiente de concorrência justa. Quanto ao caráter preparatório das informações, alegado pelo órgão, o requerente expôs que não existe norma que obstaculize a divulgação desses documentos, diante da regra geral da ampla transparência, e que não se vislumbra risco que justifique a restrição, pois o requerente, sendo detentor da patente, não possui informações consideradas inéditas no presente contexto. Por fim, ainda que a informação esteja inerente à atividade comercial, ela pode ser tarjada, desde que não prejudique a disponibilização da informação. Assim, reiterou o pedido inicial compreendendo que é possível atender o pleito sem prejudicar a integridade das informações protegidas.

Resposta do órgão ao recurso em 2ª instância

O órgão ratificou os argumentos apresentados em 1ª instância.

Recurso à Controladoria-Geral da União (CGU)

O requerente asseverou que não há pretensão de que o MAPA tome providências contra os importadores ou titular do registro, ou de que proceda qualquer tipo de análise sobre o processo produtivo do ingrediente em questão. Reiterou que o pedido se refere às informações a respeito dos fabricantes/importadores, para possibilitar a submissão do tema à autoridade competente. Assim, discordou sobre haver desvirtuamento do pedido de informação e que as informações requeridas não se relacionam ao dossiê regulatório, segredos industriais ou dados protegidos pelos arts. 3º, 4º, 9º, §2º da Lei nº 10.603/2002, pois requer somente a indicação dos nomes e qualificação dos fornecedores/importadores. Não houve, portanto, solicitação da cópia integral dos registros. Prosseguiu defendendo que a imposição de aguardar a publicização no DOU desconsidera a natureza intrínseca da proteção patentária, além de ignorar o princípio da segurança jurídica, que assegura a estabilidade das relações jurídicas e, principalmente, a proteção dos direitos do titular desde o protocolo do pedido. No mais, reiterou os argumentos prévios e o pleito inicial.

Análise da CGU

A CGU corroborou com os esclarecimentos prestados pelo MAPA, de que a Lei nº 10.603/2002 prevê a não utilização e não divulgação de resultados de testes e outros dados apresentados às autoridades competentes, de modo que há a necessidade de manutenção do sigilo sobre as informações e documentos submetidos pelas empresas no momento do protocolo. Ademais, considerou que o tarjamento não viabilizaria o atendimento do pedido, posto que as próprias informações demandadas são consideradas sigilosas pelo MAPA. Diante do exposto, a CGU expôs que não há motivos para duvidar, a princípio, dos esclarecimentos prestados pelo órgão, pois detém presunção de veracidade, decorrente do princípio da fé pública.

Decisão da CGU

A CGU indeferiu o recurso, na medida em que as informações requeridas de qualificação, incluindo nome e endereço completos, de todas as empresas citadas como fontes estrangeiras (fabricante/importador) nos pedidos de registro, são informações protegidas por sigilo industrial e empresarial, conforme 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, além de se tratar de documentos preparatórios, consoante o disposto no § 3º do art. 7º da Lei n.º 12.527, de 18 de novembro de 2021, somente perdendo essa condição após a publicação do ato de registro.

Recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI)

O requerente alegou que a CGU não realizou análise aprofundada dos argumentos apresentados, limitando-se a reproduzir e endossar as alegações do MAPA. Assim, cita que CGU teria deixado de perceber que as informações de qualificação das empresas citadas como fontes estrangeiras (fabricante/exportador) nos pedidos de registros dos produtos citados não são estratégicas e confidenciais para a empresa que submeteu os pleitos de registro. Assim, o requerente reiterou o discurso sobre direitos expressos na Lei de Propriedade Industrial, dentre os quais o de impedir que terceiros utilizem a invenção sem consentimento, e que a negativa de fornecimento das informações impede o pleno exercício de seu legítimo direito fundamental à propriedade industrial. No mais, reiterou os argumentos apresentados nas fases anteriores.

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 ao MAPA o registro de produtos contendo o referido ingrediente ativo. Cumpre evidenciar que a temática fora recém analisada por esta CMRI, momento no qual foi exarada a Decisão CMRI nº 148/2025. De forma similar ao citado precedente, o Colegiado compreende 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. Compreende-se, portanto, se tratar de informações submetidas à autoridade competente para fins de aprovação ou manutenção de registro para a comercialização de diversos produtos, tais como agrotóxicos, como no presente caso. Conforme se extrai da Lei nº 10.603/2002:

*“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, bioinsumos e **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.*

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.” (grifos nossos)

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 28/05/2025, às 15:03, 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 30/05/2025, às 13:51, 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 30/05/2025, às 15:53, 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 30/05/2025, às 16:17, 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 30/05/2025, às 21:47, 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 02/06/2025, às 11:08, 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 02/06/2025, às 15:17, 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 05/06/2025, às 11:32, 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 **DEBORA DE MOURA PIRES VIEIRA**, **Usuário Externo**, em 05/06/2025, às 12:25, 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 **PAULO ROCHA CYPRIANO**, **Usuário Externo**, em 06/06/2025, às 12:39, 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 **6670693** e o código CRC **2EA57ADD** no site:

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