

VOTO Nº 236/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.937408/2023-84
Expediente nº 1287575/23-4

Análise o afastamento da servidora Danielle Christine de Sousa Filadelpho para participar do Workshop Regional sobre Segredos Comerciais e Informações Não Divulgadas Relacionadas ao Registro de Produtos Químicos Agrícolas e Medicamentos Veterinários em Santiago, Chile, no período de 28 e 29 de novembro de 2023.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX/DIRE3)
Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de pedido apresentado pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX/DIRE3) para aprovação do afastamento e participação da servidora Danielle Christine de Sousa Filadelpho para participar do Workshop Regional sobre Segredos Comerciais e Informações Não Divulgadas Relacionadas ao Registro de Produtos Químicos Agrícolas e Medicamentos Veterinários em Santiago, Chile, no período de 28 e 29 de novembro de 2023.

Apresento, a seguir, as informações pertinentes sobre a Missão para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulário elaborado pela GGTOX - SEI 2668394.

Missão Internacional	
Organizador	Nome: Organização mundial de propriedade intelectual
	Telefone: +56 2 23451214
	E-mail: VICTOR.GUIZAR@WIPO.INT
Data de início da missão	28/11/2024
Data do término da missão	29/11/2024
Valor das despesas previstas com diárias	Custeada pelo organizador

Valor das despesas previstas com passagens	Custeada pelo organizador
Valor das despesas previstas com seguro viagem	R\$219,12
Servidor 1	Danielle Christine de Sousa Filadelpho
SIAPE	1454945
Observações sobre a missão	A representante da Anvisa estará encarregada de participar do evento como ouvinte, assim como participar de discussões específicas sobre o tema de forma a poder entender e discutir como se dá o tratamento desses tipos de dados em outros países versando ainda sobre a pratica utilizada no âmbito da Anvisa/GGTOX.

A Missão internacional ora em deliberação tem como finalidade a participação de representante da Anvisa para participar do Workshop Regional sobre Segredos Comerciais e Informações Não Divulgadas Relacionadas ao Registro de Produtos Químicos Agrícolas e Medicamentos Veterinários em Santiago, Chile, no período de 28 e 29 de novembro de 2023.

O objetivo da missão é participar de encontro onde serão apresentadas e discutidas as formas de recebimento, uso, tratamento e guarda de estudos e informações relacionadas a informações não divulgadas relacionadas ao registro de produtos químicos agrícolas e medicamentos veterinários, de forma a conhecer a forma em que as autoridades equivalentes no Chile e em outros países participantes se encontrem gerenciando essas informações, entre outros objetivos.

Sobre o tema, este vem sendo discutido internamente na Gerencia Geral de Toxicologia e também em várias ações e demandas com outros parceiros como no caso de manifestação para OECD/LEGAL/024 ocorrida em encontro de trabalho na ENAP em julho de 2022, em discussão junto ao processo SEI nº 25351.903624/2019-40, entre outros relacionados ao tema.

O Brasil é signatário do acordo TRIPs, assim com o advento do acordo TRIPs, promulgado no Brasil em 1994, e com a publicação da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, dispõe-se como patenteáveis e passíveis de proteção as invenções e substâncias no campo químico, o que até então não estava previsto no arcabouço normativo brasileiro. Ainda referente ao

tema temos normativa específica, Lei 10.603, de 17 de dezembro de 2002, fazendo-se necessária a discussão e entendimento de como os outros países tem gerenciado as informações de proteção de dados relacionadas a produtos agrotóxicos de forma a assegurar as práticas comerciais honestas, e que exigem a apresentação de dados, os quais - para serem passíveis de resguardo jurídico - sejam, simultaneamente: a) secretos; b) dotados de valor comercial; e c) objeto de precauções de resguardo pelo titular.

A representante da Anvisa estará encarregada de participar do evento como ouvinte, assim como participar de discussões específicas sobre o tema de forma a poder entender e discutir como se dá o tratamento desses tipos de dados em outros países versando ainda sobre a pratica utilizada no âmbito da Anvisa/GGTOX.

A servidora Danielle Christine de Sousa Filadelpho atua na Gerência-Geral de Toxicologia, como assessora e Gerente-Geral substituta, com conhecimento sobre o tema em discussão.

