

## VOTO Nº4/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900522/2022-78

Expediente: 0164014/22-5

Recurso de 2ª Instância de Pedido de Informação, Fala BR NUP nº 25072.000351/2022-11 da Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

Área responsável: GGTOX

Relatora: CRISTIANE ROUSE JOURDAN GOMES

### 1. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

Em 03 de janeiro de 2022, o requerente solicitou a disponibilização de a cópia do relatório técnico II do produto Paxeo, MAPA reg. no. 28021. No dia 07 de janeiro de 2022, a Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica (GEAST), da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), área técnica afeta ao assunto questionado, concedeu os seguintes esclarecimentos, conforme segue:

*Informamos que o produto Paxeo se trata de uma formulação a partir de ingrediente ativo novo no país. Conforme o inciso I, do artigo 4º da Lei n. 10.603/02, é conferido o prazo de 10 anos de proteção de dados aos produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, sendo este o caso do Paxeo. Consta no sistema agrofit que o produto técnico Halauxifen-Metil Técnico (Reg. nº TC05721) foi registrado em 07/04/2021, logo o período de proteção se encerra em 07/04/2031. Ademais, as informações públicas acerca da aprovação do produto técnico estão disponíveis na monografia do produto (índice monográfico H20) que pode ser acessada por todo o público em <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>. Por sua vez, as informações relevantes sobre a saúde humana a respeito do produto formulado estão disponíveis na bula do produto que também pode ser acessada por todo o público no sistema agrofit, disponível em [http://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit\\_cons/principal\\_agrofit\\_cons](http://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons)*

Em 07 de janeiro de 2022, o recorrente interpôs recurso em 1ª instância com a seguinte alegação: **Documento não disponibilizado. A proteção de dados não se refere aos dados de interesse público. Dados sigilosos podem ser preservados com tarjas. Atenciosamente!**

No dia 10 de janeiro de 2022, a GGTOX se manifestou pelo indeferimento do recurso, apresentando a seguinte informação:

*Reiteramos as informações previamente prestadas quando do atendimento primário ao pedido de informações em tela de que:*

*1 - O produto Paxeo se trata de uma formulação a partir de ingrediente ativo novo no país, no caso o produto técnico Halauxifen-Metil Técnico (Reg. nº TC05721), registrado em 07/04/2021.*

*2 - Conforme o inciso I, do artigo 4º da Lei n. 10.603/02, é conferido o prazo de 10 anos de proteção de dados aos produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, sendo este o caso do Paxeo.*

*3 - Consta no sistema agrofit que o produto técnico Halauxifen-Metil Técnico foi registrado em 07/04/2021, logo o período de proteção se encerra em 07/04/2031.*

*4 - As informações relativas aos aspectos de saúde acerca da aprovação do produto técnico e que, por terem interesse público, podem ser divulgados estão disponíveis na monografia do produto (índice monográfico H20) que pode ser acessada por todo o público em <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>.*

*5 - Por sua vez, as informações relevantes sobre a saúde humana a respeito do produto formulado estão disponíveis na bula do produto que também pode ser acessada por todo o público no sistema agrofit, disponível em [http://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit\\_cons/principal\\_agrofit\\_cons](http://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons).*

A área técnica destacou que não trouxe o cidadão nenhuma informação nova no recurso, dessa forma foi mantido o posicionamento de que se trata de informação protegida nos termos da Lei n. 10.603/02. Conforme a lei referida anteriormente, é dada a proteção aos dados não especificando quais dados, mas, sim a todos os dados relacionados a produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, sendo este o caso do produto Paxeo. Dito isso, não justifica se falar em tarjamento de informações, pois, todos os documentos, todas as informações relacionadas ao processo do produto, as quais foram apresentadas na Anvisa pela detentora para fins de análise regulatória, devem ser consideradas protegidas e, portanto, não são passíveis de apresentação no momento.

A área esclareceu ainda, que os dados possíveis de serem publicizados sobre o produto, a partir das monografias do ingrediente ativo e dos elementos de rotulagem do produto, estão disponibilizadas no portal eletrônico da Agência e no sistema Agrofit, mantido pelo MAPA, podendo ser visualizados nos endereços supracitado.

Por fim, ressaltou que o § 6º, do art. 11. da Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011, desonera o órgão demandado da obrigação de fornecimento direto da informação quando este indica o local específico no qual a informação pode ser acessada:

*"§ 6º Caso a informação solicitada esteja disponível ao público em formato impresso, eletrônico ou em qualquer outro meio de acesso universal, serão informados ao requerente, por escrito, o lugar e a forma pela qual se poderá consultar, obter ou reproduzir a referida informação, procedimento esse que desonerará o órgão ou entidade pública da obrigação de seu fornecimento direto, salvo se o requerente declarar não dispor de meios para realizar por si mesmo tais procedimentos."*

No dia 11 de janeiro de 2022, o requerente impetrou o presente recurso de 2ª instância, alegando o que se segue: **Documento não disponibilizado. A publicação de monografias de moléculas novas no país sem obedecer prazos documenta que a**

**proteção de dados não se refere aos dados de interesse público. Equivocada a afirmação que "todas as informações relacionadas ao processo do produto, as quais foram apresentadas na Anvisa pela detentora para fins de análise regulatória, são consideradas protegidas". Atenciosamente!**

A fim de subsidiar a análise desta Diretora relatora e considerando a justificativa apresentada pelo requerente, a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) diligentemente ratificou as informações já apresentadas, conforme consta do DESPACHO N° 25/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA. Em síntese apertada vale destacar quanto às afirmações do requerente, reproduzidas abaixo:

i) **... "A publicação de monografias de moléculas novas no país sem obedecer prazos documenta que a proteção de dados não se refere aos dados de interesse público.".** A área técnica compreende que as informações constantes na monografia dos ingredientes ativos dos produtos são informações públicas, além, inclusive, das informações constantes em bula, as quais também são passíveis de consulta conforme já apresentado.

ii) **... "Equivocada a afirmação que "todas as informações relacionadas ao processo do produto, as quais foram apresentadas na Anvisa pela detentora para fins de análise regulatória, são consideradas protegidas".**

O entedimento é o de que todas as informações devem ser protegidas, com exceção das informações constantes na monografia dos **ingredientes ativos** e nas em bulas de cada produto.

Isso posto, reitera-se a informação prestada anteriormente pela GGTOX nas respostas inicial e no recurso de 1ª instância que em síntese informa que a Lei n. 10.603/02 se refere à proteção de todos os dados relacionados a produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, conferindo o prazo de 10 anos de proteção a essas informações, sendo este o caso do produto *técnico Halauxifen-Metil Técnico*, molécula nova no país. Isso posto, não há que se falar em tarjamento de informações, pois, todas as informações relacionadas ao processo do produto em comento, apresentadas à Anvisa, são consideradas protegidas, exceto o que consta das monografias e bulas como já foi explicitado e, portanto, não são passíveis de serem disponibilizadas no momento.

Destaco que não foram verificadas informações sigilosas no presente documento.

## 2. DO VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 13/01/2022, 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

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](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 **1738921** e o código CRC **EA48B897**.

