



Comissão Mista de Reavaliação de Informações

148^a Reunião Ordinária

Decisão CMRI nº 452/2025/CMRI/CC/PR

NUP: 25072.004784-2025-99

Requerente: 099689

Órgão: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESUMO DO PEDIDO

Requerente solicitou informações referentes aos fundamentos e critérios decisórios, que justificam a remessa da análise de um PTE para a fase II ou para fase III. Assim, citou especificamente em relação ao PTE da AllierBrasil Agro Ltda., denominado “Tiametoxam Técnico IN” (cuja titularidade foi transferida para a empresa CHDS do Brasil Comércio de Insumos Agrícolas Ltda.), que foi submetido à avaliação da ANVISA (fase II), requer que sejam esclarecidos os seguintes pontos:

- (i) Quais foram os motivos específicos para que o PTE da empresa AllierBrasil (Tiametoxam Técnico IN) fosse submetido à fase II para avaliação toxicológica pela ANVISA?
- (ii) Caso não fosse possível verificar a equivalência do PTE na fase II, quais seriam os possíveis fatores decisórios que levariam o produto para a fase III de avaliação de periculosidade ambiental de responsabilidade do IBAMA?.

RESPOSTA DO ÓRGÃO REQUERIDO

ANVISA teceu alguns detalhes técnicos sobre o assunto, bem como informou para o item (i) que a análise na fase I especifica as impurezas que levaram o processo para a fase II, conforme os critérios previstos no Anexo X do Decreto nº 4.074/2002. Então, a ANVISA envia à empresa requerente exigência de início da fase II, com especificação das impurezas que levaram a avaliação para essa fase II, que são aquelas com teor igual ou superior a 1 g/kg, que são novas em relação ao produto técnico de referência ou que possuem um incremento superior a 3 g/kg ou 50% em relação à impureza presente no produto técnico de referência. No caso da análise do pleito de equivalência do produto Tiametoxam Técnico IN informou que foram três as impurezas que levaram a avaliação para a fase II, todas devidamente especificadas na exigência de início da fase II. Ademais, para o item (ii) informou que nos estudos de relação estrutura-atividade na análise da fase II podem ser identificados perigos das impurezas relacionados à desfechos toxicológicos crônicos, como por exemplo carcinogenicidade e toxicidade à reprodução. Assim, estes desfechos precisam ser investigados por estudos específicos, cuja análise também é de competência da ANVISA, o que implica na continuidade da avaliação em fase III, momento em que o Ibama pode solicitar o registro a condução de estudos ecotoxicológicos à empresa pleiteante.

RECURSO EM 1^a INSTÂNCIA

Requerente diante da resposta recebida aos itens já solicitados, requereu que fosse informado especificamente quais foram as 3 (três) impurezas identificadas, e os seus respectivos teores, que motivaram

a remessa do pleito para a avaliação em Fase II.

RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 1^a INSTÂNCIA

A ANVISA indeferiu o recurso, esclarecendo que os dados, constantes do dossiê técnico do produto ou do resultado da análise da documentação apresentada pela detentora do registro do produto estão protegidos 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 apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos. Também esclareceu que os processos administrativos de avaliação toxicológica para fins de registro, compostos por documentos e estudos técnicos, são restritos por sigilo industrial e empresarial, sendo acessados pela ANVISA, na qualidade de fiel depositária dos documentos para fins de análise técnica, com sigilo assegurado pelo art. 5º, § 2º, do Decreto nº 7.724/2012 e pelo art. 195, da Lei nº 9.279/1996, Lei de Propriedade Industrial - LPI.

RECURSO EM 2^a INSTÂNCIA

Requerente reiterou o recurso de 1^a instância, em síntese, considerou que deveria ser possível o fornecimento, ainda que parcial, das informações, tarjando-se as informações confidenciais ou sensíveis, em conformidade com o art. 7º, § 2º, da Lei nº 12.527/2011.

RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 2^a INSTÂNCIA

A ANVISA ratificou o indeferimento do recurso, alegando que os procedimentos de análise de cada fase e os dispositivos legais que dispõem sobre a avaliação técnica foram descritos e que as demais informações específicas se revestem de proteção, nos termos do art. 1º e do art. 3º, inciso I da Lei 10.603/2002, do art. 5º, § 2º do Decreto nº 7.724/2012, além do art. 30 do Decreto nº 3.029/1999, o qual dispõe sobre tratamento confidencial às informações técnicas, operacionais, econômico-financeiras e contábeis que solicitar às empresas que comercializam produtos. Citou ainda os termos do "Parecer nº 00215/2022", da Procuradoria junto à ANVISA, com entendimentos do setor jurídico sobre o tema, concluindo que "as informações solicitadas são, em sua integralidade, protegidas pela legislação"

RECURSO À CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU)

Requerente reiterou a solicitação referidas nos recursos prévios, alegando não ter ficado claro como a disponibilização das informações incorre em vantagem comercial para um terceiro, se omitidos os demais dados sigilosos, nos termos do art. 7º, § 2º da LAI. Complementou que no art. 4º, inciso II da Lei nº 10.603/2002, os prazos de proteção são *"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 (...)"*. E, que o §1º do art. 3º da mesma Lei prevê o livre acesso do público aos dados após o período de proteção assegurado pelo art. 4º:

"O regulamento disporá sobre as medidas adequadas para a não-divulgação de tais informações (...) garantindo, porém, o seu livre acesso ao público em geral após o período de proteção a que se refere o art. 4º" (grifos originais mantidos).

Então, afirmou que o objeto do pedido se enquadra no art. 4º, inciso II, da Lei nº 10.603/2002 por se tratar de produto técnico equivalente (PTE), isto é, que não utiliza entidade química ou biológica nova para o mercado. Deu a certeza de que a concessão do registro do PTE data de 19/12/2018 e que o prazo de proteção de 5 anos, que segundo o dispositivo fundamenta a negativa, se encerrou em 19/12/2023.

ANÁLISE DA CGU

A CGU solicitou esclarecimentos adicionais ao recorrido com fim à devida instrução processual. Em resposta, a ANVISA esclareceu que no caso específico, o produto não foi para a fase III e a avaliação do pleito do produto teve como resultado o deferimento da equivalência pela ANVISA na fase II, com publicação do resultado no Diário Oficial da União, no dia 12/11/2018 (em aderência com o que tinha sido pontuado pelo requerente, no recurso à CGU). Assim, de fato, o prazo previsto no art. 4º, II, da Lei 10.603/2002, se encerrou. A Agência explicou, todavia, que mesmo havendo previsão de livre acesso aos dados, conforme o §1º do art. 3º da mesma Lei nº 10.603/2002, os §§ 1º e 2º do art. 9º determinam que *"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”, e que “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 (...), que constituírem segredo de indústria ou de comércio, serão mantidas confidenciais, podendo ser utilizadas internamente pelos órgãos de governo para fins de registro. Com isso, a autarquia explicou que os investimentos financeiros em pesquisa e desenvolvimento e esforço inovativo das informações geradas pelas empresas requerentes implicam no dever de proteção e preservação de tutela da propriedade intelectual e a defesa da concorrência. Sobre as questões estratégicas, aspectos sensíveis nos documentos e eventual possibilidade de fornecimento de dados parciais, a ANVISA esclareceu que a análise toxicológica para fins de registro contempla estudos de propriedades físicas e químicas, além de dossiês toxicológicos de agrotóxicos, que podem conter referências bibliográficas de estudos, excertos dos relatórios dos estudos apresentados pelas empresas, informações sobre seção de dados entre empresas, entre outros que, frente às recomendações regulatórias internacionais, devem ser protegidas, por constituir informações passíveis de serem consideradas segredo de negócio. Diante disto, a CGU recepcionou a negativa de acesso com fundamento nos §§ 1º e 2º do art. 9º da Lei nº 10.603/2002 e no art. 195 da Lei nº 9.279/1996, combinados com o art. 22 da LAI e com o art. 5º, § 2º do Decreto nº 7.724/ 2012, entendendo que as informações pretendidas relativas ao processo tecnológico desenvolvido pela empresa estão protegidas pelo segredo industrial e empresarial.

DECISÃO DA CGU

A CGU indeferiu o recurso, na medida em que as informações sobre as impurezas identificadas e seus respectivos teores têm por finalidade a análise técnica do pedido de obtenção de registro de produtos agrotóxicos, que são protegidos por sigilo industrial e empresarial, nos termos dos §§ 1º e 2º do art. 9º da Lei nº 10.603/2002 e do art. 195 da Lei nº 9.279/1996, combinados com o art. 22 da Lei nº 12.527/2011 e com o art. 5º, § 2º do Decreto nº 7.724/ 2012.

RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES (CMRI)

Por meio dos argumentos já expostos nas instâncias prévias, o Requerente reiterou os dados solicitados no recurso de 1ª instância, destacando que não ficou claro como que o fornecimento das informações infringiria o segredo industrial, pois não foi requerido a integralidade de estudos ou quaisquer outros dados relacionados, ademais o prazo de proteção legal dos dados em questão encontra-se findo.

ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Recurso conhecido.

ANÁLISE DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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 DE MÉRITO DA CMRI

No presente recurso, observa-se que o recorrente teve as informações requeridas no pedido atendidas, entretanto, diante da resposta inicial o recorrente desejou saber complementação quanto ao informado sobre o item i, pelo qual a ANVISA respondeu que, no caso da análise do pleito de equivalência do produto Tiametoxam Técnico IN foram três as impurezas que levaram a avaliação para a fase II, todas devidamente especificadas na exigência de início da fase II. Entretanto, sobre isto, desde o recurso de 1ª instância até o presente recurso, o recorrido teceu diversas considerações para embasar o indeferimento do pleito com base no sigilo industrial e empresarial, nos termos dos §§ 1º e 2º do art. 9º da Lei nº 10.603/2002 e do art. 195 da Lei nº 9.279/1996, combinados com o art. 22 da Lei nº 12.527/2011 e com o art. 5º, § 2º do Decreto nº 7.724/ 2012. Porém, o recorrente reiterou a solicitação pois não considera que fornecimento das informações infringiria o segredo industrial, principalmente considerando que a concessão do registro do PTE data de 19/12/2018 e que o prazo de proteção de 5 anos, que segundo o dispositivo fundamenta a negativa, se encerrou em 19/12/2023. Com isso, tornou-se necessário realizar diligência junto à ANVISA com fim à devida

instrução processual, que em retorno manifestou:

Inicialmente, resgatamos que a parte interessada solicitou acesso às informações do Produto Técnico Equivalente (PTE) da AllierBrasil Agro Ltda., denominado “Tiametoxam Técnico IN” (cuja titularidade foi transferida para CHDS do Brasil Comércio de Insumos Agrícolas Ltda.), submetido à avaliação da Anvisa. Quando do requerimento de avaliação para fins de registro de um dado PTE, a empresa requerente indica um produto técnico de referência, para o qual não tem conhecimento da formulação, apenas do ingrediente ativo do produto. Por meio de engenharia reversa e do desenvolvimento do desenho de seu produto, a empresa requerente apresenta um pedido de avaliação para fins de registro de produto técnico equivalente.

Na Fase I da análise, é realizada a comparação da composição entre o produto proposto e o produto técnico de referência. Nessa etapa, o MAPA verifica se há impurezas presentes no produto equivalente que não estão presentes no produto de referência. Caso sejam identificadas, avalia-se se essas impurezas são consideradas relevantes. Para as impurezas relevantes, exige-se a apresentação de estudos específicos, bem como a inclusão da substância/componente na bula do produto. No caso da identificação de impurezas não relevantes que não constam no processo do produto de referência, a análise é encaminhada para a Fase II. Nessa etapa, as impurezas são formalmente indicadas e exige-se a apresentação de estudos relacionados. Dessa forma, a informação sobre quais impurezas demandam estudo acaba revelando, ainda que parcialmente, a formulação do produto desenvolvido, ou seja, as substâncias presentes em sua composição.

A indicação das impurezas encontradas corresponde à formulação do produto de forma qualitativa, e não quantitativa. No entanto, a divulgação dessas informações permite que terceiros não autorizados tenham acesso a dados confidenciais sobre a composição do produto, os quais não são públicos e não constam na bula ou no rótulo.

A apresentação, ao registrante, das impurezas encontradas tem como finalidade permitir a elaboração e submissão de estudos adicionais que comprovem que essas impurezas são "inertes", ou seja, que podem estar presentes na formulação do produto sem comprometer sua equivalência em relação ao produto de referência. No entanto, caso essas informações sejam divulgadas a terceiros não autorizados, uma empresa concorrente poderá ter acesso a dados privilegiados sobre a formulação de outro produto, o que lhe permitiria ajustar sua própria formulação com base no conhecimento do desenvolvimento e do desenho técnico do produto original.

Dessa forma, informar os nomes e os teores das impurezas equivale a divulgar a composição quali-quantitativa do produto, que é formado pelo ingrediente ativo, pelas impurezas (incluindo aquelas que motivaram o encaminhamento para a Fase II) e pela água. É importante destacar que, para que não sejam classificadas como impurezas relevantes, os teores dessas substâncias devem estar abaixo de 1% ou 10 g/kg. Já as impurezas relevantes devem obrigatoriamente constar na bula do produto. Assim, mesmo por exclusão, a simples divulgação das impurezas encontradas pode revelar, de forma indireta, a formulação completa do produto, além de aspectos do processo de desenvolvimento empregado.

