



Comissão Mista de Reavaliação de Informações

149ª Reunião Ordinária

Decisão CMRI nº 502/2025/CMRI/CC/PR

NUP: 21210.000971-2025-11

Requerente: 099689

Órgão: MAPA - Ministério da Agricultura e Pecuária

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

O órgão esclareceu que a análise de fase I, que atualmente é realizada pelo MAPA, requer a avaliação rigorosa dos estudos complexos sobre a composição qualitativa e quantitativa da substância e de todas as impurezas que possam ser geradas, de estudos físico-químicos que caracterizam o produto bem como a validação de todos esses estudos, sendo necessária também avaliação do processo de síntese realizado por cada fabricante. Nesse caso, para que um produto seja equivalente, há que se garantir, inequivocamente, a inexistência de impurezas mais tóxicas do que as já conhecidas e avaliadas para que não exista incremento do risco à saúde e ao meio ambiente no produto que está sendo comparado. Pontou que um maior detalhamento pode ser obtido no seguinte endereço: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/111215/0/Procedimentos+administrativos+para+avalia%C3%A7%C3%A3o+conjunta+de+equival%C3%A4ncia+vers%C3%A3o+04+de+14-11-2018-compressed.pdf/ad85fe9b-28fc-4091-ac20-c3dd8723e6ea>. Em relação ao segundo questionamento, informou que a fase II e III são de responsabilidade da Anvisa e do Ibama e, portanto, as informações devem ser obtidas diretamente em cada órgão.

RECURSO EM 1ª INSTÂNCIA

Requerente considerou que a resposta não atende ao pedido, assim sendo, requereu que fosse informado especificamente quais foram as 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 1ª INSTÂNCIA

O MAPA informou que foi cumprido todos os procedimentos administrativos para a avaliação conjunta de equivalência, os procedimentos constam no arquivo que é disponível ao público no seguinte link: (https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuários/insumos-agricolas/agrotoxicos/arquivos/Procedimentos_Administrativos14.11.2018_02.pdf).".

RECURSO EM 2ª INSTÂNCIA

Requerente argumentou que a resposta se limitou a explicar vagamente como é o processo de avaliação da Fase I, realizada pelo MAPA, sem desenvolver o que teria levado o produto Tiametoxam Técnico IN, da CHDS, a ser conduzido à análise da ANVISA em Fase II. Assim, reiterou que fosse disponibilizada, especificamente, quais foram as impurezas identificadas, e os seus respectivos teores, que motivaram a remessa do pleito para a avaliação em Fase II. Por fim, destacou que o PTE da CHDS, objeto deste pedido de acesso à informação, é um produto técnico equivalente, ou seja, não utiliza entidade química ou biológica nova para o mercado brasileiro e, portanto, se enquadra no inciso II do artigo 4º. A concessão do registro do PTE, por sua vez, data de 19/12/2018, conforme constante no Ato nº 101, publicado no Diário Oficial da União na edição 243, seção 1, página 25. Sendo assim, o prazo de proteção de 5 anos, a que se refere o artigo 4º, II da Lei 10.603/2002, que fundamenta a negativa de acesso às informações requeridas, se encerrou em 19/12/2023.

RESPOSTA DO ÓRGÃO AO RECURSO EM 2ª INSTÂNCIA

O Órgão detalhou a motivação para o encaminhamento da análise do referido pleito a Fase II, a saber, a presença de nova impureza ou impureza com teor incrementado acima de 3g/kg ou 50% em relação à composição do produto de referência. No entanto, salientou que a informação quanto à identificação da impureza enseja a divulgação da composição química do produto, o que constitui segredo industrial e empresarial das informações apresentadas pela empresa, custodiadas pela Pasta, nos termos do art. 6º, I, do Decreto nº 7.724/2012, da Lei nº 10.603/2002 e da Lei nº 9.279/96. O MAPA assegurou não proceder a alegação de que o prazo de proteção se esgotou e que isso ensejaria a possibilidade de fornecimento de informações do processo administrativo de outras empresas. Justificou que, na fase atual, o processo pode ser enquadrado como documento preparatório, nos termos do art. 7º, §3º, da Lei nº 12.527/2011, além do já citado sigilo industrial e comercial. Neste respeito, esclareceu que a Lei nº 10.603/2002 não autoriza a divulgação pública dos dados solicitados, mas sim, após o esgotamento de referido prazo, a utilização desses dados internamente por órgãos de governo para fins de registros, conforme art.º 9.

RECURSO À CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU)

Requerente alegou que a remessa do pleito e equivalência do PTE da CHDS, motivada pela identificação de impurezas para além das identificáveis no produto de referência 'acende um alerta', já que o próprio produto de referência, segundo sugeriu, poderia oferecer riscos ao meio ambiente. Acrescentou que, em consulta à plataforma 'Agrofit', mantida pelo MAPA, e, conforme o Ato nº 101, publicado em 19/12/2018 no Diário Oficial da União - DOU, seção 1, página 25, o PT da CHDS foi registrado sob o número 39818, o que 'justifica ainda mais a preocupação com o respeito dos impactos ambientais que eventual comercialização possa provocar'. Nesses termos, rerepresentou a demanda pela especificação das impurezas identificadas, e os seus respectivos teores, que motivaram a remessa do pleito para a avaliação em Fase II.