Em sua manifestação, Despacho nº 201/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2683854), a Coordenação de Missões Internacionais - COMIN/AINTE informa que o relacionamento da Anvisa com a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI/WIPO) teve início em 2007, com a participação durante a IV Sessão do Comitê Provisório sobre a Agenda para o Desenvolvimento na OMPI que completou o processo de identificação "recommendations for action" que foram encaminhadas para a Assembleia-Geral da OMPI. Durante a reunião todos os setores relevantes foram abarcados, desde aspectos institucionais e assistência técnica até questões normativas, transferência de tecnologia, estudos e avaliação de impacto, alocação de recursos e governabilidade. Temas considerados por alguns países como alheios ao mandato da Organização - concorrência, transferência de tecnologia, domínio público, acesso ao conhecimento, uso de flexibilidades inerentes ao sistema internacional de propriedade intelectual, avaliações de impacto, ônus da proteção e defesa do interesse público - estavam clara e contundentemente recolhidos nas 45 recomendações, com linguagem de consenso. As 45 recomendações de ação encerram medidas de caráter estrutural, dado que fornecem o marco conceitual-normativo para que os países preservem flexibilidades existentes no sistema de propriedade intelectual; recebam assistência para a implementação de tais flexibilidades; submetam atividades normativas a debate sobre custos e benefícios com a participação de todos os setores envolvidos e a estudos de avaliação de impactos; sirvam-se da estrutura da OMPI para utilizar o sistema de propriedade a seu favor; introduzam na Organização

discussões sobre questões como os métodos não-proprietários de incentivo à inovação. É importante destacar que a Anvisa também participa de discussões sobre Propriedade Intelectual no âmbito do Acordo TRIPS, na OMC.

Cabe pontuar que na Anvisa, os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais estão dispostos na Portaria nº 1.345/Anvisa, de 30 de julho de 2019, *in verbis*:

Art. 6º Para solicitação de participação em missão, modalidade Relações Internacionais, são necessários:

I -**anuência** da chefia imediata, do gerente-geral ou equivalentes e, quando a unidade estiver diretamente subordinada à Diretoria, do Diretor no formulário de descrição da missão;

II -realização de reunião com a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) e outras unidades eventualmente implicadas na temática a ser abordada na missão, para tratar da posição institucional correspondente e promover discussão acerca da **relevância e pertinência dessa participação**;

III -envio do processo administrativo **devidamente instruído com o convite para representação institucional da Anvisa** à Comin/Ainte para avaliação e manifestação acerca do contexto e histórico de participação da Agência em edições anteriores daquela missão, verificação da necessidade de expedição dos documentos de viagens e comunicações internacionais; e

IV -submissão do processo administrativo ao Diretor responsável pela unidade solicitante para avaliação e inclusão em pauta de deliberação da Diretoria Colegiada. (grifo nosso)

Nesse contexto, observa-se que a área solicitante instruiu adequadamente os autos, destacando-se, dentre os documentos juntados ao processo, o Convite da Organização mundial de propriedade intelectual (SEI 2675126), a programação prevista para a reunião (SEI 2672386), o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2668394 e a manifestação da COMIN/AINTE (SEI 2683854).

As despesas com o afastamento da servidora será com ônus limitado para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme estimativa de custos de R\$219,12. A Organização mundial de propriedade intelectual irá arcar com o custeio das passagens aéreas e das diárias. As despesas com o seguro viagem deverão ser custeados pela Anvisa.

Essas informações constam no Formulário de Descrição da Missão (SEI 2668394).

Diárias	Passagens	Seguro Viagem (US\$10,00	Taxa de Inscrição	Outras Despesas
---------	-----------	--------------------------	-------------------	-----------------

		por dia)		
Custeada pelo organizador	Custeada pelo organizador	219,12	N/A	N/A
TOTAL - R\$219,12				

2. **VOTO**

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento e participação da servidora Danielle Christine de Sousa Filadelpho para participar do Workshop Regional sobre Segredos Comerciais e Informações Não Divulgadas Relacionadas ao Registro de Produtos Químicos Agrícolas e Medicamentos Veterinários em Santiago, Chile, no período de 28 e 29 de novembro de 2023.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 20/11/2023, às 19:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2682593** e o código CRC **3D715185**.

Referência: Processo nº
25351.937408/2023-84

SEI nº 2682593