Em síntese, para que um PTE seja registrado, é necessário que sua composição seja comparada à um outro Produto Técnico já registrado que servirá de referência. A esse produto damos o nome de Produto Técnico de Referência (PTR). Assim, a fase inicial da análise é a comparação química entre o PTE e o PTR. A maioria dos Produtos Técnicos, sejam eles PTR ou PTE, possuem em sua composição elevadíssimos teores da molécula objeto de registro, mas também de outras moléculas químicas, as chamadas impurezas.

Quando da submissão para registro de um PTE, a empresa pleiteante não tem conhecimento da composição do PTR, mas tão somente da molécula química que se pretende produzir, pois ela, obviamente, é de conhecimento público. Ou seja, a pleiteante desconhece quais são as impurezas existentes no PTR, bem como desconhece os teores do ingrediente ativo e das impurezas. Revelar quais são as impurezas e os teores do PTE é explicitar a composição do produto, quebrando o segredo industrial do produto. Ainda, revelar as impurezas e seus teores é praticamente também revelar o processo produtivo desenvolvido pela empresa originária, já que a partir da identificação quali-quantitativa das impurezas é possível inferir todo o

processo produtivo utilizado para se alcançar aquela molécula.

Frente ao exposto, conclui-se que as informações sobre impurezas presentes em produtos técnicos equivalentes (PTE) são consideradas sigilo industrial porque revelá-las pode expor dados sensíveis tanto do próprio PTE quanto da formulação do produto técnico de referência (PTR), cuja composição não é pública. Ao informar as impurezas identificadas e seus respectivos teores, possibilita-se a terceiros a inferência da formulação quali-quantitativa do produto, incluindo o seu processo de desenvolvimento e produção utilizado pela empresa detentora das formulações. Isso conferiria vantagem indevida a concorrentes e violaria o princípio da proteção ao sigilo industrial.

Logo, com base nos esclarecimentos supracitados a ANVISA ratificou a impossibilidade do fornecimento das informações, porque estão resguardadas pelo sigilo industrial e empresarial, nos termos dos §§ 1º e 2º do art. 9º da Lei nº 10.603/2002 e do art. 195, inciso XIV da Lei nº 9.279/1996. Nesse sentido, explicou detalhadamente que a divulgação das informações permite que terceiros não autorizados tenham acesso a dados confidenciais sobre a composição do Produto Técnico já registrado que servirá de referência nos testes, os quais não são públicos e não constam na bula ou no rótulo. Logo, podem fornecer a uma empresa concorrente dados privilegiados, o que lhe permitiria ajustar sua própria formulação com base no conhecimento do desenvolvimento e do desenho técnico do produto original. Portanto, não se pode olvidar que, tais informações necessitam ser restritas, pois uma vez estando em acesso de terceiros, poderá haver maculação de dados particulares, bem como relevantes aos seus negócios, proporcionando vantagem ilegal no meio comercial. Nesse contexto, importa citar o art. 22 da Lei nº 12.527/2012, bem como o art. 6º do Decreto nº 7.724/2012, foram expressos em resguardar do direito de acesso à informação as hipóteses de sigilo previstas na legislação, como o ora avaliado. Logo, com base nos termos discorridos, coaduna-se com a negativa de acesso apresentada pela recorrida, de forma que o recurso deve ser indeferido.

MÉRITO DO RECURSO

Indeferido.

· art. 22 da Lei nº 12.527/2011, c/c art. 196 da Lei nº 9.279/1966.

DECISÃO DA CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, nos termos da Ata da 148ª Reunião Ordinária, por unanimidade decide pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo indeferimento, com fundamento no art. 22 da Lei nº 12.527/2011, c/c §§ 1º e 2º do art. 9º da Lei nº 10.603/2002 e do art. 195, inciso XIV da Lei nº 9.279/1996, tendo em vista que estão gravados por sigilo industrial.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Helena Pontual Machado, Presidente Suplente da CMRI**, em 25/09/2025, às 14:17, 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 **DEBORA DE MOURA PIRES VIEIRA, Usuário Externo**, em 26/09/2025, às 18:15, 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 26/09/2025, às 19:06, 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 29/09/2025, às 08:50, 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 29/09/2025, às 09:19, 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 29/09/2025, às 12:46, 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 13/10/2025, às 06:32, 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 **6962341** e o código CRC **B3D07E2F** 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)