ANÁLISE DA CGU

A CGU solicitou esclarecimentos adicionais ao recorrido com fim à devida instrução processual. Em resposta, o MAPA explicou que, em relação aos processos em que o registro já foi expedido, realmente não se enquadra em documento preparatório, diferentemente de processos que se encontram em Fase II ou III. Esclareceu, a este respeito, que no recurso de 2ª instância não foi especificado se o produto estava ou não registrado, por isso, entendia na ocasião ser ainda um processo em andamento. Sobre os riscos da divulgação das impurezas e teores, bem como a viabilidade ou não de concessão parcial das informações, o Órgão manteve o posicionamento de que permanece a restrição por sigilo previsto nos normativos legais já citados, em razão de 'ferir a concorrência e a liberdade econômica' que o conhecimento detalhado de informações sobre os estudos de outras empresas pode acarretar. Segundo o MAPA, a empresa que obtém acesso a tais informações pode inferir "qual a fonte de fabricação do produto, podendo ocorrer uma influência no posicionamento de mercado". Concluiu que os dados requeridos são exatamente o que é imprescindível para se obter outras informações subsequentes (origem do produto, um vislumbre do processo produtivo e outras), sendo a "impressão digital do produto que será registrado". Nesse sentido, a CGU destacou o precedente nº 25072.004784/2025-99, que tratou de demanda idêntica feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que foi desprovido pela CGU, com fundamento nos §§ 1º e 2º do art. 9º, da Lei nº 10.603/2002, 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, após acatar os argumentos daquela Agência, que igualmente explicou os motivos pelos quais considera as informações protegidas pelo segredo industrial e empresarial. Logo, a CGU manteve a negativa de acesso como o fez naquele precedente, com base nos mesmos termos legais.

DECISÃO DA CGU

A CGU indeferiu o recurso, na medida em que as informações sobre as impurezas identificadas e seus respectivos teores podem revelar a fonte de fabricação do produto, ou

dados sobre processo produtivo, situação protegida por sigilo industrial e empresarial, nos termos do § 2º do art. 9º da Lei nº 10.603/2002 c/c art. 22 da Lei nº 12.527/2011 e com o art. 6º, I do Decreto nº 7.724/ 2012.

RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES (CMRI)

Requerente realizou extenso arrazoado, em suma, reiterando os argumentos apresentados nas instâncias prévias, bem como destacando que o pedido não busca acesso a dados sigilosos, tampouco pretende violar o segredo industrial ou interferir no mercado de qualquer forma. Nesses termos, reapresentou a demanda pela especificação das impurezas identificadas, e os seus respectivos teores, que motivaram a remessa do pleito para a avaliação em Fase II.

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 MAPA teceu esclarecimentos sobre os questionamentos apresentados no pedido, porém o recorrente seguiu no processo requerendo a especificação das impurezas identificadas, e os seus respectivos teores, que motivaram a remessa do pleito para a avaliação em Fase II. Em resposta, o recorrido teceu considerações para embasar o indeferimento do pleito com base no sigilo industrial e empresarial, nos termos dos §2º do art. 9º da Lei nº 10.603/2002, combinados com o art. 22 da Lei nº 12.527/2011 e com o art. 6º, inciso I do Decreto nº 7.724/ 2012. Nesse sentido, a CGU decidiu pelo indeferimento do recurso em 3ª instância, destacando ainda o precedente nº 25072.004784/2025-99, que tratou de demanda idêntica feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA pelo mesmo requerente, que foi igualmente indeferida com base no sigilo industrial e empresarial. Nesse contexto, importa frisar que o referido precedente, NUP 25072.004784/2025-99, foi também analisado e julgado improcedente pela CMRI, em sede de 4ª instância. Vale mencionar ainda que, naquele processo, foi realizada diligência junto à ANVISA com fim ao entendimento da aplicação do sigilo ao caso concreto, que em retorno manifestou as razões para a negativa do acesso ora pretendido, as quais importam ser citadas:

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 a 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, observa-se que as razões supracitadas igualmente se aplicam ao presente caso concreto, dessa maneira, verifica-se justificada a impossibilidade do fornecimento das informações, porque estão resguardadas pelo sigilo industrial, 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, entende-se que o MAPA não tem permissão de divulgar as informações pretendidas, pois isto pode permitir 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, bem como, não sendo constatado fato novo que altere as razões expostas, coaduna-se com a negativa de acesso apresentada pelo recorrido, de forma que o recurso deve ser indeferido.

MÉRITO DO RECURSO

Indeferido.

art. 22 da Lei nº 12.527/2011 c/c o art. 9º, §§ 1º e 2º, da Lei nº 10.603/2002 e com o art. 195, inciso XIV da Lei nº 9.279/1996

DECISÃO DA CMRI

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, nos termos da Ata da 149ª 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, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 14/10/2025, às 18:29, 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 15/10/2025, às 12:45, 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 **Miriam Barbuda Fernandes Chaves, Usuário Externo**, em 16/10/2025, 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 17/10/2025, às 11:40, 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 20/10/2025, às 10:05, 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 29/10/2025, às 13:37, 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 **7030753** e o código CRC **D5C772AB** no site: https://protocolo.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0